



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 313 008**

51 Int. Cl.:
A61K 6/08 (2006.01)
A61C 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04734271 .2**
96 Fecha de presentación : **21.05.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1626699**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.02.2006**

54 Título: **Preimpregnado y su utilización.**

30 Prioridad: **23.05.2003 FI 20030780**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2009

73 Titular/es: **Stick Tech Oy**
P.O. Box 114
20521 Turku, FI

72 Inventor/es: **Vallittu, Pekka;**
Yli-Urpo, Antti;
Lassila, Lippo;
Närhi, Timo y
Waltimo, Tuomas

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 313 008 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

Preimpregnado y su utilización.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere una hoja mineralizadora para el tratamiento de dientes hipersensibles.

Antecedentes de la invención

10

Las publicaciones y otros materiales utilizados en la presente memoria para explicar los antecedentes de la invención y en particular los casos que proporcionan otros detalles respecto a la puesta en práctica, se incorporan como referencia.

15

La utilización de compuestos reforzados realizados en rellenos particulados o en fibras de refuerzo ha ganado popularidad en el campo odontológico y médico. Recientemente, se han llevado a cabo varias invenciones en el campo de los compuestos reforzados con fibras. Los compuestos reforzados con fibras avanzados presentan propiedades de alta resistencia y mediante la selección de la matriz de resina multifase para el compuesto, pueden mejorarse considerablemente las características de manipulabilidad del compuesto. Dichos productos se dan a conocer, por ejemplo, en la patente US nº 6.197.410 y en el documento WO nº 02/100355.

20

Por otra parte, se han realizado muchos avances en materiales bioactivos, es decir, vidrio bioactivo, sílice tratada sol-gel, hidroxiapatita y sílice dopado con Ca/P. Estos materiales pueden utilizarse para biomineralizar la superficie de la dentina del diente o para conseguir la unión de hueso a la superficie de biomateriales. La mineralización de la dentina se utiliza para eliminar la hipersensibilidad del diente debida a túbulos dentinales abiertos. La eliminación de la hipersensibilidad se produce mediante sellado de los túbulos con minerales de tipo apatita por medio de, por ejemplo, gránulos de vidrio bioactivo. La biomineralización de la dentina se produce en varios días o semanas. Durante este tiempo, los gránulos de vidrio bioactivo debe encontrarse localizadas en contacto con la dentina. Lo expuesto anteriormente ha causado problemas prácticos, debido a que los gránulos bioactivos necesitan mantenerse fijos utilizando diversos tipos de materiales, por ejemplo pastas quirúrgicas. Este tipo de pasta se da a conocer, por ejemplo, en la patente US nº 5.891.233.

30

El documento US nº 2003/0068598 da a conocer un dispositivo dental que incluye un preimpregnado conformable que contiene fibras, y por lo menos un cuerpo sólido unido al preimpregnado, para la utilización en la construcción de un dispositivo dental acabado. La patente US nº 6.197.410 presenta un preimpregnado conformable que comprende fibras y una matriz polimérica. La matriz polimérica es una matriz multifase que comprende un primer componente de matriz y un segundo componente de matriz.

35

Otro uso para la biomineralización de la dentina es la utilización de gránulos de vidrio bioactivo como material de relleno del diente. La biomineralización endurece la superficie de la dentina y permite una mejor unión de resinas compuestas de relleno a la dentina. Además, los gránulos bioactivos se comportan como un agente antimicrobiano en los senos óseos y en el canal de la raíz.

40

La desventaja de los procedimientos de utilización de gránulos de vidrio bioactivo sobre la dentina son las dificultades en la aplicación, tal como se ha explicado anteriormente. Los procedimientos de aplicación de materiales bioactivos utilizados actualmente presentan un uso limitado, principalmente debido a que el material bioactivo no permanece sobre la superficie del diente durante un periodo de tiempo suficientemente prolongado o, en el caso de que se utilicen algunas pastas, tales como pastas quirúrgicas, para cubrir el material bioactivo, se han producido problemas cosméticos y estéticos e incomodidad para el paciente.

50

En ortopedia, se han utilizado con éxito materiales de relleno tales como vidrio bioactivo.

Objetivos y resumen de la invención

55

El objetivo de la presente invención es proporcionar un material que pueda utilizarse para mineralizar túbulos de dentina, un material que resulte fácil de utilizar y que no provoque ninguna incomodidad para el paciente.

Los objetivos de la presente invención se consiguen además mediante la hoja mineralizadora para el tratamiento de dientes hipersensibles según la presente invención, tal como se comenta con mayor detalle a continuación.

60

Descripción detallada de la invención

La invención se da a conocer en las reivindicaciones independientes adjuntas.

65

La invención se refiere a una hoja mineralizadora para el tratamiento de dientes hipersensibles, estando caracterizada dicha hoja porque está esencialmente constituida por una hoja de soporte que presenta dos caras opuestas, estando por lo menos parcialmente recubierta una primera de dichas hojas por un preimpregnado que comprende una parte de base, comprendiendo dicha parte de base fibras y una matriz, estando dicha matriz por lo menos parcialmente

no curada, y comprendiendo además por lo menos una parte de superficie que consiste esencialmente de material de relleno bioactivo, encontrándose dicho material de relleno bioactivo en forma de partícula y encontrándose por lo menos parcialmente, y como máximo parcialmente, incluido dentro de dicha parte de base o por un compuesto obtenible mediante curado de dicho preimpregnado.

En dicha aplicación, “curado” se refiere a polimerización y/o reticulación. El término “matriz” se refiere a la fase continua de la composición y “matriz no curada” se refiere a una matriz que se encuentra en su estado deformable pero que puede curarse, es decir endurecerse, hasta un estado no deformable. La matriz no curada puede comprender ya algunas cadenas largas, aunque esencialmente no se encuentra polimerizada ni/o reticulada. El término “preimpregnado” se refiere a un producto semifabricado que es un producto que no se encuentra polimerizado ni parcialmente polimerizado pero que, sin embargo, es deformable. La polimerización de un preimpregnado produce un compuesto. Los términos “compuesto” y “preimpregnado curado” pueden utilizarse intercambiabilmente.

Los objetivos de la presente invención se satisfacen de esta manera, es decir, la invención proporciona una hoja mineralizador que puede utilizarse para mineralizar y desinfectar túbulos de dentina, que resulta fácil de utilizar y que no provoca ninguna incomodidad para el paciente.

El preimpregnado que resulta útil en la presente invención para fabricar un material compuesto constituido por una parte reforzada con fibras y una superficie de rellenos bioactivos con mayor detalle a continuación. Por lo menos una superficie del sistema de matriz de fibras se encuentra recubierta con una capa de sustancia bioactiva. También resulta posible disponer de la matriz de resina en forma parcialmente polimerizada. La sustancia bioactiva se encuentra en la forma de rellenos particulados. El material bioactivo puede seleccionarse de entre vidrios bioactivos, gel de sílice, xerogeles de sílice, aerogel de sílice, vidrio de silicato sódico, geles de titanio, yonómero de vidrio bioactivo, hidroxiapatito, gel de sílice dopado con Ca/P o similares. También puede utilizarse naturalmente cualquier combinación de dichos materiales. En caso de requerirse la mineralización rápida, resulta preferido disponer de un vidrio bioactivo con partículas de sílice tratada sol-gel sobre la superficie del preimpregnado. Resulta naturalmente posible recubrir ambas superficies del sistema de matriz de fibras con el material de relleno bioactivo. También se indica que la parte de superficie en efecto es una parte de superficie de tipo recubrimiento, es decir, el material de relleno bioactivo que forma la parte de superficie se encuentra por lo menos parcialmente, aunque también parcialmente incluido como máximo, en dicha parte de base. La parte de superficie de esta manera también se encuentra dentro de la parte de base aunque no completamente en el interior.

