

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 024**

51 Int. Cl.:

A61L 31/12 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2013 PCT/FR2013/051749**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO14020259**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2013 E 13756580 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016 EP 2879731**

54 Título: **Dispositivo reabsorbible y radio-opaco para la fijación ósea**

30 Prioridad:

02.08.2012 FR 1257514

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

18.04.2017

73 Titular/es:

**TEKNIMED (100.0%)
8 rue du Corps Franc Pommies
65500 Vic-en-Bigorre, FR**

72 Inventor/es:

**LEONARD, ALAIN;
LEONARD, CAROLE;
SENDER, CYRIL;
LIGNON, OLIVIER;
HALBIN, GAUTIER y
SAHRAOUI, NOUREDINE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 609 024 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).

DESCRIPCION

Dispositivo reabsorbible y radio-opaco para la fijación ósea

El presente invento pertenece al campo de los materiales quirúrgicos, y se refiere más particularmente a sistemas de fijación utilizados en la reparación ósea.

- 5 Tiene por objeto un dispositivo de osteosíntesis a la vez reabsorbible y radio-opaco, realizado con la ayuda de un mezcla compuesta de materiales con degradación progresiva que comprenden al menos un compuesto polímero o copolímero y una carga de mineral aportada por una cerámica.

10 La osteosíntesis reagrupa el conjunto de procedimientos que permiten mantener en su sitio dos estructuras óseas después de una fractura, de una artrodesia o de una osteotomía. Se recurre a ello cuando por ejemplo la reducción (es decir volver a poner los dos extremos óseos frente a frente) no puede hacerse mediante maniobras exteriores o cuando los dos fragmentos no son estables. Utiliza diversos materiales que permiten mantener entre ellos los dos fragmentos de hueso (o un hueso y un implante): placas, varillas, clavos, clavijas, grapas, etc. El objetivo es conseguir la consolidación del hueso en posición anatómica.

15 La osteosíntesis por placa y tornillo se utiliza en cirugía ósea desde hace unas decenas de años. Las placas pueden tener variadas formas (rectas, largas, curvadas, en X, etc.) en función de su emplazamiento, y son mantenidas en su sitio mediante tornillos de diferentes diámetros y de diferentes longitudes. Estos materiales están realizados con materiales tolerados por el organismo, en tanto que no son retirados después de la consolidación del hueso.

20 La osteosíntesis por placa y tornillo se considera como un método seguro para obtener una buena consolidación ósea, cuando se puede realizarla perfectamente. Debido a ello, deben respetarse un cierto número de condiciones, o al menos ser investigadas. Es indispensable ante todo asegurar un mantenimiento rígido. El espesor de la placa debe ser calculado para resistir los esfuerzos aplicados en el segmento considerado en función de las capacidades de resistencia del material constitutivo de la placa utilizada. Por ejemplo, en el caso de una fractura de humero, la fijación se va a hacer mediante una placa metálica gruesa (por ejemplo 3 mm). Una segunda condición es que la placa debe estar estrechamente solidaria con el hueso, debiendo quedar los tornillos en su lugar a pesar de las vibraciones o de otras sollicitaciones que puedan crear un juego y conducir a su desencaje. En el ejemplo mencionado anteriormente, se fijará la placa al hueso con tres o cuatro tornillos bicorticales a ambos lados del foco de la fractura, pues los esfuerzos a los que está sometido el húmero son importantes. Por supuesto, las características de los tornillos (forma, tamaño) son elegidas en relación con las de la placa con la que ellos cooperan.

30 El material utilizado va a jugar también un papel importante. Los dispositivos de placas y tornillos propuestos a los cirujanos han sido durante largo tiempo de metal, generalmente de titanio o de acero inoxidable. Estos metales o aleaciones metálicas, a pesar de que han sido perfectamente tolerados por el organismo, presentan dos inconvenientes. Por una parte, no siendo la placa retirada nada más que raras veces, (alrededor del 15% de los casos), va a estar implicada en la duración del funcionamiento cinemático del órgano que ella ha permitido curar. Sin embargo, el hecho de que permanezca en su sitio supone que los esfuerzos mecánicos no se transmiten de manera homogénea en el hueso de que se trata. Esto tiene como consecuencias una fragilización del hueso al nivel de los puntos de contacto entre el hueso y la placa, a saber esencialmente al nivel del tornillo. Las fracturas secundarias son en consecuencia frecuentes.

