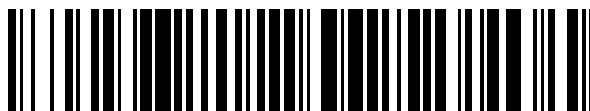


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 853 934**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

C22C 14/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2014 PCT/EP2014/001547**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2014 WO14195025**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2014 E 14729860 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2020 EP 3003204**

54 Título: **Implante dental**

30 Prioridad:

07.06.2013 EP 13002954

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

20.09.2021

73 Titular/es:

STRAUMANN HOLDING AG (100.0%)

Peter Merian-Weg 12

4002 Basel, CH

72 Inventor/es:

BERNER, SIMON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 853 934 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 comprende un cuerpo básico de implante dental así como a un proceso para proporcionar sitios de adherencia mejorada de proteínas en un cuerpo básico de implante dental.

10 Los implantes dentales se conocen bien en la técnica. Generalmente, comprenden una parte de anclaje destinada a anclarse en la mandíbula de un paciente y una parte de cabeza destinada a formar la base sobre la que se monta una supraestructura, como un puente o una corona. Por lo tanto, el montaje de la supraestructura se realiza a menudo utilizando un intermedio, es decir, una denominada "pieza secundaria" (también denominada "aditamento").

15 Además de ser biocompatible y tener suficiente resistencia mecánica, se requiere que el implante proporcione una buena osteointegración.

20 El término "osteointegración" designa la conexión estructural y funcional directa entre el hueso vivo y la superficie del implante. 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 curación, de modo que se obtiene una unión permanente entre el implante y el hueso.

En el pasado, se ha realizado un gran esfuerzo para mejorar las propiedades osteointegrativas de los implantes.

25 Además de la importancia de las propiedades osteointegrativas del implante, existe una creciente evidencia de que también una buena interacción entre el implante y el tejido conectivo supracrestal circundante (en lo sucesivo denominado "tejido blando") es crucial para una implantación exitosa. Esto está respaldado por la opinión de que el tejido blando juega un papel fundamental en el establecimiento de un sello efectivo entre el entorno oral y la parte endoósea de un implante dental y, por lo tanto, también una barrera para que las bacterias se adhieran a la superficie de contacto con tejido blando y la superficie de contacto con tejido blando y la superficie de contacto de tejido óseo del implante.

30 De hecho, la presencia de bacterias en la superficie de implante puede provocar una inflamación de la mucosa periimplantaria y, si no se trata, la inflamación se propaga apicalmente y tiene como resultado resorción ósea.

35 Como consecuencia de la teoría de que las superficies rugosas acumulan y retienen más placa que las superficies lisas (véase Implantología oral, Thieme Verlag, 1996, página 438), hoy en día, la superficie de contacto con tejido blando de los implantes suele estar mecanizada.

40 Como se ha mencionado anteriormente, la superficie de contacto con tejido blando idealmente no solo proporcionaría una superficie que muestra una baja tendencia a que las bacterias se adhieran, sino que también permitiría establecer una interacción relativamente fuerte y rápida entre el tejido blando y el implante (también denominado "integración de tejidos blandos"), con el fin de proporcionar rápidamente un sellado eficaz entre el entorno oral y la parte endoósea.

45 El documento FR 2931056 enseña a hacer rugosa de la región cervical de un implante dental para mejorar la unión del tejido blando.

50 Furuhashi y col. ("Influence of titanium surface topography on peri-implant soft tissue integration", KEY ENGINEERING MATERIALS, vols. 529 - 530, 2012, páginas 559-564) observaron que el tejido blando alrededor de las superficies de implante hechas rugosas por grabado ácido mostraba una propiedad de barrera más fuerte en comparación con las superficies de implantes mecanizados.

55 Con el objetivo de mejorar la integración de tejidos blandos del implante, la patente europea EP-A-1825830 sugiere una superficie de contacto con tejido blando que está al menos parcialmente hidroxilada o silanizada. En este contexto, la integración mejorada de tejido blando se explica por el tejido conectivo laxo que es organizado y reemplazado por fibras de colágeno recién formadas.

Independientemente de los efectos beneficiosos logrados por la tecnología descrita en la patente europea EP-A-1825830, existe una necesidad continua de soluciones sencillas adicionales para mejorar la integración de tejido blando del implante dental.

60 Por tanto, el objeto de la presente invención es proporcionar un implante dental que tenga una superficie de contacto con tejido blando que establezca una buena integración de tejido blando, es decir, una interacción relativamente fuerte entre el implante y el tejido blando de una manera relativamente oportuna y que al mismo tiempo muestre una baja tendencia a que las bacterias se adhieran.