La parte de superficie está esencialmente constituida por material de relleno bioactivo que se encuentra en forma de partícula. La expresión “forma de partícula” se refiere a esferas, así como cualquier tipo de forma irregular, con la condición de que la dimensión mayor de la partícula no sea más de 50% mayor que la segunda dimensión más grande de dicha partícula.

Algunos vidrios bioactivos adecuados para dicho uso son, por ejemplo, los indicados en el documento WO n° 96/21628 y en la solicitud de patente EP n° 02079105.9.

La combinación de un preimpregnado con recubrimiento de relleno bioactivo también se denomina “compuesto híbrido”. Un requisito del compuesto híbrido es que las partículas de relleno bioactivo se encuentran unidas a la matriz de resina del preimpregnado. Parte de las partículas de relleno bioactivo ha penetrado en la matriz de resina que engancha los rellenos a la superficie. Además, resulta preferido que parte de las partículas de relleno bioactivo no hayan penetrado en la matriz de resina. Lo expuesto anteriormente permite que las partículas bioactivos entren en contacto con la superficie que necesita mineralizarse.

En el caso de que se utilice preimpregnado, la matriz todavía se encuentra en forma no curada o parcialmente curada. Lo anterior permite contornear y situar el preimpregnado de acuerdo con la topografía superficial de dientes o cavidad en buen contacto con la dentina. En el caso de que se utilice el preimpregnado para recubrir la superficie del implante con metales, polímeros o compuestos, también se utiliza en la forma no curada o parcialmente curada. En este caso, el preimpregnado se sitúa en contacto con la superficie del implante y se une al mismo al producirse el curado de la matriz de resina del preimpregnado. La unión del compuesto a la superficie metálica se consigue por medios micromecánicos y químicos. La unión del compuesto al implante de polímero o de compuesto es mediante fibras de benzobisoxazol (PBO), fibras de poli(2,6-diimidazol(4,5-b4',5'-e)piridinilén-1,4(2,5-dihidro)fenileno (PIPD), fibras de poliolefina, fibras preparadas a partir de copolímeros de olefinas, fibras de poliéster, fibras de poliamida, fibras poliacrílicas, fibras de sílice de proceso sol-gel, fibras de colágeno, fibras de celulosa y fibras de celulosa modificada. Puede utilizarse cualquier combinación de dichas fibras. Las fibras de poli(p-fenilén-2,6benzobisoxazol) y las fibras de poli(2,6-diimidazo(4,5-b4',5'-e)piridinilén-1,4(2,5-dihidro)fenileno pertenecen al grupo denominado fibras de polímero en varilla rígida. Resulta evidente para el experto en la materia que pueden utilizarse otras fibras conocidas en la presente invención, con la condición de que resulte posible obtener una adhesión adecuada entre dichas fibras y matriz, con el fin de conseguir las propiedades mecánicas deseadas. En aplicaciones dentales, las fibras más adecuadas son, en el momento de presentar la presente memoria, fibras de vidrio, debido a sus buenas propiedades cosméticas y estéticas y debido a que las fibras de vidrio permiten llevar a cabo una polimerización por luz través de la banda matriz.

Las fibras de la banda matriz pueden encontrarse en cualquier forma deseada, tal como fibras continuas, fibras cortas o en la forma de malla u hoja tejida o no tejida. La orientación de las fibras puede ser unidireccionales, bidirec-

cionales, tridireccionales, tetradireccionales o presentar una orientación aleatoria. También resulta posible utilizar, por ejemplo, fibras tanto unidireccionales continuas como fibras cortas orientadas aleatoriamente.

Según una forma de realización de la invención, el preimpregnado es opaca a los rayos X, es decir, radioopaca. La opacidad a los rayos X puede obtenerse mediante la utilización de partículas metálicas o bandas metálicas de fibras en el prepreg. Estos materiales naturalmente requieren ser biocompatibles.

La matriz del prepeg puede realizarse en cualquier monómero o polímero adecuado o mezcla de los mismos. La matriz del prepeg está realizada en polímeros no degradables, parcialmente degradables o degradables, o en las combinaciones de los mismos.

La matriz del prepeg puede comprender monómeros seleccionados de entre el grupo constituido por acrilato de metilo, acrilato de etilo, acrilato de propilo, acrilato de isopropilo, acrilato de n-hexilo, acrilato de estirilo, acrilato de alilo, metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de propilo, metacrilato de isopropilo, metacrilato de n-butilo, metacrilato de isobutilo, metacrilato de 2-etilhexilo, metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de isobornilo, metacrilato de tetrahidrofurfurilo, metacrilato de bencilo, metacrilato de morfolinoetilo, dimetacrilato de diuretano, metacrilato de acetoacetoxi etilo (AAEM), dendrímeros funcionalizados con metacrilato, otros oligómeros hiperramificados metacrilados, metacrilato de hidroximetilo, acrilato de hidroximetilo, metacrilato de hidroxietilo, acrilato de hidroxietilo, metacrilato de hidroxipropilo, acrilato de hidroxipropilo, metacrilato de tetrahidrofurfurilo, acrilato de tetrahidrofurfurilo, metacrilato de glicidilo, acrilato de glicidilo, diacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de tetraetilenglicol, diacrilato de tetraetilenglicol, trimetacrilato de trimetiloetano, trimetacrilato de trimetilolpropano, trimetacrilato de pentaeritritol, triacrilato de trimetiloetano, triacrilato de trimetilolpropano, triacrilato de pentaeritritol, tetrametacrilato de pentaeritritol, tetraacrilato de pentaeritritol, dimetacrilato de etileno, diacrilato de etileno, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), diacrilato de etilenglicol, diacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de butilenglicol, diacrilato de butilenglicol, dimetacrilato de neopentilglicol, diacrilato de neopentilglicol, dimetacrilato de 1,3-butanodiol, diacrilato de 1,3-butanodiol, dimetacrilato de 1,4-butanodiol, diacrilato de 1,4-butanodiol, dimetacrilato de 1,6-hexanodiol, diacrilato de 1,6-hexanodiol, dicarbamato de di-2-metacriloxietil-hexametileno, dicarbamato de di-2-metacriloxietiltrimetilhexametilen, dicarbamato de di-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-2-metacriloxietil-dimetilciclohexano, carbamato de metilén-bis-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietilhexametilen, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietiltrimetilhexametilen, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietildimetilciclohexano, carbamato de metilén-bis-1-metil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-hexametileno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-trimetilhexametilen, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietildimetilciclohexano, carbamato de dimetilén-bis-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietilhexametilo, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietiltrimetilhexametilen, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietildimetilciclohexano, carbamato de metilén-bis-1-metil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-trimetilhexametilen, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-dimetilbenceno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-dimetilciclohexano, carbamato de metilén-bis-1-clorometil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, 2,2'-bis(4-(2-hidroxi-3-metacriloxi)fenil)propano (BisGMA), 2,2'-bis(4-etacriloxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxifenil)propano, 2,2'-bis[4(2-hidroxi-3-acriloxifenil)propano], 2,2'-bis(4-metacriloxietoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxietoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-metacriloxipropoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxipropoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-metacriloxidietoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxidietoxifenil)propano, 2,2'-bis[3(4-fenoxi)-2-hidroxipropano-1-metacrilato]propano, 2,2'-bis[3(4-fenoxi)-2-hidroxipropano-1-acrilato]propano y mezclas de los mismos.