40 El empleo de sistemas con polímeros de síntesis ofrece una mejora en este punto de vista por el hecho de su mayor elasticidad. Sin embargo, por el contrario estos polímeros tienen una resistencia mecánica menor que la de los metales, pero también que la de los huesos. Su menor resistencia a la flexión impone un espesor mayor para obtener el mismo nivel de rigidez que el de las piezas metálicas. Los sistemas de placa y tornillo están pues la mayoría de las veces sobredimensionados con respecto a su equivalente metálico. Por ejemplo, una placa metálica para una muñeca tiene comúnmente un espesor de alrededor de 1 mm, mientras que para obtener una resistencia equivalente en la misma indicación, una placa realizada con polímero reabsorbible deberá tener un espesor de al menos 3 mm.

50 En uno y otro caso, la placa presente un espesor significativo que, por mucho que sea reducida al máximo con los sistemas metálicos, suponen a medio y largo plazo unos riesgos de irritación de los nervios y/o de los tendones que pasan por las proximidades. Esto puede suponer igualmente en un plazo de tiempo una rotura de los citados nervios o tendones.

55 Para remediar estos inconvenientes, se ha propuesto una alternativa que está fundamentada en el empleo de materiales reabsorbibles. Se utilizan polímeros que presentan la ventaja de ser totalmente reabsorbibles en un plazo de tiempo, es decir que desaparecen progresivamente del organismo, al cabo de un lapso de tiempo que puede variar de un polímero particular a otro, pero que es suficiente para que el hueso vuelva a encontrar su solidez. Se conocen por ejemplo los polímeros que pertenecen a la familia de los PLA (por polylastic acids o en francés, ácidos polilásticos) y de los PGA (por polyglycolic acids, o en francés ácidos poliglicólicos).

Sin embargo, el empleo de polímeros, que sean reabsorbibles o no, presenta otras dificultades que limitan su empleo masivo en cirugía.

Un primer problema proviene de la estabilidad del montaje. Los sistemas placa y tornillo actuales con mejores prestaciones son los sistemas enclavados. En este caso, el tornillo comprende un primer filete sobre el cuerpo que actúa durante la penetración y para el mantenimiento del tornillo en el hueso; y comprende un segundo filete, más fino que el primero, practicado al nivel del cabezal del tornillo, que va a engancharse a la placa al final de la carrera para enclavar el tornillo en su posición de tope. Sin embargo, los sistemas placa-tornillo de polímero no convienen para este tipo de fijación, por una parte, porque las técnicas de cirugía no permiten fabricar piezas en serie con un relieve tan fino y por otra parte, por el hecho de que la resistencia relativamente pequeña del material no será suficiente. Esto es una desventaja significativa de los polímeros (especialmente de los polímeros reabsorbibles) frente al metal.

En segundo lugar, un problema y no de los menores, proviene del seguimiento pos-operatorio, pues los polímeros son totalmente radio-transparentes. Incluso aunque esto pudiera ser una ventaja, en ciertos casos (IRM por ejemplo), de manera general el hecho de no poder visualizar la posición del dispositivo implantado representa un inconveniente mayor. En efecto, las radiografías de control no permiten que aparezcan ni la placa ni el tornillo, de tal manera que el cirujano no puede saber en donde están situados exactamente los materiales que acaba de colocar, ni verificar con la duración el estado de la fijación y de la evolución de cara al hueso. Este control es sin embargo imperativo para la seguridad a largo plazo del paciente.

Cuando se ha recurrido a los polímeros reabsorbibles, se añaden a los inconvenientes evocados el que el cirujano no puede verificar la progresión de la reabsorción del sistema implantado. Sin embargo, puede suceder que los tornillos se hayan degradado más rápidamente que la placa. Esto puede conducir a una migración de la placa fuera de su zona de implantación y tener como consecuencia una inflamación. La vigilancia es pues al mismo tiempo indispensable cuando se ha recurrido a un sistema placa-tornillo reabsorbible.

La confianza del cirujano frente a unos dispositivos de polímeros reabsorbibles no se ha conseguido, mientras que la desaparición progresiva del material implantado representa una ventaja considerable para el paciente, tanto durante la fase de consolidación del hueso como a largo término después su curación.