65 Este problema se resuelve mediante la materia de asunto de la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la

invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Según la reivindicación 1, la presente invención se refiere a un implante dental que comprende un cuerpo básico de implante dental que se extiende a lo largo de un eje longitudinal A desde un extremo apical a un extremo coronal dispuesto opuesto al extremo apical.

El cuerpo básico de implante dental comprende una parte de anclaje orientada hacia el extremo apical y destinada a anclarse en el hueso de un paciente, y una parte de cabeza orientada hacia el extremo coronal y destinada a formar la base sobre la que se monta una supraestructura. De este modo, la parte de cabeza puede diseñarse de manera que permita que la supraestructura se monte directa o indirectamente, es decir, utilizando al menos un intermedio, como es el caso de los sistemas de implantes dentales de varias partes.

La parte de anclaje comprende un vástago que tiene una forma básica que es sustancialmente cilíndrica o que se estrecha en la dirección hacia el extremo apical a modo de cono. Al menos una parte del vástago forma una región de contacto con tejido óseo, cuya superficie exterior forma una superficie de contacto con tejido óseo.

Coronalmente a dicha región de contacto con tejido óseo se dispone una región de contacto con tejido blando, cuya superficie exterior forma una superficie de contacto con tejido blando. La región de contacto con tejido blando se puede disponer coronalmente adyacente a la región de contacto con tejido óseo. Alternativamente, se puede disponer una región de transición entre estas regiones.

Según la invención, el implante dental comprende nanoestructuras formadas en la superficie de contacto con tejido blando, extendiéndose dichas nanoestructuras en al menos dos dimensiones hasta 200 nm como máximo.

Estas nanoestructuras forman sitios de retención, lo que permite una mejor adherencia inicial de las proteínas de las células del tejido blando circundante. Sin querer ceñirse a la teoría, las proteínas transmembrana, específicamente las integrinas, pueden adherirse directa o indirectamente, es decir, por mediación de otras proteínas, a las nanoestructuras y, por tanto, establecer un anclaje de las células a la superficie de contacto con tejido blando del implante. En este complejo mecanismo, también pueden jugar un papel importante las lamininas, que está vinculado al dominio extracelular de las integrinas, así como las proteínas plasmáticas, como la albúmina, el fibrinógeno y la fibronectina.

En definitiva, las nanoestructuras que forman los sitios de retención permiten una óptima interacción de tejido blando del implante y, en consecuencia, se consigue un sellado eficaz entre su parte endoósea y el entorno bucal.

Según la invención, la superficie de contacto con tejido blando del cuerpo básico de implante dental sobre el que se forman las nanoestructuras es lisa, p. ej. mecanizado o pulido.

En otras palabras, la topografía de superficie es suave cuando se considera a escala macroscópica y microscópica, pero sin embargo proporciona una estructura nanoscópica debido a la presencia de las nanoestructuras. Estas nanoestructuras son lo suficientemente pequeñas como para no interferir con la baja tendencia a la formación de placa de la superficie de contacto con tejido blando, pero lo suficientemente grandes como para permitir que se adhieran proteínas de las células de tejido blando circundantes. Como resultado, la tendencia de la superficie de contacto con tejido blando a la adherencia de bacterias es baja, mientras que al mismo tiempo puede tener lugar la adherencia de proteínas de las células del tejido blando circundante.

El término "implante dental", tal como se utiliza en el contexto de la presente invención, se refiere a la parte principal de un sistema de implante dental, es decir, la parte que realmente se implanta en el hueso.

Dado que la superficie de contacto con tejido blando del cuerpo básico de implante dental es lisa, se distingue claramente de la superficie de contacto con tejido óseo, que típicamente comprende una topografía macroscópica, conseguida p. ej. mediante chorro de arena y/o mecanizado, así como una topografía microscópica, lograda p. ej. por grabado ácido. Según una realización preferida adicional, la región de contacto con tejido blando se ensancha en la dirección hacia el extremo coronal y, más particularmente, se ensancha en forma de copa. En esta realización, la transición desde la superficie de contacto con tejido óseo a la superficie de contacto con tejido blando es incluso más evidente.

Se prefiere además que la región de contacto con tejido óseo se extienda desde el extremo apical en dirección al extremo coronal en una longitud l_{bc} que van de 4 a 16 mm.

Dados los intervalos típicos de la longitud de un implante dental, la región de contacto con tejido blando, por lo tanto, se extiende preferiblemente desde el extremo respectivo de la región de contacto con tejido óseo en dirección al extremo coronal una longitud l_{scr} que va desde 1 mm a 3 mm.

La relación de l_{bc} a la longitud total l_{ene} del implante dental depende del tipo específico de implante dental utilizado. Preferiblemente, l_{bc} corresponde aproximadamente al 55 % al 95 % de la longitud total l_{ene} del implante dental.