La matriz también puede realizarse en monómeros o polímeros reticulables, tales como ξ -caprolactona, policaprolactona, poliláctidos, polihidroxiprolina y otros biopolímeros, así como poliamidas, poliuretano, polietileno, polipropileno, otras poliolefinas, cloruro de polivinilo, poliéster, poliéter, polietilenglicol, polisacárido, poliacrilonitrilo, metacrilato de polimetilo, fenol-formaldehído, melamina-formaldehído y urea-formaldehído. La matriz puede asimismo estar naturalmente constituida por una mezcla de uno o más monómeros y uno o más polímeros.

También pueden utilizarse dendrímeros que presenten 5 a 35 grupos funcionales, tales como grupos metacrilato o acrilato. La multifuncionalidad forma una matriz altamente reticulada y reduce la termofluencia del polímero en la utilización de larga duración. Se proporcionan ejemplos de dendrímeros adecuados, por ejemplo, en la patente US nº 5.834.118 (incorporada a la presente memoria como referencia). Los dendrímeros pueden ser particularmente poliésteres metacrilados en cascada o hiperramificados.

Según una forma de realización de la invención, la matriz se selecciona de entre el grupo constituido por dimetacrilato de trietilenglicol, 2,2-bis(4-(2-hidroxi-3-metacriloxi)fenil)propano, metacrilato de polimetilo, metacrilato de metilo, metacrilato de hidroxietilo, dimetacrilato de uretano, poliésteres metacrilados en cascada, poliésteres metacrilados hiperramificados, cloruro de polivinilo, polietercetona, poliláctidos, ξ -caprolactona, poli-OH-prolina y mezclas de los mismos.

Un polímero típico en las aplicaciones dentales en el momento de presentar la presente memoria es el metacrilato de polimetilo (PMMA), especialmente PMMA que presenta un peso molecular comprendido entre 13.000 y 996.000 g/mol. Más preferentemente, el peso molecular se encuentra comprendido entre 20.000 y 300.000 g/mol, tal como un peso molecular que permita una formación especialmente sencilla de una matriz densa de polímero para el compuesto

acabado. Resulta adecuado, por ejemplo, utilizar dimetacrilatos en combinación con metacrilato de polimetilo como poliéster metacrilado hiperramificado de resina, cloruro de polivinilo, polietercetona, poliláctidos, ϵ -caprolactona, poli-OH-prolina y mezclas de los mismos.

- 5 Un polímero típico en las aplicaciones dentales en el momento de presentar la presente memoria es el metacrilato de polimetilo (PMMA), especialmente PMMA que presenta un peso molecular comprendido entre 13.000 y 996.000 g/mol. Más preferentemente, el peso molecular se encuentra comprendido entre 20.00 y 300.000 g/mol, tal como un peso molecular que permita una formación especialmente sencilla de una matriz densa de polímero para el compuesto acabado. Resulta adecuado, por ejemplo, utilizar dimetacrilatos en combinación con metacrilato de polimetilo como
10 matriz de resina, debido a que conjuntamente forman una matriz de tipo gel antes del curado. También resulta posible naturalmente utilizar mezclas de PMMAs que presenten diferentes pesos moleculares.

- El curado del preimpregnado se lleva a cabo mediante un procedimiento de curado conocido adecuado para la matriz seleccionada. El curado puede inducirse, por ejemplo, mediante radiación electromagnética, seleccionada de
15 entre el grupo constituido por luz visible, luz ultravioleta, luz azul e irradiación láser. El curado de la matriz del preimpregnado también puede llevarse a cabo con cualquiera de los sistemas de iniciador-catalizador utilizados convencionalmente. Entre muchos de ellos, el sistema de iniciador canforquinona-amina fotosensible resulta preferente en las aplicaciones dentales. En los recubrimientos endóseos de implante, pueden utilizarse sistemas de peróxido de benzoilo. También pueden utilizarse otros medios de formación de radicales. Durante el curado, la matriz adapta la
20 topografía superficial del diente o la superficie del implante y se engancha a la superficie.

- Según otra forma de realización, dicha matriz es autopolimerizable y el curado se induce mediante aplicación de un activador sobre la banda matriz. También resulta posible utilizar matrices que se almacenan a baja temperatura (a temperatura inferior a la ambiente o a menos de 0°C) tras la fabricación y que se autopolimerizan tras incrementar la
25 temperatura hasta la temperatura ambiente. El inicio de curado preferido se obtiene mediante radiación con luz azul o mediante láser con ayuda de iniciadores y activadores para la polimerización y/o la reticulación.

- El grosor del preimpregnado puede variar entre 0,01 mm y 10 mm. En aplicaciones de tratamiento para la dentina hipersensible, resulta preferido un grosor del preimpregnado de entre 0,04 y 0,2 mm. En las bases de relleno
30 resulta preferido un grosor de preimpregnado de entre 1,0 y 3,0 mm. En aplicaciones de implantes endóseos, resulta preferido utilizar fibras de vidrio bioactivo en combinación con fibras de vidrio bioestable en el preimpregnado. El grosor del preimpregnado en estas aplicaciones preferentemente es de entre 1,0 y 10,0 mm. En las aplicaciones en el canal radicular de rellenos radiculares o de postes del canal radicular, el preimpregnado consiste preferentemente de fibras unidireccionales continuas. El diámetro del preimpregnado se encuentra comprendido entre 0,1 y 4,0
35 mm.

- En la hoja mineralizadora para el tratamiento de dientes hipersensibles según la presente invención, dicha primera cara preferentemente se encuentra parcialmente recubierta con un preimpregnado o un compuesto de manera que los bordes de dicha hoja de soporte se encuentren esencialmente libres de dicho preimpregnado o compuesto. Lo
40 expuesto anteriormente facilita la unión de la hoja de soporte al diente o dientes que deben tratarse. Típicamente aproximadamente 0,5 a 3 mm, preferentemente 1 a 2 mm de los bordes se encuentran libres de preimpregnado o de compuesto. La hoja de soporte también puede unirse al diente que debe tratarse a través del preimpregnado o del compuesto, por lo menos en cierto grado.

- 45 La hoja mineralizadora también puede presentar un efecto antibacteriano en el caso de que se utilice, por ejemplo, un polímero bioactivo que presente un efecto antibacteriano.

