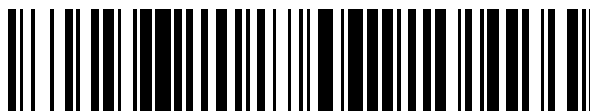


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 810 808**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61L 27/36 (2006.01)

A61L 2/14 (2006.01)

A61C 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2015 PCT/ES2015/070871**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2016 WO16092130**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2015 E 15867442 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3243479**

54 Título: **Procedimiento para la obtención de implantes con superficie personalizada**

30 Prioridad:

09.12.2014 ES 201431805

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

09.03.2021

73 Titular/es:

**FERMOINVERS, S.L. (100.0%)
C/ Santiago López González 7
47197 Valladolid, ES**

72 Inventor/es:

MOZO GRAU, FERNANDO

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 810 808 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

Procedimiento para la obtención de implantes con superficie personalizada

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención se refiere a un procedimiento para la obtención de implantes con superficie personalizada, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

- 10 Más en particular, el objeto de la invención se centra en un procedimiento cuya finalidad es la obtención de un implante cuya superficie esté tratada de manera personalizada para cada necesidad, consistiendo, esencialmente, en la limpieza/activación mediante la tecnología del plasma para conseguir que la superficie del implante este limpia y químicamente receptiva, y en la aplicación de una solución fluida de distinto índole, por ejemplo osteoinductora, osteoconductora, antibiótica, probiótica o antibacteriana, de acuerdo a las necesidades concretas de cada paciente,
- 15 esencialmente con objeto de conseguir acelerar la osteointegración en implantología dental e incrementar los valores BIC (bone Implant contact) entre el hueso y el implante.

CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

- 20 El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la odontología, centrándose particularmente en el ámbito de los implantes.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 25 Como es sabido el tratamiento de deficiencias en piezas dentales con implantes es bien conocido como solución fiable y de altas tasas de éxito. Sin embargo, hay situaciones en las que debido a carencias, tratamientos médicos o patologías del propio paciente hacen que el tratamiento con implantes tenga que ser descartado o con pocas expectativas de éxito.
- 30 El objetivo de la presente invención es pues, desarrollar un procedimiento para poder tratar de manera personalizada las superficies de estos implantes con objeto de subsanar estas deficiencias o tratar las patologías de cada paciente para evitar rechazos e incrementar la tasa de éxito de este tratamiento a corto, medio y largo plazo, así como evitar posibles enfermedades en los tejidos alrededor del implante.
- 35 Por su parte, es también conocido que mediante la aplicación de plasma de Oxígeno, argón o helio se puede limpiar/activar las superficies de ciertos materiales, obteniendo superficies con radicales en los cuales reaccionan productos, facilitando la adhesión.
- 40 Sin embargo, como referencia al estado actual de la técnica, al menos por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ningún otro procedimiento que aplique dicha tecnología del plasma a los implantes y, por tanto, que presente unas características técnicas semejantes a las que presenta el que aquí se preconiza, según se reivindica.
- El documento US2014/004481A1 divulga un procedimiento para la obtención de implantes con una superficie personalizada de acuerdo al preámbulo de la reivindicación 1.
- 45

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

- 50 Tal como se ha apuntado anteriormente, lo que la invención propone es un procedimiento para la obtención de implantes dentales con superficie personalizada mediante la tecnología del plasma se obtiene unas superficies sin ningún compuesto orgánico ni capa de óxido y totalmente activada a la que, posteriormente, se aplica una solución fluida que, dependiendo de las necesidades de cada paciente, podrá ser; osteoinductora, osteoconductora, antibiótica, probiótica o antibacteriana.
- 55 Este proceso, preferentemente, se lleva a cabo en la propia clínica odontológica, instantes antes de la intervención para la colocación del implante, si bien, al menos el paso inicial de limpieza del implante mediante la tecnología del plasma, se puede llevar a cabo en la planta de fabricación del implante. En todo caso, la personalización mediante soluciones fluidas con componentes inductores óseos, componentes conductores de óseos o bien con soluciones antibióticas, antibacterianas o probióticas, se aplicará en la propia clínica y su selección se realizará en base a las necesidades del paciente para asegurar el éxito de la osteointegración del implante.
- 60 El objetivo de la invención se centra, pues, en el proceso de personalización de la superficie de los implantes mediante limpieza/activación mediante la tecnología del plasma y la aplicación posterior de una solución fluida

específica para cada paciente. Dicha solución tendrá ya los componentes osteoconductores, osteoinductores, antibióticos, antibacterianos o probióticos, de forma separada o conjunta, dependiendo de las necesidades del paciente.