5 Se entiende que la presente invención abarca implantes dentales en los que se forman nanoestructuras solo en la superficie de contacto con tejido blando, así como realizaciones en las que se forman en la superficie de regiones adicionales a la región de contacto con tejido blando, y realizaciones en las que se forman en toda la superficie del cuerpo básico de implante dental.

10 Como se ha mencionado anteriormente, la presente invención abarca tanto implantes dentales para un sistema de implantes dentales en una pieza así como implantes dentales para un sistema de implantes dentales de varias piezas, específicamente un sistema de implantes dentales de dos piezas. En particular, en el caso de un sistema de implante dental de dos piezas, la parte de cabeza del cuerpo básico de implante dental comprende preferiblemente un hombro que funciona como soporte para el aditamento. Se prefiere particularmente que la superficie exterior de este hombro también sea lisa con el fin de evitar "microespacios" entre el implante dental y el aditamento.

15 Según una realización preferida adicional, las nanoestructuras están al menos predominantemente en fase cristalina. Más preferiblemente, las nanoestructuras están en una fase al menos aproximadamente puramente cristalina.

Las nanoestructuras pueden tener diferentes formas que incluyen una forma de aguja, una forma de hoja, una forma de flor, una forma de esfera o una forma de nódulo.

20 En el contexto de la presente invención, el término "forma de aguja" abarca cualquier forma que tenga una relación de longitud a diámetro de más de 1:1. Por tanto, el diámetro debe entenderse como la expansión de la nanoestructura en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal.

25 Preferiblemente, las nanoestructuras tienen una relación promedio de longitud a diámetro de más de 1 a 1, más preferiblemente de al menos 1,5 a 1, lo más particularmente que varía de 1,5 a 1 a 4 a 1.

30 Como se ha mencionado, las nanoestructuras según la presente invención se extienden preferiblemente en al menos dos dimensiones hasta 200 nm como máximo. Más específicamente, las nanoestructuras tienen preferiblemente un diámetro medio de aproximadamente 10 nm a 150 nm y una longitud media de aproximadamente 5 nm a 500 nm.

35 Además, se ha descubierto que mediante la presencia de nanoestructuras, se puede lograr una hidrofiliidad relativamente alta, lo que puede contribuir además a una buena interacción de tejido blando. Según una realización preferida, la superficie de contacto con tejido blando, por tanto, tiene una hidrofiliidad definida por un ángulo de contacto de menos de 90°, más preferiblemente menos de 30°, lo más preferiblemente menos de 10°, cuando se pone en contacto con agua.

40 Se prefiere además que el cuerpo básico de implante dental esté hecho de titanio o una aleación de titanio. Un cuerpo básico respectivo permite que se formen nanoestructuras en su superficie de una manera relativamente simple y reproducible, como se mostrará a continuación.

45 En vista de su uso en el campo de la implantología, y en particular en la implantología oral, se puede usar cualquier grado adecuado de titanio o aleación de titanio conocido por el experto, incluido el titanio de grado 2 a grado 4.

50 Cuando se usa una aleación de titanio, esta es preferiblemente una aleación de titanio y circonio (TiZr), que normalmente comprende Zr en una cantidad del 13 al 17 %. Alternativamente, una aleación de titanio, aluminio y vanadio, específicamente Ti-6Al-4V (TAV), o una aleación de titanio y aluminio y niobio, específicamente Ti-6Al-7Nb (TAN), puede usarse como una aleación de titanio adecuada para el propósito de la presente invención.

55 Con respecto al uso de titanio o una aleación de titanio para el cuerpo básico de implante dental, se prefiere además que las nanoestructuras comprendan hidruro de titanio y/u óxido de titanio.

60 En caso de que las nanoestructuras comprendan hidruro de titanio, normalmente comprenden TiH_2 , mientras que en caso de que las nanoestructuras comprendan óxido de titanio, típicamente comprenden TiO_2 .

65 Según un aspecto adicional, la presente invención también se refiere a un proceso para proporcionar sitios de adherencia de proteínas mejorada en un cuerpo básico de implante dental, como se define en la reivindicación 11.

Según este proceso, las nanoestructuras se cultivan en la superficie de contacto con tejido blando tratando la superficie de contacto con tejido blando con una solución acuosa.

La característica de que las nanoestructuras crecen significa que no se forman mediante un proceso de eliminación mecánica o sometiendo la superficie del cuerpo a otros procesos de estructuración mecánica. Más bien, la formación de las nanoestructuras se produce gradualmente porque se "acumulan" con el tiempo al tratar la superficie de contacto con tejido blando con la solución acuosa.