- En el caso del tratamiento de dentina hipersensible, el preimpregnado forma un recubrimiento para la superficie del diente hipersensible. La parte de fibra del preimpregnado protege los rellenos bioactivos y los fija en contacto con
50 la dentina hipersensible para que se produzca la mineralización de los túbulos de dentina. La utilización de polímeros degradables con una red degradable (es decir, unión mecánica). La intención del material de base de relleno de preimpregnado/compuesto es hacer posible la mineralización de la dentina bajo el relleno. Lo expuesto anteriormente protege la pulpa del diente frente a microbios, toxinas y efectos de cambios de presión osmótica o de cambios de temperatura. Asimismo, mejora la unión del material de relleno a la dentina mediante el endurecimiento de la superficie
55 de la misma. El efecto antimicrobiano de los rellenos bioactivos inhibe el crecimiento de los microbios orales en la interfase de relleno y diente.

- El material de base de relleno de preimpregnado de las restauraciones de dientes refuerza el sistema de relleno-diente. Lo expuesto anteriormente se consigue mediante las fibras de refuerzo de la parte de fibra del preimpregnado,
60 que ofrece propiedades de resistencia para el relleno mejores que aquéllas del compuesto de relleno restaurativo por sí solo.

- En el caso de férulas mineralizadoras de diente, férulas periodontales, férulas oclusivas y férulas cervicales, resulta posible incluir dicho material bioactivo únicamente en la posición necesaria, por ejemplo de manera que, durante la
65 utilización de dicha férula, el material bioactivo entra en contacto únicamente con el cuello del diente. También resulta posible incluir un indicador que muestre cuándo necesita modificarse el material bioactivo. Este tipo de indicador puede ser, por ejemplo, un indicador de color.

En el caso del recubrimiento de implantes, tales como implantes de compuesto reforzados con fibra, el preimpregnado y especialmente la parte de fibra del preimpregnado, une entre sí las fibras de refuerzo del núcleo del implante. Lo expuesto anteriormente mejora la resistencia a la delaminación y la resistencia a fuerzas de torca del implante de compuesto. La superficie externa bioactiva permite que se una a un hueso nuevo a la superficie mediante mineralización.

En el caso de la utilización de compuesto híbrido en sustitución de hueso largo o de mandíbula, el preimpregnado se sitúa sobre las partes remanentes de hueso o próximo a ellas, circundando la partes de hueso y se somete a curado. Tras el curado, el compuesto formado de esta manera forma un soporte de los trozos de hueso y los gránulos bioactivos hacen posible que se produzca la mineralización sobre la superficie del compuesto. El compuesto híbrido según la presente invención también puede utilizarse como material de relleno óseo en la osteotomía en cuña y en articulaciones artrósicas. Asimismo, resulta posible fabricar un dispositivo que comprenda una hoja de soporte y una cantidad deseada del presente preimpregnado o compuesto híbrido en una forma deseada, por ejemplo para la utilización en el relleno de una cavidad ósea. En el caso de que se utilice el compuesto híbrido según la presente invención como relleno o poste radicular temporal o permanente, el preimpregnado se introduce en el interior del canal radicular. Durante la inserción del poste en el canal y partes del hueso, se somete a curado. Tras el curado, el compuesto formado de esta manera forma un soporte de los trozos de hueso y los gránulos bioactivos hacen posible la mineralización sobre la superficie del compuesto. El compuesto híbrido según la presente invención también puede utilizarse como material de relleno óseo en la osteotomía en cuña y en articulaciones artrósicas. Asimismo, resulta posible fabricar un dispositivo que comprenda una hoja de soporte y una cantidad deseada del presente preimpregnado o compuesto híbrido en una forma deseada, para la utilización, por ejemplo, en el relleno de una cavidad ósea. En el caso de que se utilice el compuesto híbrido según la presente invención como relleno o poste radicular temporal o permanente, el preimpregnado se introduce en el canal radicular. Durante la inserción del poste en el canal, los gránulos de vidrio bioactivo entran en contacto con la dentina y inician la mineralización y desinfectan la dentina. Durante el curado, el preimpregnado forma un relleno o poste de canal radicular sólido. En el caso del relleno temporal de canal radicular, el relleno se retira tras producirse la desinfección.

El preimpregnado puede utilizarse, por ejemplo, en la fabricación de un dispositivo para el tratamiento de dentina hipersensible. Por ejemplo, puede recubrirse un preimpregnado realizado utilizando la técnica descrita en la patente US nº 6.197.410 (incorporada a la presente memoria como referencia) con polvos de gránulos de vidrio bioactivo que presenten un tamaño de grano de 0,5 a 40 μm . Las fibras pueden encontrarse en forma de fibras tejidas con un grosor de trama de 0,06 mm. A continuación, se utiliza la resina humectante de gel de polímero-monómero del preimpregnado para unir los gránulos bioactivos a la superficie. Las áreas marginales del preimpregnado permanecen preferentemente sin recubrimiento de vidrio bioactivo con el fin de permitir que la superficie marginal se una a la superficie de diente.

Si la matriz de polímero del preimpregnado es sensible a la luz, el preimpregnado formado debe embalsarse en un envoltorio impermeable a la luz.

A continuación, al utilizar el preimpregnado, la superficie de dentina hipersensible limpia se cubre con el preimpregnado presionando la superficie bioactiva contra la dentina. A continuación, el preimpregnado se cura con luz utilizando un dispositivo odontológico de curado lumínico, uniéndolo al compuesto formado a la superficie del diente. Durante los 15 a 30 días siguientes, el vidrio bioactivo biomineraliza la superficie de dentina y elimina los síntomas de dentina hipersensible. A continuación se retira el compuesto.

El preimpregnado puede utilizarse además en la fabricación de una base de relleno de restauraciones dentales. Un preimpregnado tal como se ha descrito anteriormente con fibras aleatoriamente orientadas se recubre con gránulos de vidrio bioactivo sobre una superficie. Al realizar la restauración, el preimpregnado con superficie bioactiva se presiona contra el fondo de la cavidad, es decir, contra la dentina. El preimpregnado se cura con una unidad de curado odontológico apropiada. La capa de compuesto formada seguidamente puede recubrirse con pasta restauradora dental convencional. El compuesto formado bajo el compuesto restaurador queda como parte integral de la restauración, reforzando el compuesto de relleno restaurativo.

El preimpregnado puede utilizarse además en el recubrimiento de un implante. Un preimpregnado tal como se ha descrito anteriormente con fibras aleatoriamente orientadas se recubre con gránulos de vidrio bioactivo sobre una cara del preimpregnado. La cara no recubierta se presiona a continuación contra la superficie de implante de titanio, aleación de cobalto-cromo o compuesto no biodegradable. La matriz del preimpregnado se une a la superficie del implante durante el curado de la matriz del preimpregnado.

El preimpregnado puede utilizarse además como sustituto de una parte de un hueso largo. El preimpregnado fabricado tal como se ha descrito anteriormente puede situarse circundando los extremos de un fragmento óseo durante la operación quirúrgica. A continuación, el preimpregnado se cura mediante, por ejemplo, activación lumínica y el compuesto formado de esta manera forma una cápsula sólida similar a un tubo, que une entre sí los trozos de hueso. Los gránulos bioactivos sobre la superficie del compuesto posibilitan la biomineralización y se comportan como superficie osteoconductiva.

