



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 317 933**

51 Int. Cl.:
A61L 27/36 (2006.01)
A61C 8/00 (2006.01)
A61K 38/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01969813 .3**
96 Fecha de presentación : **14.09.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1352665**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.10.2003**

54 Título: **Método de tratamiento superficial de implantes o prótesis realizados en titanio.**

30 Prioridad: **19.09.2000 ES 200002267**
13.06.2001 ES 200101362

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2009

73 Titular/es: **Eduardo Anitua Aldecoa**
San Antonio, 15 - 5º
01005 Vitoria, Álava, ES

72 Inventor/es: **Anitua Aldecoa, Eduardo**

74 Agente: **Trigo Peces, José Ramón**

ES 2 317 933 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

Método de tratamiento superficial de implantes o prótesis realizados en titanio.

5 Sector de la técnica

En términos generales, la invención se refiere a implantes o prótesis realizados en titanio. Más concretamente se refiere a un método de tratamiento superficial de los implantes y prótesis y a la superficie obtenida con dicho método.

10

Así mismo, la invención se extiende al tratamiento superficial de cualquier tipo de prótesis de titanio que tenga un vástago que se vaya a situar de forma intraósea o de forma yuxtaósea, tales como prótesis de cadera o rodilla, implantes, tornillos o sistemas de osteosíntesis.

15 Estado de la técnica

Es bien conocida la técnica general de proporcionar rugosidad a la superficie de los implantes y los vástagos intraóseos de prótesis varias, a fin de aumentar la superficie de contacto con el hueso para así hacer la superficie más osteoconductiva.

20

Entre los procesos previamente usados para mejorar la superficie de este tipo de elementos fabricados en titanio, se conoce el tratamiento superficial a base de una mezcla de ácido sulfúrico y ácido muriático, así como tratamientos físicos, tales como el chorreado superficial con diferentes tipos de partículas de distintas granulometría y dureza. Estos sistemas, sin embargo, no producen una rugosidad profunda y uniforme a lo largo de toda la superficie del implante, cual sería lo deseable, y además, los tratamientos con impactación de partículas pueden dejar restos incontrolados de éstos en el titanio.

25

Por la referencia US-A-5.603.338 del año 1994 se conoce también un tratamiento superficial de implantes dentales de titanio, según la cual el implante es inicialmente granallado, para posteriormente ser tratado con ácido fluorhídrico para retirar el óxido nativo de la superficie de titanio y finalmente tratar dicha superficie con una mezcla de ácido sulfúrico y ácido hidrocórico.

30

Por la referencia US-A-5.876.453 del año 1994 del mismo titular que la anterior, proveniente así mismo de la solicitud inicial Ser. No. 351.214, se conoce un implante dental cuya superficie ha sido tratada con la técnica del párrafo anterior, en la que la zona superior del implante presenta una superficie mecanizada lisa, y la zona roscada presenta una superficie rugosa.

35

Según lo citado por estas dos referencias, la superficie rugosa del implante es más uniforme que la lograda con las técnicas tradicionales y está formada por una superficie con una serie uniforme de irregularidades cónicas de alturas comprendidas entre 0,3 y 1,5 μ .

40

En relación con estos antecedentes y más concretamente con el tratamiento superficial consistente en un primer granallado de dicha superficie, se ha comprobado que el chorreo de la dicha superficie, que produce un cambio en la estructura física por compresión, compacta la misma, haciéndola menos permeable al ataque de ácidos u otros tratamientos posteriores.

45

Por ello, este granallado se considera inadecuado, puesto que entorpece la obtención de un mayor grado de irregularidades en la superficie rugosa del implante.

50

Así mismo, y según lo sugerido por Dennis P. Tarnow en la publicación del año 1993 -Current Science- Dental Implants in Periodontal Care pp. 157-162, se contempla la protección de una zona de seguridad pulida en el caso de implantes dentales, con la finalidad de evitar las posibles perimplantitis, lo que se denomina implante híbrido.

Se conoce también por la WO-A-00/44314, a favor del propio solicitante, un plasma y su método de obtención, a partir de la extracción *-in situ-* de sangre del propio paciente, para la elaboración de dicho plasma, en orden a la obtención de mayor rapidez en la regeneración ósea cuando dicho plasma es utilizado.