5 Como se ha señalado, la solución se aplica al implante una vez finalizada la limpieza y activación de la superficie mediante la tecnología del plasma. Una vez terminado dicho proceso de limpieza/activación se aplica la ampolla con la solución fluida al implante, estando este en su vial correspondiente, y en un corto espacio de tiempo la superficie del implante estará personalizada para dicho paciente.

10 En concreto, pues, el procedimiento preconizado comprende, esencialmente, la limpieza/activación de la superficie del implante mediante la tecnología del plasma para que resulte químicamente receptiva y, en consecuencia, apta para la aplicación sobre la misma de una solución fluida que será específica en cada paciente según sus necesidades.

15 Más concretamente, el objetivo de la invención es la limpieza/activación de la superficie del implante mediante la utilización plasma de oxígeno, argón o helio para arrastrar todos los restos orgánicos y contaminantes incluido la capa de óxido, innata en el implante, y activar dicha superficie creando lugares con radicales para obtener una superficie altamente reactiva a la que aplicar la solución fluida personalizada y que, debido a la reactividad de la superficie, se impregnará totalmente en el implante, haciendo efectivo su comportamiento personalizado.

20 Mediante la personalización de la superficie de los implantes, en base a las características biológicas de cada paciente, la tasa de éxito aumentará sustancialmente a corto, medio y largo plazo, ya que se consigue acelerar la osteointegración en implantología dental e incrementar los valores BIC (bone Implant contact) entre el hueso y el implante.

25 La limpieza/activación de superficies mediante la utilización de plasma de Oxígeno, argón o helio es conocida por ser una limpieza/activación muy efectiva. Debido a la efectividad de su proceso obtenemos una superficie altamente reactiva que permite la aplicación de la solución fluida personalizada.

30 EXPOSICIÓN DETALLADA DE UN MODO DE REALIZACIÓN

Una vez planificado el caso, es decir, tras estudiar la biología del hueso maxilar del paciente, sus hábitos, antecedentes y analizar los posibles traumas quirúrgicos del paciente, y en base a los datos obtenidos, aplicaremos a la superficie del implante y con el objetivo de aumentar los valores BIC (del inglés *Bone Implant Contact*, contacto hueso-implante) el fluido, de forma simple o combinada, y que puede ser: osteoinductor, osteoconductor, antibacteriano, antibiótico o probiótico.

40 Para asegurar que dicho fluido penetre en todos los micro- poros de la superficie del implante, se realiza previamente a dicho implante la limpieza/activación mediante la tecnología de limpieza/activación con plasma, obteniendo una superficie sin la capa de óxido innata en el titanio al contacto con el aire y, por lo tanto, altamente reactiva, consiguiendo así que el fluido corrector/potenciador se impregne perfectamente en toda la superficie del implante.

45 Normalmente, los implantes dentales se suministran estériles. El packaging del implante dental consiste en: el implante introducido en un vial y éste a su vez introducido en un blíster y sellado con estanqueidad para mantener la esterilidad.

50 Así, una vez obtenidos los datos del paciente respecto a su tipo de hueso, biología, antecedentes y hábitos que puedan influir en la correcta osteointegración, se escogerá el fluido, con el compuesto simple o combinado, que sea más adecuado a su caso y que, por tanto, será un compuesto osteoinductivo, o bien un compuesto osteoconductor, o bien un compuesto antibiótico, o bien un compuesto antibacteriano o bien un compuesto probiótico o bien un compuesto que combina una mezcla de cualquiera de los compuestos mencionados.

55 Más en particular, los tipos de fluido utilizados, así como la composición y cantidad de los mismos, en función de las diferentes patologías que pueden presentar los pacientes serán, preferentemente, los siguientes:

- Fluido Probiótico:	Promueve el favorecimiento de la flora no patógena.
Cantidad de Fluido:	Ampollas de 2,5 cm ³ a 5 cm ³
Composición:	Fluido constituido principalmente a base de Lactobacillus o similares.
60 Patologías del Paciente:	- Osteopenia - Hiperparatiroidismo.