El término "solución acuosa", tal como se utiliza en el contexto de la presente invención, abarca tanto agua pura como una solución en la que el disolvente es agua.

5 Se ha observado una formación/crecimiento particularmente buena de nanoestructuras para realizaciones en las que la solución acuosa es una solución ácida que comprende al menos un componente seleccionado del grupo que consiste en fluoruro de hidrógeno, ácido nítrico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido tartárico, ácido oxálico, ácido cítrico y ácido acético y/o mezclas de los mismos.

10 Como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo básico de implante dental se hace típicamente de titanio o una aleación de titanio.

15 Según un proceso bien controlable y por tanto preferido, el crecimiento de las nanoestructuras se realiza mediante polarización catódica (también denominada "hidruración catódica"), en la que el cuerpo básico de implante dental forma el cátodo. Se dará una descripción detallada de este proceso mediante los ejemplos siguientes.

20 A este respecto, se prefiere particularmente que antes de realizar la polarización catódica, la superficie de contacto con tejido blando se decapa con una solución de decapado para eliminar al menos parcialmente una capa de óxido de titanio presente en la superficie de contacto con tejido blando. De este modo se usa preferiblemente una solución de decapado que comprende al menos un componente seleccionado del grupo que consiste en ácido nítrico, ácido fluorhídrico, fluoruro de amonio, ácido clorhídrico y ácido sulfúrico y/o mezclas de los mismos, particularmente una mezcla de ácido nítrico y ácido fluorhídrico.

25 Con respecto a la polarización catódica, esta se realiza preferiblemente en un tampón que tiene un pH en el intervalo de 0 a 6. La temperatura se ajusta preferiblemente en un intervalo de 5 a 95 °C, preferiblemente de 10 a 75 °C, más preferiblemente de 15 a 50 °C, lo más preferiblemente a aproximadamente la temperatura ambiente.

Adicional o alternativamente al proceso descrito anteriormente que utiliza polarización catódica, las nanoestructuras se pueden cultivar almacenando la superficie de contacto con tejido blando en la solución acuosa.

30 El almacenamiento se lleva a cabo típicamente usando una solución de NaCl al 0,9 %, más específicamente con un pH de 2 a 7, preferiblemente de 3 a 6. Asimismo, se puede usar cualquier otra solución acuosa adecuada que incluya agua pura.

35 Según una realización particularmente preferida, el almacenamiento se lleva a cabo durante al menos un mes, más preferiblemente al menos dos meses, lo más preferiblemente al menos cuatro meses. El tiempo de almacenamiento depende de la topografía de superficie de la superficie de contacto con tejido blando del cuerpo básico de implante dental. Para una superficie mecanizada, se ha descubierto que los tiempos de almacenamiento necesarios para el crecimiento de nanoestructuras son más largos que para una superficie rugosa. Sin embargo, también para una superficie de contacto con tejido blando mecanizada, se detectan nanoestructuras después de dos meses de almacenamiento.

40 Con respecto al almacenamiento, se prefiere además que este se realice a una temperatura elevada, es decir, una temperatura por encima de la temperatura ambiente, ya que se ha demostrado que la formación de nanoestructuras es particularmente pronunciada a estas temperaturas.

45 Se ha demostrado que particularmente se prefiere una temperatura en un intervalo de aproximadamente 50 °C a 250 °C, más particularmente de aproximadamente 100 °C a 180 °C, y lo más preferiblemente de aproximadamente 120 °C a 150 °C, ya que el tiempo de almacenamiento requerido para el crecimiento de nanoestructuras se puede acortar sustancialmente. Por lo tanto, no se requiere un almacenamiento durante meses cuando se realiza un tratamiento (hidro-) térmico a las temperaturas especificadas anteriormente.

50 Se entiende que el proceso de la presente invención abarca realizaciones en las que únicamente la región de contacto con tejido blando se somete al tratamiento con la solución acuosa, así como realizaciones en las que regiones adicionales y realizaciones en las que toda la superficie está sujeta a este tratamiento.

55 Como también se ha mencionado anteriormente, la superficie de contacto con tejido óseo se hace preferiblemente rugosa y comprende una topografía macroscópica, lograda p. ej. mediante chorro de arena y/o mecanizado, así como una topografía microscópica, lograda p. ej. por grabado ácido.

60 Por tanto, el proceso de la presente invención comprende preferiblemente la etapa adicional de hacer rugosa la superficie de al menos una parte del cuerpo básico de implante dental, en particular mediante chorro de arena, mecanizado y/o grabado con ácido, y más particularmente con arenado y/o mecanizado seguido de grabado ácido. En lugar del chorro de arena o el mecanizado, también son imaginables técnicas de moldeo por inyección para proporcionar una rugosidad macroscópica. Para la etapa de grabado ácido preferiblemente se utiliza una mezcla de HCl y H₂SO₄.