Cada uno de los documentos US2006/12108, WO2005/009496, US2010/316591, WO2007/140325, WO03/059409 y WO2009/120889 describen elementos de fijación ósea (placa, tornillo) constituidos por un material compuesto constituido por un polímero o copolímero bireabsorbible y por una carga mineral.

El objetivo del presente invento es proponer un sistema placa-tornillo reabsorbible que permite superar los problemas que acaban de ser anunciados, conciliando los diversos problemas identificados y sin perder las ventajas ya adquirida por los sistemas existentes. En particular, se desea beneficiar el carácter reabsorbible ofreciendo al mismo tiempo un nivel elevado de seguridad, asegurando una fijación robusta y duradera de los tornillos a la placa y en el hueso durante toda la duración necesaria para la consolidación ósea. Un objetivo es así poder realizar un enclavamiento del tornillo en la placa. Otro objetivo es el de permitir el control de la posición de la placa y de los tornillos en el transcurso de su degradación. Se desea además obtener unas propiedades mecánicas mejoradas, más cercanas a las de las estructuras óseas, especialmente en lo que se refiere al carácter elástico. Para conseguirlo, se ha puesto a punto un dispositivo placa y tornillo realizado en unos materiales totalmente reabsorbibles, radio-opacos al menos en parte y cuya resistencia mecánica está mejorada.

De una manera más precisa, el dispositivo de fijación ósea según el invento comprende al menos una placa y un juego de tornillos de materiales reabsorbibles, en el cual:

- la citada placa está hecha de un primer material consistente en una mezcla compuesta que comprende i) un compuesto polímero o copolímero reabsorbible e ii) una carga mineral constituida por al menos una cerámica reabsorbible,

- los citados tornillos están hechos de un segundo material consistente en al menos un compuesto polímero o copolímero reabsorbible,

teniendo los citados primero y segundo materiales composiciones diferentes de tal manera que los módulos de Young respectivos son diferentes.

Por mezcla compuesta, se entiende, por similitud con la expresión utilizada en odontología, un material que comprende unas cargas minerales con un núcleo de una matriz orgánica (o sintética). De manera original, se ha encontrado que se pueden asociar materiales reabsorbibles de naturaleza diferente, uno orgánico, el otro mineral, para obtener un material de osteosíntesis que sea a la vez totalmente reabsorbible y radio-opaco, presentando al mismo tiempo características mecánicas completamente satisfactorias, e incluso mejores que algunos sistemas utilizados actualmente.

El carácter reabsorbible de un material se define en cirugía como la propiedad que tiene para degradarse progresivamente en el organismo. En este caso, los polímeros se degradan liberando agua y dióxido de carbono que

el organismo sabe eliminar sin ningún efecto negativo. Las cerámicas en lo que a ellas se refiere liberan calcio, fosfatos y otros iones en menores cantidades, que son integradas en lo esencial en los huesos vecinos. Se encuentran también a veces los términos biabsorbible o biodegradable, para indicar que la degradación se produce en un medio biológico. Las velocidades de degradación son variables en función del tamaño del objeto y del mismo material. El experto conoce numerosos materiales utilizados en aplicaciones terapéuticas, que desaparecen progresivamente al contacto con el agua del organismo en intervalos de tiempo más o menos largos, compatibles especialmente con la consolidación ósea, y que se califican de reabsorbibles.

Las cerámicas reabsorbibles se utilizan actualmente de manera habitual en cirugía, en calidad de material colmatado óseo. Son aportados bajo diferentes formas (pastas, geles, polvo, o bajo formas sólidas en cubos, bastoncillos, cuñas) para tapan algunas lagunas y solidifican formando una estructura porosa que las células óseas van a colonizar. Refuerzan el hueso sirviendo al mismo tiempo de soporte a las nuevas células que van a reemplazarlas a medida que se degradan liberando iones que participan a su vez al remodelado óseo. Este tipo de material es muy frágil y quebradizo y no se utiliza para la fabricación de implantes estructurales.