El preimpregnado también puede utilizarse como relleno de poste de canal radicular temporal o permanente. El preimpregnado contiene preferentemente fibras unidireccionales continuas y tras la inserción del preimpregnado en la raíz incluye características adicionales. Además, los indicios de referencia no deben interpretarse como limitativos de las reivindicaciones.

La invención se describe a continuación con mayor detalle mediante los dibujos no limitativos siguientes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1a representa esquemáticamente la estructura de un preimpregnado según una primera forma de realización de la presente invención.

La figura 1b representa una vista de una sección transversal de la estructura ilustrada en la figura 1a, a lo largo de la línea A-A.

La figura 2a representa esquemáticamente la estructura de un preimpregnado según una segunda forma de realización de la presente invención.

La figura 2b representa una vista de sección transversal de la estructura ilustrada en la figura 2a, a lo largo de la línea B-B.

La figura 3a representa la utilización de un preimpregnado según una tercera forma de realización de la invención.

La figura 3b representa una vista de sección transversal parcial de la utilización ilustrada en la figura 3a, a lo largo de la línea C-C.

La figura 4 representa la utilización del preimpregnado según una cuarta forma de realización de la invención.

La figura 5 representa la utilización del preimpregnado según una quinta forma de realización de la invención.

La figura 6 representa la utilización del preimpregnado según una sexta forma de realización de la invención.

La figura 7a representa la utilización del preimpregnado según una séptima forma de realización de la invención.

La figura 7b representa una vista de sección transversal de la utilización ilustrada en la figura 7a, a lo largo de la línea D-D.

Descripción detallada de los dibujos

Las figuras 1a y 1b representan esquemáticamente la estructura de un preimpregnado según una primera forma de realización de la presente invención. El preimpregnado está constituido por una estera tejida 1, incluida en una matriz parcialmente no curada, y un recubrimiento de rellenos particulados bioactivos 2. La figura 1b representa una vista de sección transversal de la estructura ilustrada en la figura 1a, a lo largo de la línea A-A.

Las figuras 2a y 2b representan esquemáticamente la estructura de un preimpregnado según una segunda forma de realización de la presente invención. El preimpregnado está constituido por fibras cortas 3, incluidas en una matriz parcialmente no curada y de un recubrimiento de rellenos particulados bioactivos 4. La figura 2b representa una vista de sección transversal de la estructura representada en la figura 2a, a lo largo de la línea B-B.

Las figuras 3a y 3b representan la utilización del preimpregnado según una tercera forma de realización de la invención, en la que la figura 3b muestra una vista de sección transversal parcial de la utilización ilustrada en la figura 3a, a lo largo de la línea C-C. Estas figuras ilustran una hoja mineralizadora para el tratamiento de dientes hipersensibles según la presente invención. El preimpregnado 5 se utiliza sobre la superficie 7 de un diente 6 que presenta túbulos dentinales expuestos 8, implicando hipersensibilidad del diente. El preimpregnado está constituido por una estera tejida 9 incluida en una matriz y de un recubrimiento de rellenos particulados bioactivos 10. El preimpregnado se posiciona sobre la superficie 7 del diente 6 de manera que el recubrimiento de relleno bioactivo 10 se encuentra en contacto con la superficie 7.

La figura 4 representa la utilización del preimpregnado según una cuarta forma de realización de la invención. El preimpregnado 11 se utiliza como material de base de relleno en una cavidad 12 de diente 13 bajo el material de relleno restaurativo 14.

La figura 5 representa la utilización del preimpregnado según una quinta forma de realización de la invención. El preimpregnado curado, es decir el compuesto 15, se utiliza como recubrimiento de un implante endóseo 16, permitiendo de esta manera que el hueso mineralice hasta la superficie del compuesto 15.

La figura 6 representa la utilización del preimpregnado según una sexta forma de realización de la invención. El compuesto se utiliza como soporte y parte de sustitución de un hueso largo cortado en dos trozos 18 y 19, permitiendo de esta manera que crezca hueso dentro de la superficie del compuesto. El preimpregnado 17 se representa como envolviendo los trozos 18 y 19 en la dirección de la flecha 20.

La figura 7a ilustra la utilización del preimpregnado según una séptima forma de realización de la invención. El preimpregnado se utiliza como relleno y poste de canal radicular. La raíz (21) se rellena con el preimpregnado (22), que presenta partículas de gránulo de vidrio bioactivo (23) sobre la superficie del mismo. La figura 7b muestra una vista de sección transversal de la utilización ilustrada en la figura 7a, a lo largo de la línea D-D. La figura muestra la raíz (21), los túbulos de dentina (24) de la misma que resultan mineralizados y desinfectados por los gránulos de vidrio bioactivo (23).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Hoja mineralizadora para el tratamiento de dientes hipersensibles, **caracterizada** porque está esencialmente constituida por una hoja de soporte que presenta dos caras opuestas, encontrándose una primera de dichas caras recubierta por lo menos parcialmente por un preimpregnado que comprende una parte de base, comprendiendo dicha parte de base fibras y una matriz, encontrándose dicha matriz por lo menos parcialmente no curada, y comprendiendo además por lo menos una parte de superficie constituida esencialmente por material de relleno bioactivo, encontrándose dicho material de relleno bioactivo en forma de partícula y por lo menos parcialmente, y como máximo parcialmente incluido en dicha parte de base o por un compuesto obtenible mediante curado de dicho preimpregnado.

2. Hoja mineralizadora según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dicho material de relleno bioactivo se selecciona de entre el grupo constituido por vidrio bioactivo, gel de sílice, gel de titanio, xerogel de sílice, aerogel de sílice, vidrio silicato sódico, yonómero de vidrio bioactivo, hidroxiapatito, gel de sílice dopado con Ca/P y mezclas de los mismos.

3. Hoja mineralizadora según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque dichas fibras se seleccionan de entre el grupo constituido por fibras de vidrio inerte, fibras de vidrio bioactivo, fibras de sílice, fibras de cuarzo, fibras cerámicas, fibras de carbono/grafito, fibras de aramida, fibras de cerámica, fibras de poli(p-fenilén-2,6-benzobisoxazol), fibras de poli(2,6-diimidazo(4,5-b4',5'-e)piridinilén-1,4(2,5-dihidro)fenileno), fibras de poliolefina, fibras preparadas a partir de copolímeros de olefinas, fibras de poliéster, fibras de poliamida, fibras poliacrílicas, fibras de sílice tratada sol-gel, fibras de colágeno, fibras de celulosa, fibras de celulosa modificada y mezclas de las mismas.

4. Hoja mineralizadora según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dichas fibras se encuentran en una forma seleccionada de entre el grupo constituido por fibras continuas, fibras cortadas, estera, hoja o mezclas de las mismas, y porque se encuentran orientadas en una, dos, tres o cuatro direcciones o aleatoriamente, o las mezclas de las mismas.

5. Hoja mineralizadora según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dicha matriz se selecciona de entre el grupo constituido por dimetacrilato de trietilenglicol, 2,2-bis(4-(2-hidroxi-3-metacriloxi)fenil)propano, metacrilato de polimetilo, metacrilato de metilo, metacrilato de hidroxietilo, dimetacrilato de uretano, poliésteres metacrilados en cascada, poliésteres metacrilados hiperramificados, cloruro de polivinilo, polietercetona, poliláctidos, ϵ -caprolactona, poli-OH-prolinas y mezclas de los mismos.