65

Según una realización preferida, solo se hace rugosa la superficie de contacto con tejido óseo. De esta forma, se puede conseguir un implante dental que por un lado tiene una superficie de contacto con tejido óseo altamente osteointegrativo y por otro lado una superficie de contacto con tejido blando con baja tendencia a la adherencia de la placa además de una interacción mejorada con tejido blando.

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante las Figuras adjuntas, de las que

La Figura 1 muestra un implante dental según la presente invención, que comprende un cuerpo básico de implante dental con nanoestructuras formadas en la región de contacto con tejido blando; y la Figura 2 muestra una imagen de la superficie de contacto con tejido blando de un implante dental según la presente invención, obteniéndose dicha imagen por microscopía electrónica de barrido por emisión de campo.

El implante dental 2 mostrado en la Figura 1 comprende un cuerpo básico de implante dental 10, que se extiende a lo largo de un eje longitudinal A desde un extremo apical 12 hasta un extremo coronal 14 dispuesto opuesto a dicho extremo apical.

En la región de extremo apical, el cuerpo básico de implante dental 10 comprende una parte de anclaje 16 que está destinada a anclarse en el hueso de un paciente.

En la región de extremo coronal, el cuerpo básico de implante dental 10 comprende una parte de cabeza 18, que está destinada a formar la base sobre la que se monta una supraestructura.

La parte de anclaje 16 comprende un vástago 20, que tiene una forma básica que es sustancialmente cilíndrica estrechada hacia una punta redondeada hacia el extremo apical 12 y en la que se forma una rosca exterior 21. El vástago 20 forma una región de contacto con tejido óseo 22 que se extiende desde el extremo apical 12 en dirección al extremo coronal 14, es decir, en dirección longitudinal, en una longitud l_{bc} y que está destinado a estar en contacto con el hueso en estado implantado.

Coronalmente adyacente a la región de contacto con tejido óseo 22 se dispone una región de contacto con tejido blando 24, que desde el extremo respectivo de la región de contacto con tejido óseo 22 se extiende en dirección al extremo coronal 14, es decir, en dirección longitudinal, en una longitud l_{scr} y por lo tanto se ensancha en forma de copa.

En el extremo coronal más exterior 14 del cuerpo básico de implante dental 10 y directamente adyacente a la superficie de contacto con tejido blando, se forma un hombro 26, que se estrecha troncocónicamente hacia el extremo coronal 14. Además, el extremo coronal 14 está provisto de un rebaje 28, en el que se puede colocar un aditamento (no mostrado).

La superficie exterior de la región de contacto con tejido óseo 22 forma una superficie de contacto con tejido óseo 30, que normalmente tiene una topografía superficial osteointegrativa, p. ej. obtenible mediante chorro de arena y posterior grabado ácido.

La superficie exterior de la región de contacto con tejido blando 24 forma una superficie de contacto con tejido blando 32. En la superficie de contacto con tejido blando 32, se forman nanoestructuras, que se ilustrarán mediante la Figura 2.

En una alternativa a la realización mostrada en la Figura 1, en la que la superficie de contacto con tejido blando 24 se ensancha en dirección al extremo coronal 14, también es posible que la región de contacto con tejido blando sea cilíndrica y/o se mantenga muy corta.

Durante la implantación, la región de contacto con tejido óseo 22 está preferiblemente incrustada completamente en el hueso del paciente y, después de la implantación, por lo tanto, está rodeada por el hueso. De este modo, se consigue un rápido desarrollo de una estabilidad primaria mediante el acoplamiento de la rosca exterior 21 en el hueso del paciente.

Durante el período de curación, la región de contacto con tejido óseo 22 se osifica con el hueso, mientras que la región de contacto con tejido blando 24 con las nanoestructuras formadas en ella interactúa con el tejido blando que rodea el implante dental 2. En este sentido, las nanoestructuras funcionan como sitios de adherencia de proteínas mejorada, en particular para proteínas transmembrana, más particularmente integrinas, de las células de tejido blando circundantes.

Después del período de curación, se puede montar una supraestructura en la parte de cabeza 18 del implante dental 2. Esto se hace típicamente con la ayuda de un aditamento, que se fija de una manera conocida por se mediante medios de retención, típicamente un tornillo, el cuya rosca exterior coopera con una rosca interior (no mostrada)

formada en el rebaje 28. Para no permitir que haya "microhuecos" presentes entre el hombro 26 y el aditamento, la superficie exterior del hombro 26 soporta el aditamento suele ser lisa.