La mezcla compuesta definida aquí se demuestra capaz de conferir al dispositivo de fijación ósea propiedades mecánicas diferentes de las de los dispositivos reabsorbibles conocidos. Esto se manifiesta en primer lugar por el hecho de que los materiales utilizados en el presente invento presentan un módulo de Young más elevado que las placas fabricadas íntegramente con polímeros, aumentando el módulo de Young con la carga de cerámica reabsorbible. Al hacer esto, la capacidad de deformación elástica disminuye, es decir que el material es más rígido que los polímeros considerados solos. El módulo de elasticidad, sin ser comparable con el de los metales, es de dos a tres veces superior al de las piezas de polímeros, lo que le aproxima a las características propias de los huesos. Además es más dúctil, lo que significa que puede registrar una cierta deformación sin romperse. Esto tiene un verdadero interés para la solidez del tornillo.

Los tornillos realizados en un segundo material pueden en lo que a ellos se refiere estar constituidos a base de un compuesto polímero o copolímero reabsorbible, pudiendo ser considerado sólo o en mezcla. Cualquiera que sea el caso, el primero y el segundo materiales son elegidos de tal manera que sus módulos de Young mantengan una diferencia de al menos 0,5 GPa.

Preferentemente, la diferencia entre los módulos de Young de los citados primero y segundo materiales es al menos de 1 GPa.

En particular, los tornillos destinados a mantener la placa sobre las extremidades óseas a unir pueden ser simplemente materiales sintéticos, aunque en este caso, solo la placa que ellos mantienen será visible con las técnicas de radiografía. Pueden estar constituidos también de una mezcla compuesta diferente de la de la placa, comprendiendo una carga mineral, por ejemplo una cerámica reabsorbible. Así, según una característica preferida del dispositivo objeto del presente invento, los tornillos están hechos de un segundo material que consiste en un compuesto polímero o copolímero reabsorbible, en una mezcla compuesta con una carga mineral constituida por al menos una cerámica reabsorbible.

La matriz orgánica (de la placa y llegado el caso del tornillo) puede estar constituida por un polímero simple (formado a partir de un solo tipo de monómero), o bien por al menos un copolímero (formado a partir de dos tipos de monómeros, o incluso más). Se conocen tales compuestos, designados en conjunto a partir de ahora como "compuestos sintéticos", que son utilizados comúnmente para fabricar las placas y los tornillos de osteosíntesis. Se trata esencialmente de ácidos polilácticos y poliglicólicos y de sus copolímeros.

De esta manera, según el invento, si el compuesto sintético es un polímero, puede ser elegido ventajosamente entre los ácidos polilácticos (PLA o poliláctidas), polidioxanonas, (PDO), los carbonatos de polimetileno (PTMC), los ácidos poliglicólicos (PGA o poliglicólidos), las policaprolactonas.

Además, si el compuesto sintético es un copolímero, éste puede estar formado por al menos dos monómeros elegidos entre los ácidos lácticos enantiopuros o racémicos, la dioxanona, el carbonato de trimetileno, el glicólido, la caprolactona.

El material elegido para la matriz orgánica puede obtenerse igualmente por una asociación física de dos o incluso de varios polímeros o copolímeros. En este caso, los compuestos sintéticos elegidos están mezclados y forman una masa uniforme. De esta manera, según un modo de realización particular del invento, el material reabsorbible que constituye la placa y los tornillos puede comprender dos compuestos polímeros o copolímeros reabsorbibles diferentes.

Como ya se ha indicado anteriormente, el dispositivo de fijación ósea (o al menos la placa) comprende una carga mineral, que va a ser igualmente reabsorbible y que le va a conferir radio-opacidad. De manera preferida, se elige al menos una cerámica reabsorbible conocida entre los fosfatos de calcio, los sulfatos de calcio, los fosfatos de estroncio y los sulfatos de estroncio, o cualquier otra carga mineral reabsorbible conocida por el experto. Estas cerámicas son conocidas por su biocompatibilidad. Son incorporadas a la matriz de polímero bajo la forma de polvo.

La carga mineral puede ser modulada, en cantidad y en naturaleza, para responder al cuaderno de cargas de dispositivos particulares para cada segmento óseo al cual está destinado. Esta posibilidad de modulación puede utilizada de manera particularmente interesante para mejorar la solidez de la fijación, eligiendo composiciones diferentes para la placa y para los tornillos, de tal manera que los módulos de Young respectivos sean diferentes. En efecto, una diferencia de módulo entre el material de la placa y el del tornillo va a permitir realizar un mejor encaje del tornillo en la placa. El tornillo está apretado a la fuerza en la placa y puede considerarse como atornillado a semejanza de los sistemas placa-tornillo metálicos atornillados. Una diferencia de carga mineral entre el tornillo y la placa de 10 puntos y más aporta un atornillado correcto con un diferencial de al menos 0,5 GPa entre los respectivos módulos de Young del tornillo y de la placa. Se prefiere una diferencia de más de 20 puntos, con en este caso un diferencial del orden de 1 al menos GPa. No se sobrepasará sin embargo una diferencia de 50 puntos, ya que la pieza que contiene la mayor tasa de cerámica se hace demasiado rígida y frágil más allá de este valor.