6. Hoja mineralizadora según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque es opaca a los rayos X.

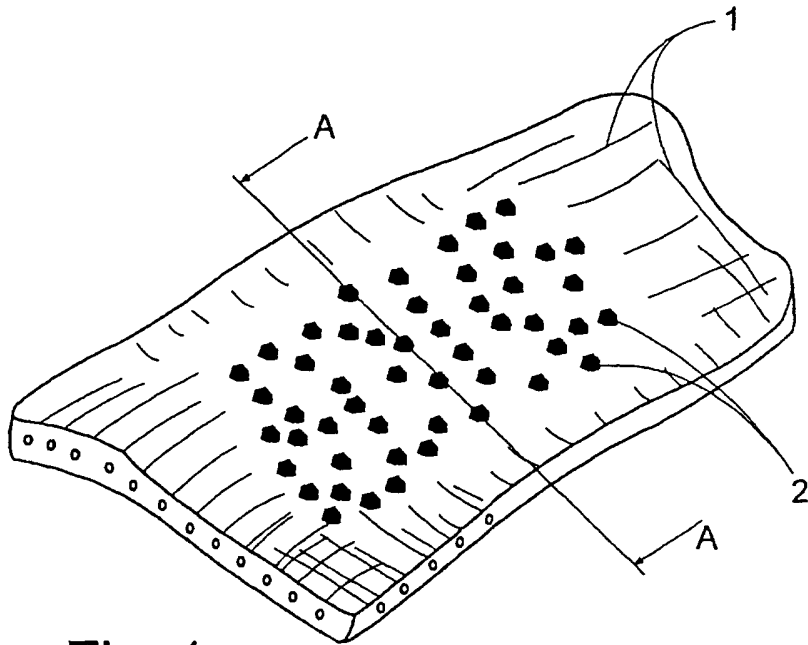


Fig. 1a

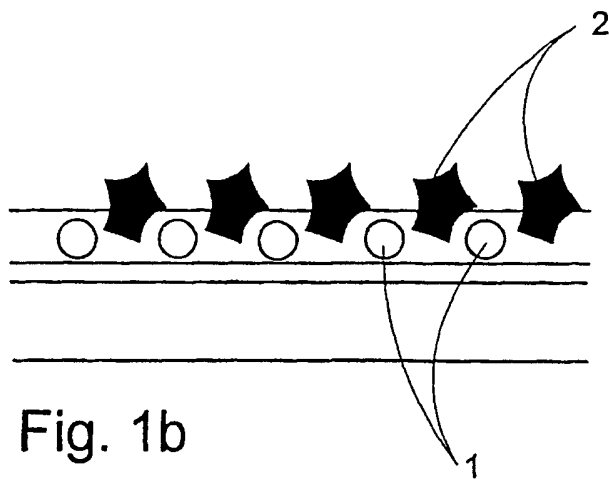
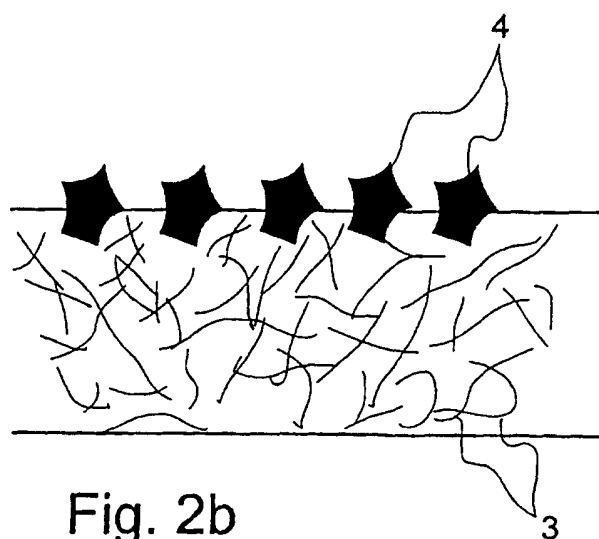
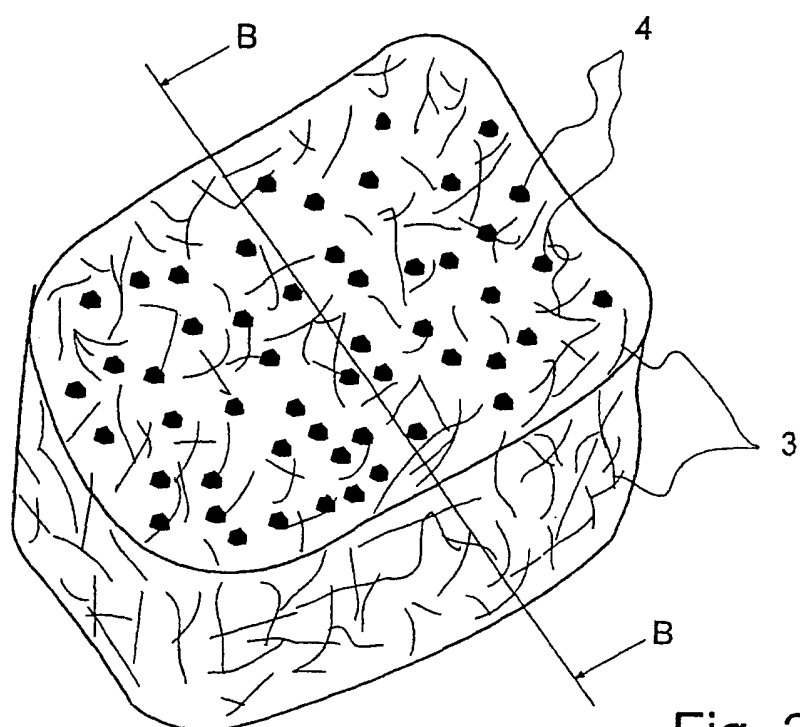