55

Es un objeto de la invención un método de tratamiento superficial de implantes realizados en titanio u otros materiales, el cual proporciona una mayor profundidad y homogeneización en la rugosidad de los mismos, con lo que se mejoran las condiciones de integración ósea.

60

Es otro objeto de la invención un método que procura de forma positiva una aceleración en la actividad de regeneración ósea.

65 Descripción detallada de la invención

Para el logro de este objetivo básico de la invención, se reivindica el tratamiento sucesivo de la porción intraósea del implante con tres ácidos diferentes, eliminando el granallado previo, y con la protección o no de una zona de

ES 2 317 933 T3

seguridad pulida en el caso de implantes dentales, prótesis de rodilla o cadera, etc., ya que en este caso no resultaría conveniente una superficie osteoconductiva más allá de la zona intraósea.

5 Así, la porción deseada del implante a tratar, es sometida a un grabado previo con ácido fluorhídrico, por ejemplo al 15%, de concentración y durante un tiempo de aproximadamente 15 segundos.

Seguidamente, se procede a un segundo grabado superficial con ácido sulfúrico a una temperatura de 70°C durante un tiempo de 3 minutos, estando el ácido a una concentración del 97%, e incluso forzando más ésta situación.

10 Un tercer y último grabado se lleva a cabo con ácido clorhídrico al 36,5% a 70°C y durante un tiempo de 3 a 5 minutos, e incluso forzando más ésta situación.

Finalmente se neutraliza la superficie del implante con carbonato sódico durante 5 a 30 segundos y sin agitación, rematado con sucesivos lavados con agua desionizada con o sin ultrasonidos.

15 Se ha comprobado que el paso sucesivo por estos tres ácidos constituye una superposición del relieve que se conseguiría con cada uno de ellos por separado y así se logra un mayor relieve superficial ya que los picos obtenidos son más irregulares con una altura media que oscila entre 0,2 y 10 micras.

20 Todo ello proporciona indudablemente una mayor superficie disponible para mejorar la oseointegración adecuada del implante y una mejor osteoconducción y retención de coágulo de fibrina o del plasma rico en factores de crecimiento.

25 Al igual que lo sugerido en 1993 por Dennis P. Tarnow el implante obtenido de acuerdo con la invención presenta una zona superior mecanizada, lisa, la que alcanza así mismo una porción adyacente de la zona roscada del mismo, entre tanto que el resto de la porción roscada hasta el extremo apical estará grabada.

El extremo apical o cono de implante o tornillo autoroscante puede ser protegido o no para no ser grabado y no perder así el corte apical.

30 En líneas generales, se destaca aquí a los efectos oportunos que la porción del implante o vástago, roscada o no, que vaya a tener una localización intraósea, estará grabado, mientras que el resto, estará desprovisto de tal grabado para no constituir superficie osteoconductiva más allá de lo necesario.

35 Por otro lado, y volviendo a lo citado anteriormente, tanto el implante activado superficialmente como el plasma, procuran de forma positiva una aceleración en la actividad de la regeneración ósea cuando cada uno de ellos, separadamente, son utilizados en la práctica.

40 Ambas técnicas tienen demostrada su eficacia a través de las innumerables aplicaciones prácticas llevadas a cabo, de las cuales se ha destacado que con ellas se disminuye notablemente el tiempo necesario habitualmente para la regeneración ósea, cuando se aplican separadamente.

45 De forma sorprendente, se ha encontrado que ambas técnicas pueden llegar a ser complementarias y no se presentan inconvenientes para tal complementariedad, sino grandes ventajas reales, por cuanto la combinación de las dos, en la forma apropiada, conduce a la creación de una bioactividad sensiblemente aumentada, hasta tal punto que la actividad y velocidad de eficacia en la regeneración ósea del paciente, puede llegar a duplicarse.

50 Así, se ha encontrado que poniendo en contacto la superficie normalmente activada de un implante o una prótesis de titanio, con una capa o recubrimiento de plasma rico en factores de crecimiento, obtenido a partir de la sangre del receptor e inmediatamente antes de su aplicación, la potencialidad superficial del conjunto se multiplica por dos, es decir, se puede llegar a reducir a la mitad el tiempo de tratamiento para la integración ósea, todo ello con mayor y mejor aposición ósea, es decir, un mayor contacto del implante o prótesis con el hueso.