De esta manera, según una característica ventajosa del dispositivo objeto del invento, el contenido en cerámica de la placa es superior al menos en 10 puntos, y preferentemente al menos en 20 puntos, al contenido en cerámica de los tornillos, con el límite de 50 puntos.

De manera interesante, según el invento, la placa comprende del 10% al 60% de cerámica. Puede comprender preferentemente del 25% al 35%, en peso con respecto al peso total de la mezcla compuesta. Estas proporciones son seleccionadas por que son para las que las diferentes características mecánicas están combinadas de manera óptima, en particular la relación rigidez/ductilidad, para responder a los objetivos del presente invento. El experto sabrá ajustarlas según las necesidades específicas, en función de la naturaleza química del compuesto polimérico y de las especificaciones del polvo de la cerámica.

Al hacer esto, los tornillos pueden comprender del 0% al 30% de cerámica. Preferentemente, el contenido en cerámica de los tornillos puede estar fijado en un nivel que va del 5% al 15%, en peso con respecto al peso total de la mezcla compuesta. Se tiene de esta manera una mezcla compuesta menos rica en carga mineral: si tiene en cuenta el pequeño tamaño de estas piezas, que se romperían si se utilizase una tasa de cerámica idéntica a la de la placa. Tal composición confiere además a los tornillos una mayor resistencia a la torsión para soportar el atornillado sin sufrir daños.

Sobre este menor contenido de cerámica con respecto al de las placas reposan dos ventajas mayores suplementarias. La primera es que la diferencia de los módulos de elasticidad que se establece asegura un encaje mejorado del tornillo en la placa, realizando así un atornillado eficaz.

La segunda ventaja es que la velocidad de degradación de la pieza es tanto más elevada cuando el contenido en polímero de la mezcla se reduce.

Esto abre la posibilidad de un control de la velocidad de reabsorción mediante una modulación de las proporciones entre la carga mineral y la matriz orgánica en las diferentes piezas del dispositivo objeto del invento. Se puede en primer lugar seleccionar los componentes permitiendo obtener una degradación según un ritmo determinado y elegido. En segundo lugar, y de manera particularmente interesante, se puede diferenciar la velocidad de reabsorción de las diferentes piezas (tornillo y placa). Se evitará así que en el transcurso de la degradación de un sistema tornillo-placa, los tornillos no se degraden más rápidamente que la placa, y que la placa emigre de manera totalmente inoportuna fuera de su lugar de implantación.

Según el invento, se puede remediar este tipo de inconvenientes seleccionando las composiciones de tal manera que la mezcla compuesta de la placa se degrade más rápidamente que la del tornillo. El contenido en cerámica puede ser un factor de ajuste en este objetivo, degradándose el compuesto tanto más rápidamente que el que contiene cerámica. Se puede poner en marcha cómodamente otro parámetro, a saber la elección misma de la cerámica.

Por ejemplo, el fosfato β -tricálcico que tiene una velocidad de degradación superior a la de la hidroxiapatita calcostrónica, se utilizará ventajosamente el primero en la placa y el segundo en el tornillo. De esta manera la placa va a degradarse más rápidamente que el tornillo eliminando así los riesgos de una emigración de la placa fuera de su lugar de implantación. Según un modo de realización particularmente interesante, en el dispositivo según el invento, además de la composición sintética de polímero o copolímero,

- la carga mineral de la citada placa está constituida por fosfato β -tricálcico, y
- la carga mineral de los citados tornillos está constituida por hidroxiapatita calcostrónica.

Finalmente, es recomendable elegir cuidadosamente la naturaleza del compuesto sintético, pues es extremadamente importante en varios planos. En efecto, si una placa metálica es inerte y no aporta ningún nuevo componente al cuerpo humano, una placa reabsorbible va por el contrario a liberar monómeros y oligómeros. Puede igualmente fracturarse en pequeños trozos produciendo reacciones inflamatorias secundarias. Todo esto contribuye a limitar la confianza de los cirujanos.