5	- Fluido Antibiótico: Cantidad de Fluido: Composición:	Promueve la inhibición de los colágenos y de la síntesis proteica. Ampollas de 2,5 cm ³ a 5 cm ³ Fluido constituido principalmente a base de Tetraciclina, Terramicina o similares
10	Patologías del Paciente:	- Descontaminantes. - Prevención de recidivas periodontales y/o periimplantarias. - Problemas inmunitarios.
15	- Fluido Osteoinductor: Cantidad de Fluido: Composición:	Promueve la formación ósea. Ampollas de 2,5 cm ³ a 5 cm ³ Fluido de origen humano (propio paciente o donante), constituido principalmente por Células Madre, factores de crecimiento plaquetarios o proteínas morfogenéticas.
20	Patologías del Paciente:	- Osteoporosis agudas. - Tratamientos con Quimioterapia o Radioterapia. - Enfermedades de mineralización ósea.
25	- Fluido Osteoconductor: Cantidad de Fluido: Composición:	Promueve el mantenimiento de un espacio vital para la formación de hueso. Ampollas de 2,5 cm ³ a 5 cm ³ Fluido constituido principalmente de Hidroxiapatita y Fosfatos Tricálcicos.
30	Patologías del Paciente:	- Extracciones de piezas dentales y colocación inmediata de implante. - Cavidades quísticas (Defectos óseos) - Defectos que compliquen la cicatrización del tejido óseo.
35	Preferentemente, en el momento de la cirugía se someten los implantes que se vayan a colocar en dicho paciente al proceso de limpieza/activación de plasma, dicho proceso tarda no más de 15 minutos. Para realizarlo, hay que abrir el blíster estanco y extraer los viales con los implantes e introducirlos en la máquina de plasma.	
40	Esta limpieza por plasma consta de diferentes fases. En primer lugar, la luz ultravioleta generada en el plasma rompe y levanta la mayoría de los adhesivos orgánicos y los contaminantes superficiales. Las partículas arrastradas de la superficie reaccionan químicamente con los iones de oxígeno del plasma, produciendo otras moléculas como agua y dióxido de carbono que son extraídos de la cámara mediante el sistema de vacío. En los plasmas generados para la limpieza de metales oxidables en los que no hay oxígeno, las partículas eliminadas de la superficie son directamente extraídas al exterior de la cámara para evitar redeposiciones de material, quedando la superficie ultra limpia y preparada para ser adherida.	
45	Una vez concluido el ciclo programado, se extraen los viales, con los implantes en su interior y se procede a retirar el tapón del vial. Sin extraer los implantes del vial se vierte dentro del vial el fluido estéril planificado, para reducir las posibles deficiencias y/o potenciar las virtudes biológicas del paciente, con el fin de obtener un incremento de los valores BIC y, por lo tanto, mejorar la osteointegración del implante con el hueso de dicho paciente concreto.	
50	Seguidamente, se procede a colocar los implantes en el paciente de modo convencional.	
55	Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciéndose constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.	

REIVINDICACIONES

- 5 1.- PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE IMPLANTES CON SUPERFICIE PERSONALIZADA que comprende los siguientes pasos:
- limpieza/activación de la superficie de los implantes dentales mediante la utilización de plasma de oxígeno o argón para arrastrar restos orgánicos y contaminantes, incluida una capa de óxido del implante, creando lugares con radicales y generando una superficie reactiva; y;
 - 10 - aplicación de una solución fluida diseñada específicamente para cada paciente a la superficie reactiva del implante dental, donde la solución fluida diseñada específicamente para cada paciente se selecciona de entre una solución osteoinductora, osteoconductora, antibiótica, probiótica o antibacteriana caracterizado porque la limpieza/activación de la superficie del implante dental se lleva a cabo con el implante dispuesto dentro de un vial y la aplicación de la solución fluida a la superficie reactiva se lleva a cabo dentro del vial que contiene el implante.
- 15 2.- PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE IMPLANTES CON SUPERFICIE PERSONALIZADA, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la solución fluida lleva componentes osteoconductores, osteoinductores, antibióticos, antibacterianos o probióticos, de forma separada o conjunta.
- 20 3.- PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE IMPLANTES CON SUPERFICIE PERSONALIZADA, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la limpieza/activación de la superficie del implante mediante plasma de oxígeno, argón o helio y la aplicación de la solución fluida se lleva a cabo en la clínica odontológica, antes de la intervención para la colocación del implante.
- 25 4.- PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE IMPLANTES CON SUPERFICIE PERSONALIZADA, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la limpieza/activación de la superficie del implante mediante plasma de oxígeno, argón o helio se efectúa en la planta de fabricación del implante y la aplicación de la solución fluida se lleva a cabo en la clínica odontológica, antes de la intervención para la colocación del implante.