5 Alternativamente a estos sistemas de implantes dentales de dos piezas, el sistema de implantes dentales también puede ser un sistema de implantes dentales de una pieza, en el que no se usa una pieza secundaria/aditamento separado como parte de montaje, pero en el que la pieza de montaje se forma en una sola pieza con el implante dental.

Ejemplos

10 *Tratamiento de las muestras*
Las muestras de titanio se tritararon y pulieron y luego se lavaron con NaOH al 40 % (p/v) y HNO₃ al 40 % (p/v) en un baño ultrasónico para eliminar los contaminantes, luego se lavó con agua desionizada para alcanzar un pH neutro y se almacenó a temperatura ambiente en etanol al 70 % en volumen.

15 Después de las etapas de pulido y limpieza, algunas de las muestras fueron tratadas ("decapadas") durante un minuto en una solución que contenía 15 % en peso de HNO₃ y 5 % en peso de HF (solución C1) a temperatura ambiente (muestras p1). Alternativamente, se trataron muestras en una solución C1 diluida dos veces con agua desionizada (muestras p2), cinco veces con agua desionizada (muestras p5) y diez veces con agua desionizada (muestras pO).

20 Inmediatamente después del tratamiento de decapado, las muestras se lavaron sumergiéndolas en un vaso de precipitado que contenía agua desionizada durante 10 segundos, luego se montaron en un portamuestras formando un cátodo para la polarización catódica (o hidruración catódica).

25 Para la hidruración catódica se utilizaron densidades de corriente de 5, 10 y 15 mA/cm². La hidratación se realizó a temperatura ambiente y la duración de la hidruración se estableció en 0,5, 2 y 5 horas. Como electrolito se utilizó ácido tartárico a 1 M de concentración, pH 1,9.

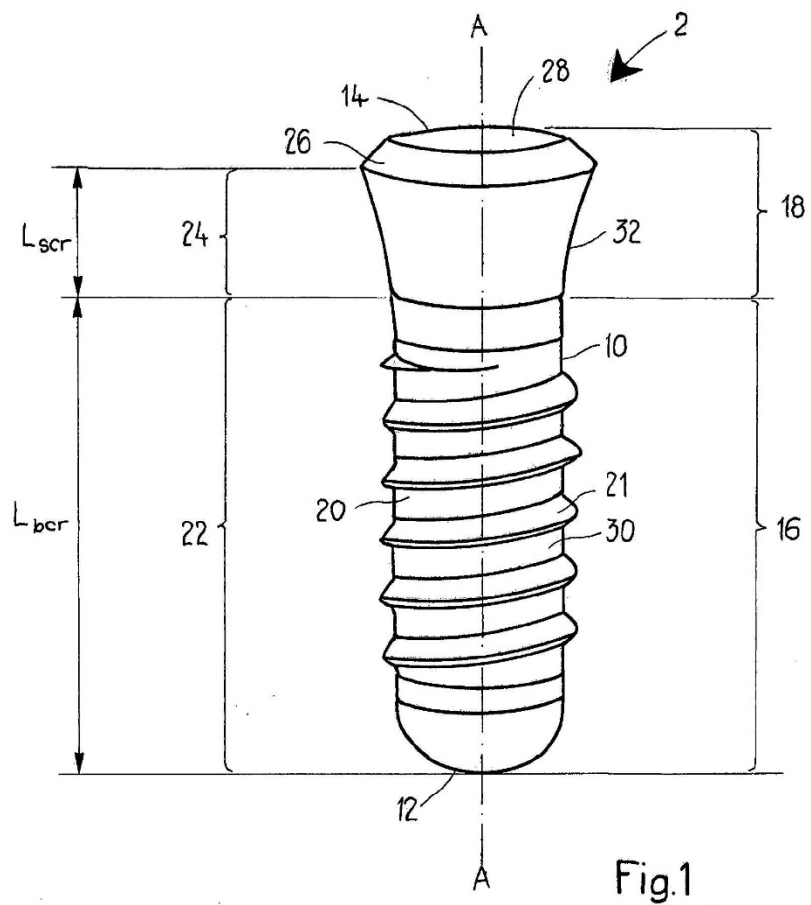
30 *Análisis a nanoescala de las muestras*
Después de la etapa de hidruración, se realizó un análisis a nanoescala de cada una de las superficies modificadas utilizando un microscopio electrónico de barrido de emisión de campo (FE-SEM; Quanta 200F, FEI, Países Bajos). Como ejemplo de las imágenes obtenidas, la Figura 2 muestra la superficie de la muestra p1, con la polarización catódica realizada a densidades de corriente de 5 mA/cm² y estableciendo la duración de la hidruración en 0,5 horas. Como se muestra en la imagen, la regla en la parte inferior de la imagen corresponde a 2 μm. Las "manchas" blancas muestran las nanoestructuras, en el caso particular los nanonódulos, con un diámetro muy por debajo de 200 nm. Estos forman sitios de retención para mejorar la adherencia a proteínas del tejido blando circundante.