Fig. 1b



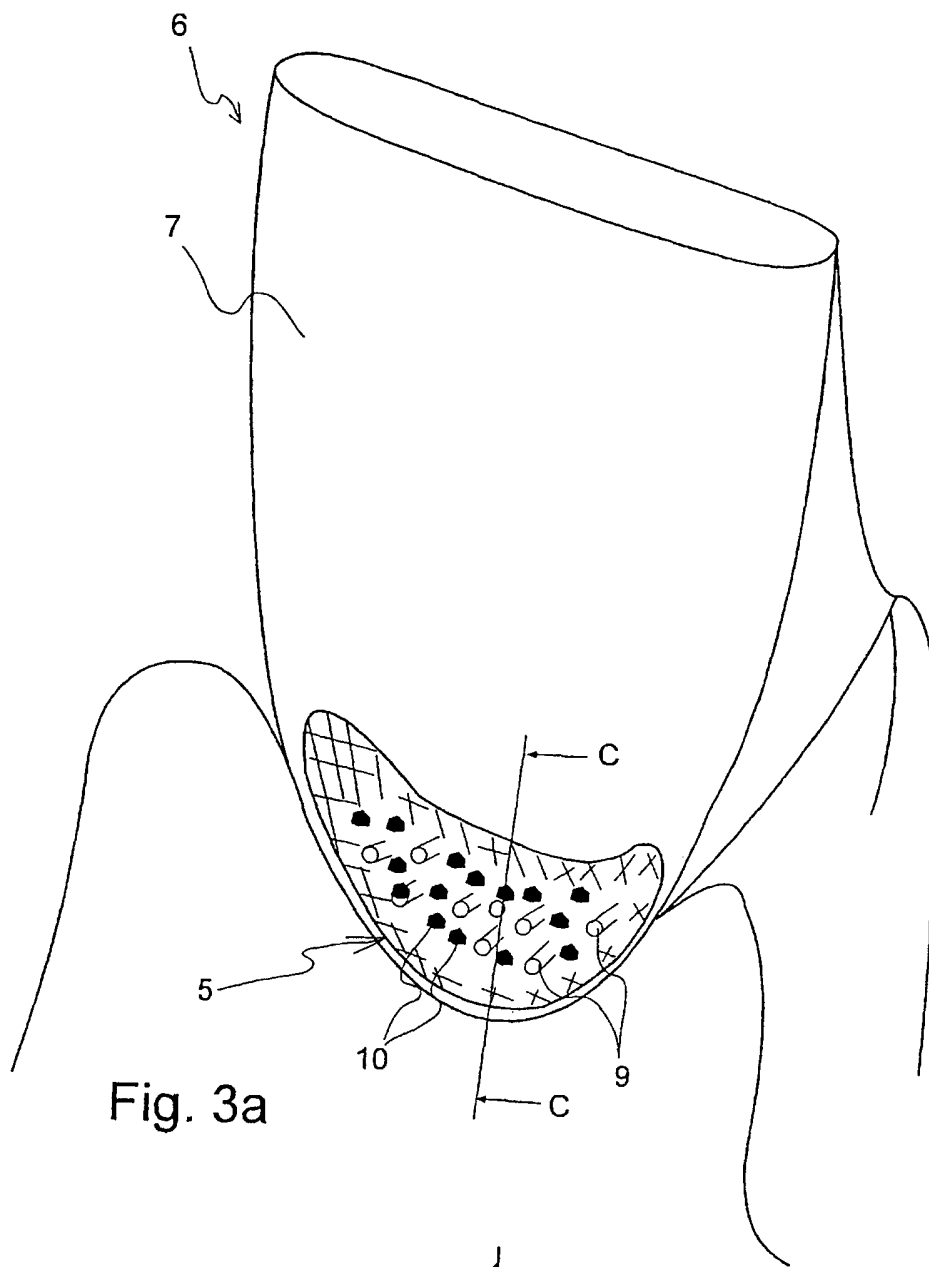


Fig. 3a

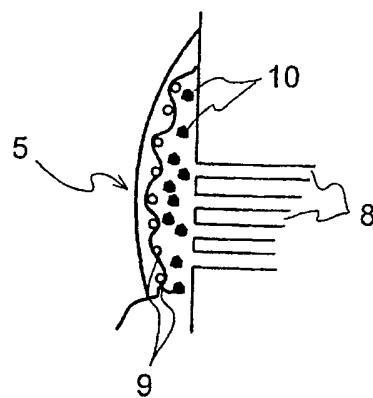


Fig. 3b

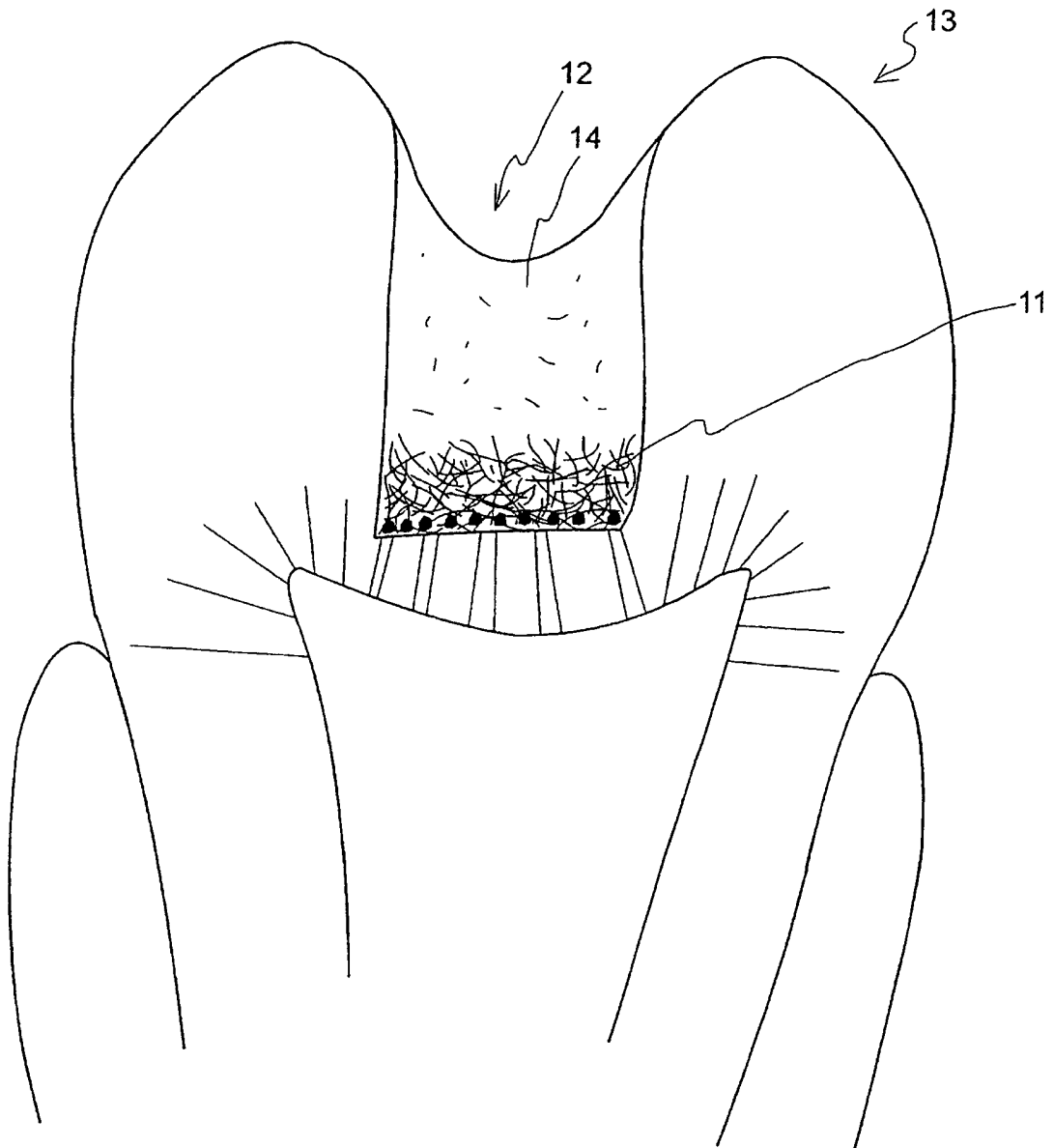


Fig. 4