Es por esto por lo que, según una característica preferida, la placa y el tornillo están constituidos por una mezcla de compuestos que comprende un poli(L-lactido-co-D, L-lactido) 70:30 y una carga mineral cerámica. Estos copolímeros son poliésteres alifáticos termoplásticos obtenidos a partir del isómero enantiopuro L y del racémico del ácido láctico en una proporción de 70 a 30 en masa, que tienen propiedades mecánicas próximas a las del poli (L-láctido) 100, y que contrariamente a éste último, presentan la ventaja de mantenerse en estado amorfo en todo lo largo del proceso de degradación. Debido a esto, se degradan capa a capa desde el exterior al interior, liberando ácidos lácticos y glicólicos así como oligómeros asimilables por el organismo, sin generar pequeñas partículas que puedan originar reacciones inflamatorias secundarias.

El presente invento será mejor comprendido gracias a la descripción que va a ser hecha de ciertas variantes de realización, en relación con las figuras anexas, en las cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de osteosíntesis que comprende una placa de radio y uno de sus tornillos,

- la figura 2 es un diagrama que muestra la evolución del módulo de Young (en GPa) en función de la carga mineral de una mezcla compuesta utilizada en el invento,

- la figura 3 es un diagrama que muestra la evolución de la elongación máxima antes de la rotura en función de la carga mineral de una mezcla compuesta utilizada en el invento.

Ejemplo 1: Placa de radio con tornillos transparentes

Se ha fabricado una placa 1 anterior de radio compuesta por una mezcla compuesta consistente en 70% de poli (70/30; L/DL) lactida y 30% de fosfato β - tricálcico. El copolímero se ha obtenido de EVONIK (RESOMER LR). La cerámica utilizada es el fosfato β -tricálcico fabricado por TEKNIMED. La matriz y la cerámica han sido mezcladas por vía química. El polvo obtenido se ha depositado mediante una inyección de moldeado. La placa 1 obtenida está representada en la figura 1.

Se ha instalado un juego de tornillos 2 no opacos de poli (70/30; LD) lactida (RESOMER LR suministrado por EVONIK) mediante una inyección de moldeado. Uno de estos tornillos 2 está representado en la figura 1.

Los módulos de Young de los dos materiales han sido determinados de 5,4 GPa para la mezcla de compuesto de la placa frente a los 3,2 GPa para el material polímero de los tornillos, o sea un diferencial de 2,2 GPa. Se han efectuado simulaciones sobre modelos óseos sintéticos que han puesto en evidencia que el atornillado es excelente. El modo de rotura es en efecto la rotura de la placa, y no el desatornillado de los tornillos.

El dispositivo ha sido probado sobre el radio de nueve ovejas y su evolución se ha observado durante 1 año. La placa muestra una biointegración perfecta (aptitud de un material a ser colonizado por células vivas) a los 3 meses, a los 6 meses y a 1 año en todos los animales. Se constata además que después de un año de implantación, las placas están considerablemente más degradadas que los tornillos, incluso en un caso, la placa estaba totalmente reabsorbida.

Se observa igualmente que los tornillos han permanecido solidarios con la placa en la cual están insertados. El atornillado de los tornillos sobre las placas está asegurado siempre después de un año.

Ejemplo 2: Placa de radio con tornillos opacos

Se ha fabricado una placa como la anterior compuesta de una mezcla de compuesto consistente en 50% de poli (70/30; L/DL) lactida y 50% de fosfato β -tricálcico. El copolímero se ha obtenido en EVONIK (RESOMER LR). La cerámica utilizada es el fosfato β -tricálcico fabricado por TEKNIMED. La matriz y la cerámica han sido mezcladas por vía química. El polvo se ha depositado mediante inyección de moldeado, según el mismo procedimiento que en el ejemplo 1 (figura 1).

Se ha realizado un juego de tornillos reabsorbibles y opacos compuestos de una mezcla de compuesto consistente en 90% de poli (70/30; L/DL) lactida y 10% de hidroxiapatita calcostrónica. El copolímero ha sido suministrado por EVONIK (RESOMER LR). La hidroxiapatita calcostrónica está fabricada por TEKNIMED. La matriz y la cerámica han sido mezcladas por vía química. El polvo obtenido ha sido depositado mediante una inyección de moldeado.