55 No se ha podido determinar con total certeza la causa real de este cambio tan sorprendente de la actividad superficial del implante o prótesis. Se piensa que es como consecuencia de la presencia de puentes de fibrina creados por el plasma y de la concentración de factores de crecimiento, pero es un hecho incuestionable que la mejora se produce y que esta mejora es perfectamente verificable en la práctica.

60 La puesta en ejecución para esta bioactivación, puede llevarse a cabo simplemente poniendo en contacto fisco la superficie del implante, por inmersión en el plasma para su posterior inclusión en el alvéolo u oquedad de que se trate.

La creación de la capa superficial es posible también que sea obtenida por alojamiento del plasma en el interior del alvéolo, plasma que con la posterior incorporación del implante, toma contacto con él.

65 Obviamente, la combinación de ambos supuestos, lograría los mismos efectos tal y como es fácilmente deducible.

Resumiendo por tanto el espíritu de la invención, se resalta de nuevo la base de la reivindicación de la misma, la que se sustenta en la siguiente y repetida exposición.

ES 2 317 933 T3

Un implante o prótesis activado superficialmente según la técnica de tratamiento con ataque físico, químico o físico-químico, presenta una actividad mejorada con respecto a otros desactivados por su carácter rugoso y humectante.

5 Sin embargo, un implante o prótesis, previamente activado según la técnica anterior, es bioactivada con una capacidad efectiva, si la superficie del dicho implante o prótesis es recubierta con una película de un plasma rico en factores de crecimiento.

El tiempo necesario para la integración ósea es reducido a la mitad y la aposición ósea es mejorada y ampliada.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Método de tratamiento superficial de implantes o prótesis de titanio con una superficie lisa en su zona superior y en la zona anexa roscada del implante y con una superficie rugosa en el resto de la porción roscada hasta su extremo apical, incluyendo o no dicho extremo apical, utilizando mezcla de ácidos para proporcionar la rugosidad, que se **caracteriza** porque:

- el implante es tratado sucesiva y separadamente con tres ácidos diferentes: ácido fluorhídrico al 15% durante un tiempo de unos 30 segundos, ácido sulfúrico al 97% y a 70°C durante 3 minutos y ácido clorhídrico al 36,5% y a 70°C durante 3 a 5 minutos, en que con posterioridad al tratamiento con ácido clorhídrico se practica una neutralización con carbonato sódico durante 5 a 30 segundos y sin agitación, finalizando con sucesivos lavados con agua desionizada,

- la superficie rugosa del elemento de que se trate, implante o prótesis, se recubre con una capa superficial de un plasma rico en factores de crecimiento, plasma obtenido de la propia sangre del paciente.

2. Método de tratamiento superficial de implantes, según la reivindicación 1, **caracterizado** en que la capa superficial del plasma en cuestión se dispone sobre la superficie rugosa del implante o prótesis con carácter previo a su ubicación en el alvéolo de que se trate.

3. Método de tratamiento superficial de implantes, según la reivindicación 1, **caracterizado** en que tanto la concentración de los ácidos utilizados como el tiempo de aplicación de los mismos sobre la superficie deseada del implante pueden ser aumentadas a fin de proporcionar una mayor profundidad del grabado.

4. Implante o prótesis realizados en titanio con una superficie lisa en su zona superior y en la zona anexa roscada del mismo y con una superficie rugosa en el resto de la porción roscada hasta su extremo apical, incluyendo o no dicho extremo apical, que se **caracteriza** en que la zona rugosa está obtenida con la aplicación separada y sucesiva de ácidos fluorhídrico, sulfúrico y clorhídrico, con una neutralización posterior con carbonato sódico y en que la rugosidad presenta picos de altura que varían entre 0,2 a 10 micras, estando estos picos regularmente distribuidos a lo largo de toda la zona superficial donde se aplica y estando la superficie rugosa recubierta por una capa superficial de plasma rico en factores de crecimiento, plasma obtenido de la propia sangre del paciente.

5. Implante o prótesis realizados en titanio, según la reivindicación 4, **caracterizado** en que el vástago o porción, roscada o no, que vaya a tener una localización intraósea, está grabada con rugosidades, entre tanto que el resto no será grabado a fin de no crear una superficie osteoconductiva más allá de lo necesario.