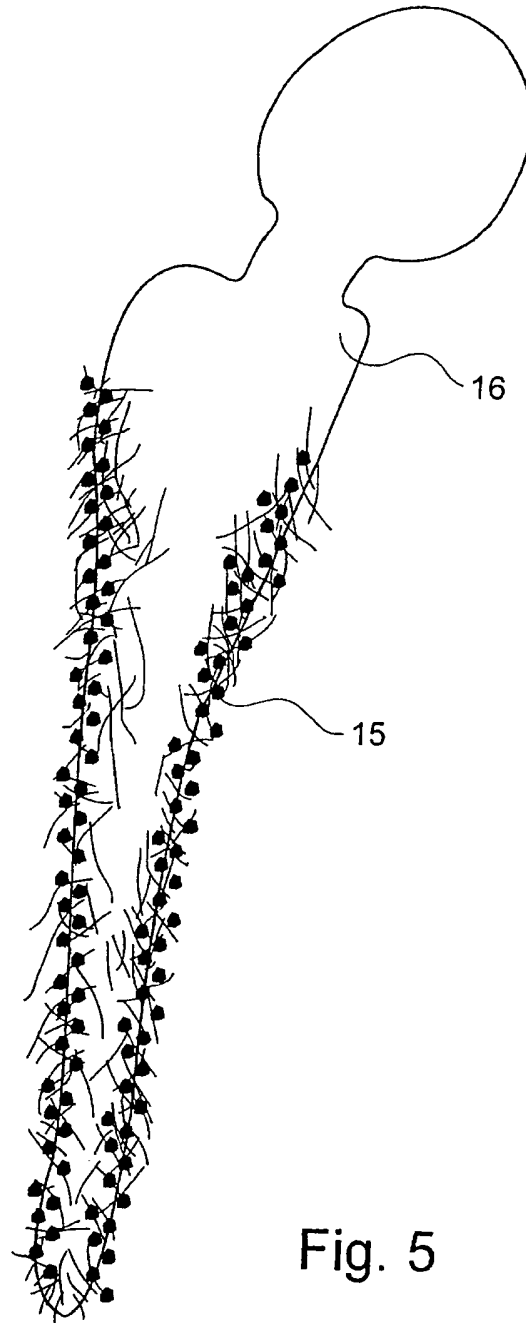


Fig. 5

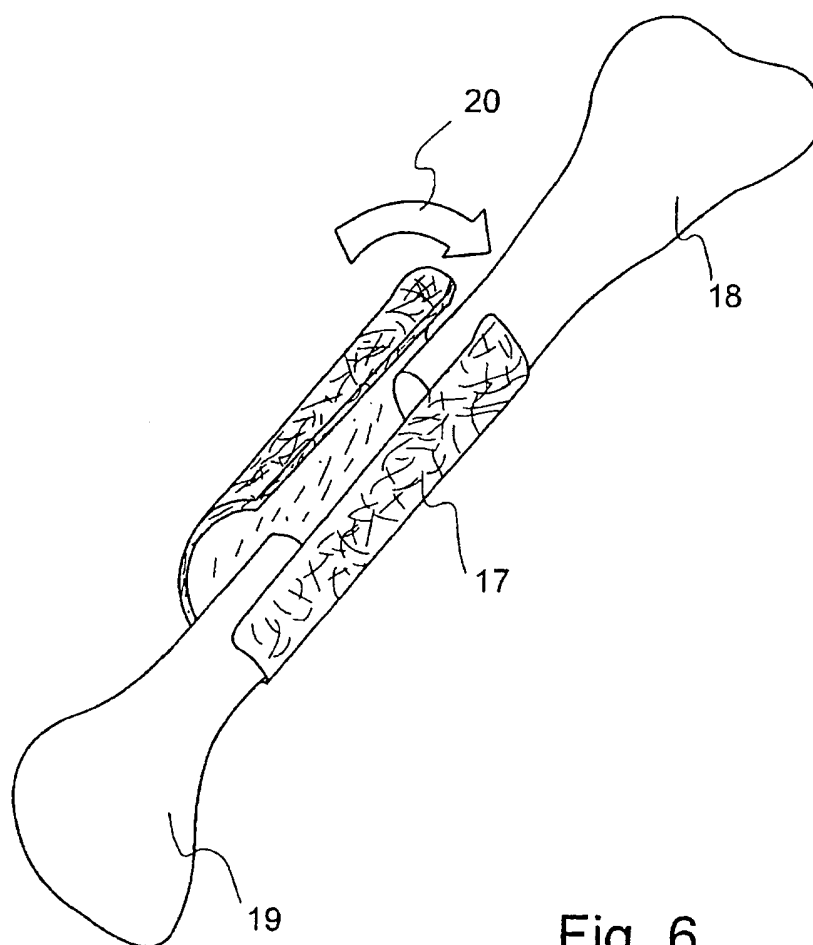


Fig. 6

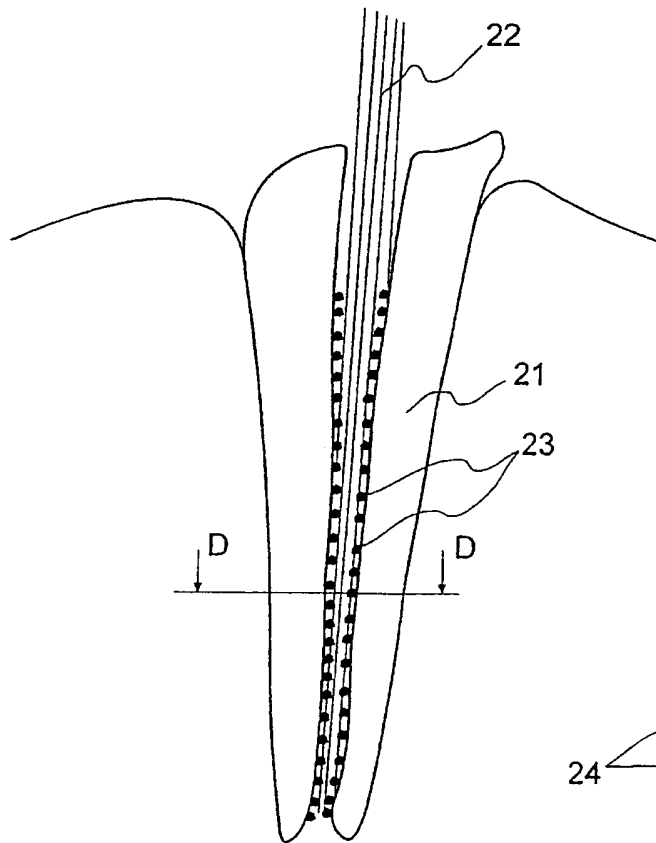


Fig. 7a

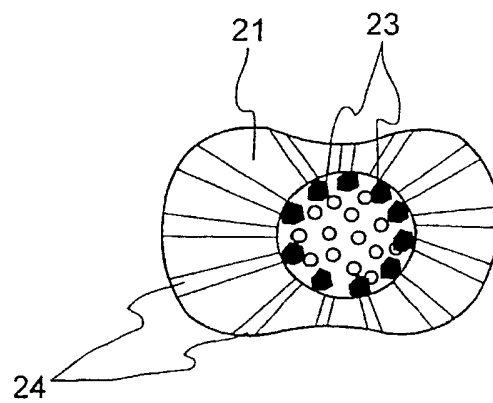


Fig. 7b