REIVINDICACIONES

1. Un implante dental que comprende un cuerpo básico de implante dental (10) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal A desde un extremo apical (12) hasta un extremo coronal (14) dispuesto opuesto al extremo apical, comprendiendo dicho cuerpo básico de implante dental una parte de anclaje (16) orientada hacia el extremo apical y destinada a anclarse en el hueso de un paciente, y una parte de cabeza (18) orientada hacia el extremo coronal y destinada a formar la base sobre la que se monta una supraestructura, dicha parte de anclaje un vástago (20) tiene una forma básica que es sustancialmente cilíndrica o que se estrecha en la dirección hacia el extremo apical en forma de cono, al menos una parte del vástago forma una región de contacto con tejido óseo (22), cuya superficie exterior forma una superficie de contacto con tejido óseo (30), y coronalmente a dicha región de contacto con tejido óseo se dispone una región de contacto con tejido blando (24), cuya superficie exterior forma una superficie de contacto con tejido blando (32), en donde el implante dental comprende además nanoestructuras formadas en la superficie de contacto con tejido blando, siendo dicha superficie de contacto con tejido blando en la que se forman las nanoestructuras lisa cuando se considera a escala macroscópica y microscópica, **caracterizado por que** dichas nanoestructuras se extienden en al menos dos dimensiones hasta 200 nm como máximo.
2. Implante dental según la reivindicación 1, en donde la superficie de contacto con tejido blando (32) del cuerpo básico de implante dental sobre la que se forman las nanoestructuras está mecanizada o pulida.
3. Implante dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el cuerpo básico de implante dental (10) se hace de titanio o una aleación de titanio.
4. Implante dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas nanoestructuras comprenden hidruro de titanio, particularmente TiH_2 , y/u óxido de titanio, particularmente TiO_2 .
5. Implante dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las nanoestructuras se encuentran al menos predominantemente en fase cristalina.
6. Implante dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las nanoestructuras tienen una relación media de longitud a diámetro de más de 1 a 1, preferiblemente de al menos 1,5 a 1, y más preferiblemente de 1,5 a 1 a 4 a 1.
7. Implante dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las nanoestructuras tienen un diámetro medio de aproximadamente 10 nm a 150 nm y una longitud media de aproximadamente 5 nm a 500 nm.
8. Implante dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la superficie de contacto con tejido blando (32) tiene una hidrofiliidad definida por un ángulo de contacto de menos de 90° , más preferiblemente menos de 30° , lo más preferiblemente menos de 10° , cuando contacta con agua.
9. Implante dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la región de contacto con tejido óseo (22) se extiende desde el extremo apical (12) en dirección al extremo coronal (14) en una longitud l_{bcf} que va de 4 a 16 mm.
10. Implante dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la región de contacto con tejido blando (24) se extiende desde el extremo respectivo de la región de contacto con tejido óseo (22) en dirección al extremo coronal (14) en una longitud l_{scr} que van desde 1 mm a 3 mm.
11. Proceso para proporcionar sitios de adherencia mejorada de proteínas en un cuerpo básico de implante dental (10) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal A desde un extremo apical (12) hasta un extremo coronal (14) dispuesto opuesto al extremo apical, comprendiendo dicho cuerpo básico de implante dental una parte de anclaje (16) orientada hacia el extremo apical y destinada a anclarse en el hueso de un paciente, y una parte de cabeza (18) orientada hacia el extremo coronal y destinada a formar la base sobre la que se monta una supraestructura, dicha parte de anclaje un vástago (20) tiene una forma básica que es sustancialmente cilíndrica o que se estrecha en la dirección hacia el extremo apical en forma de cono, al menos una parte del vástago forma una región de contacto con tejido óseo (22), cuya superficie exterior forma una superficie de contacto con tejido óseo (30), y coronalmente a dicha región de contacto con tejido óseo se dispone una región de contacto con tejido blando (24), cuya superficie exterior forma una superficie de contacto con tejido blando (32), en donde las nanoestructuras crecen sobre la superficie de contacto con tejido blando tratando la superficie de contacto con tejido blando con una solución acuosa, siendo dicha superficie de contacto con tejido blando sobre la que crecen

las nanoestructuras lisa cuando se considera a escala macroscópica y microscópica.

- 5 12. Proceso según la reivindicación 11, en donde el cuerpo básico de implante dental se hace de titanio o una aleación de titanio.
- 10 13. Proceso según la reivindicación 11 o 12, en donde la solución acuosa es una solución ácida que comprende al menos un componente seleccionado del grupo formado por fluoruro de hidrógeno, ácido nítrico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido tartárico, ácido oxálico, ácido cítrico y ácido acético y/o mezclas de los mismos.
- 15 14. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde el crecimiento de las nanoestructuras se realiza por polarización catódica, en el que el cuerpo básico de implante dental forma el cátodo.
- 20 15. Proceso según la reivindicación 14, en donde antes de realizar la polarización catódica, la superficie de contacto con tejido blando se decapa con una solución de decapado para eliminar al menos parcialmente una capa de óxido de titanio presente en la superficie de contacto con tejido blando.
- 25 16. Proceso según la reivindicación 15, en donde la solución de decapado comprende al menos un componente seleccionado del grupo que consiste en ácido nítrico, ácido fluorhídrico, fluoruro de amonio, ácido clorhídrico y ácido sulfúrico, y/o mezclas de los mismos, en particular una mezcla de ácido nítrico y ácido fluorhídrico.
- 30 17. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en donde la polarización catódica se realiza en un tampón que tiene un pH en el intervalo de 0 a 6.
- 35 18. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17, en donde la polarización catódica se realiza a una temperatura en un intervalo de 5 a 95 °C, preferiblemente de 10 a 75 °C, más preferiblemente de 15 a 50 °C, lo más preferiblemente a aproximadamente la temperatura ambiente.
- 40 19. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde se cultivan nanoestructuras en la superficie de contacto con tejido blando almacenando la superficie de contacto con tejido blando en la solución acuosa.
20. Proceso según la reivindicación 19, en donde el almacenamiento se realiza durante al menos un mes, más preferiblemente al menos dos meses, lo más preferiblemente al menos cuatro meses.
- 35 21. Proceso según la reivindicación 19 o 20, en donde el almacenamiento se realiza por encima de la temperatura ambiente, en particular a una temperatura en un intervalo de 50 °C a 250 °C, más particularmente de 100 °C a 180 °C, y lo más preferiblemente de aproximadamente 120 °C a 150 °C.
- 40 22. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 21, en donde comprende la etapa adicional de hacer rugosa la superficie de al menos una parte del cuerpo básico de implante dental, en particular mediante chorro de arena, mecanizado y/o grabado ácido, y más particularmente por chorro de arena y/o mecanizado seguido de grabado ácido.
23. Proceso según la reivindicación 22, en donde solo se hace rugosa la superficie de contacto con tejido óseo.



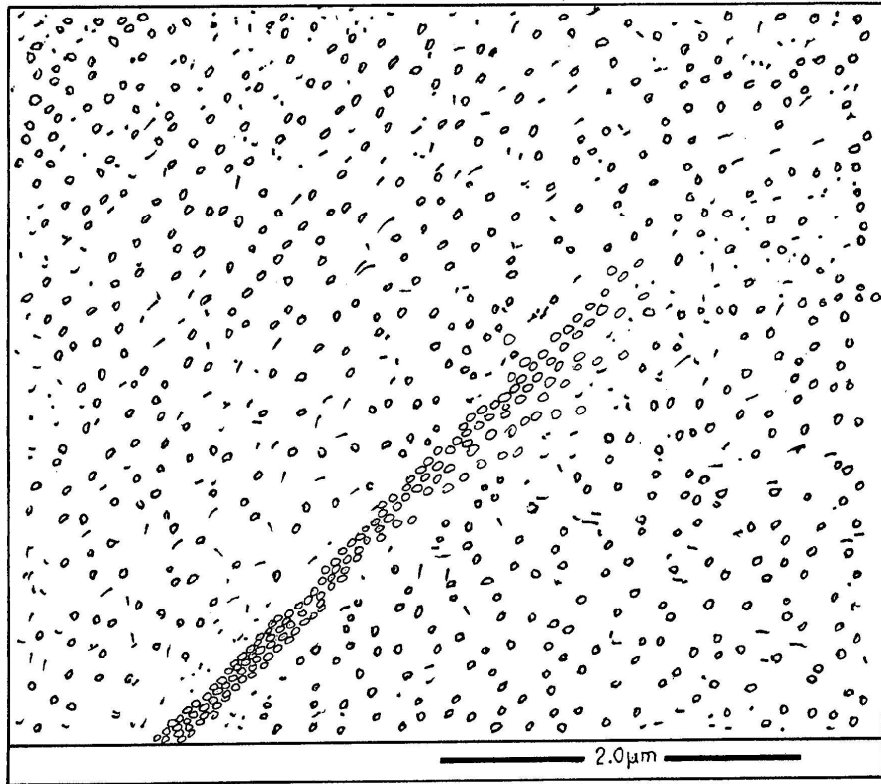


Fig.2