Ejemplo 3: Evolución del módulo de Young y de la elongación

Se han preparado una gama de mezclas de compuestos que comprenden un copolímero, en este caso de poli (70/30; L/DL) lactida y una cerámica, en este caso de TCP (fosfato β -tricálcico), con diferentes contenidos, según el mismo protocolo que en el ejemplo 1.

El diagrama presentado en la figura 2 muestra la evolución del Módulo de Young en GPa. El diagrama presentado en la figura 3 muestra la evolución de la elongación con la rotura (en %).

La muestra compuesta presenta un módulo de Young más elevado que el material 100% de polímeros, y aumenta con la carga cerámica reabsorbible. A la inversa, la elongación máxima decrece cuando aumenta la concentración en cerámica. Cuanto más aumenta la concentración en cerámica más duro y quebradizo se hace el material.

- 5 Esto demuestra el interés en emplear de acuerdo con el invento, una mezcla de compuesto rica en cerámicas para la fabricación de una placa, con el fin de privilegiar la rigidez, pero emplear una mezcla de compuesto relativamente menos rica en cerámica para la fabricación de un tornillo, para el cual es más importante privilegiar la plasticidad.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación ósea que comprende al menos una placa y un juego de tornillos de materiales reabsorbibles, caracterizado porque:
- 5 - la citada placa está hecha de un primer material que consiste en una mezcla de un compuesto i) un compuesto de polímero o de copolímero reabsorbible e ii) una carga mineral que comprende al menos una cerámica reabsorbible,
- los citados tornillos están hechos de un segundo material que comprende al menos un compuesto polímero o copolímero reabsorbible,
- teniendo los citados primero y segundo materiales composiciones diferentes de tal manera que los módulos de Young respectivos son diferentes.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la diferencia de los módulos de Young de los citados primero y segundo materiales es al menos de 0,5 GPa.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque la diferencia entre los módulos de Young de los citados primero y segundo materiales es al menos de 1 GPa.
- 15 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los tornillos están hechos de un segundo material que comprende un compuesto de polímero o de copolímero reabsorbible, en una mezcla compuesta con una carga mineral que comprende al menos una cerámica reabsorbible.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el citado compuesto de polímero es elegido entre los ácidos polilácticos, las polidioxanonas, los carbonatos de politrimetileno, los ácidos poliglicólicos, las policaprolactonas.
- 20 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el citado copolímero está formado al menos por dos monómeros elegidos entre los ácidos lácticos enantiopuros o racémicos, el carbonato de trimetileno, el glicólido, la dioxanona, la caprolactona.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la citada al menos una cerámica reabsorbible es elegida entre los fosfatos de calcio, los sulfatos de calcio, los fosfatos de estroncio y los sulfatos de estroncio.
- 25 8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el contenido ponderado en cerámica de la placa es superior en al menos 10 puntos al contenido ponderado en cerámica de los tornillos, con el límite de 50 puntos.
9. Dispositivo según la reivindicación precedente, caracterizado porque el contenido ponderado en cerámica de la placa es superior en al menos 20 puntos, del contenido ponderado en cerámica de los tornillos, con el límite de 50 puntos.
- 30 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la placa comprende de 10% al 60% de cerámica, en peso con respecto al peso total de la mezcla del compuesto.
11. Dispositivo según la reivindicación precedente, caracterizado porque la placa comprende del 25% al 35% de cerámica, en peso con respecto al peso total de la mezcla del compuesto.
- 35 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los tornillos comprenden del 0% al 30% de cerámica, en peso con respecto al peso total de la mezcla del compuesto.
13. Dispositivo según la reivindicación precedente, caracterizado porque los tornillos comprenden del 5% al 15% de cerámica, en peso con respecto al peso total de la mezcla del compuesto.
- 40 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque:
- la carga mineral de la citada placa está constituida por fosfato β -tricálcico, y
- la carga mineral de los citados tornillos está constituida por hidroxiapatita calcostrónica.
15. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la placa y los tornillos están constituidos por una mezcla de compuestos que comprende un poli(L-lactida-co-D, L-lactida) 70:30 y una carga mineral cerámica.
- 45

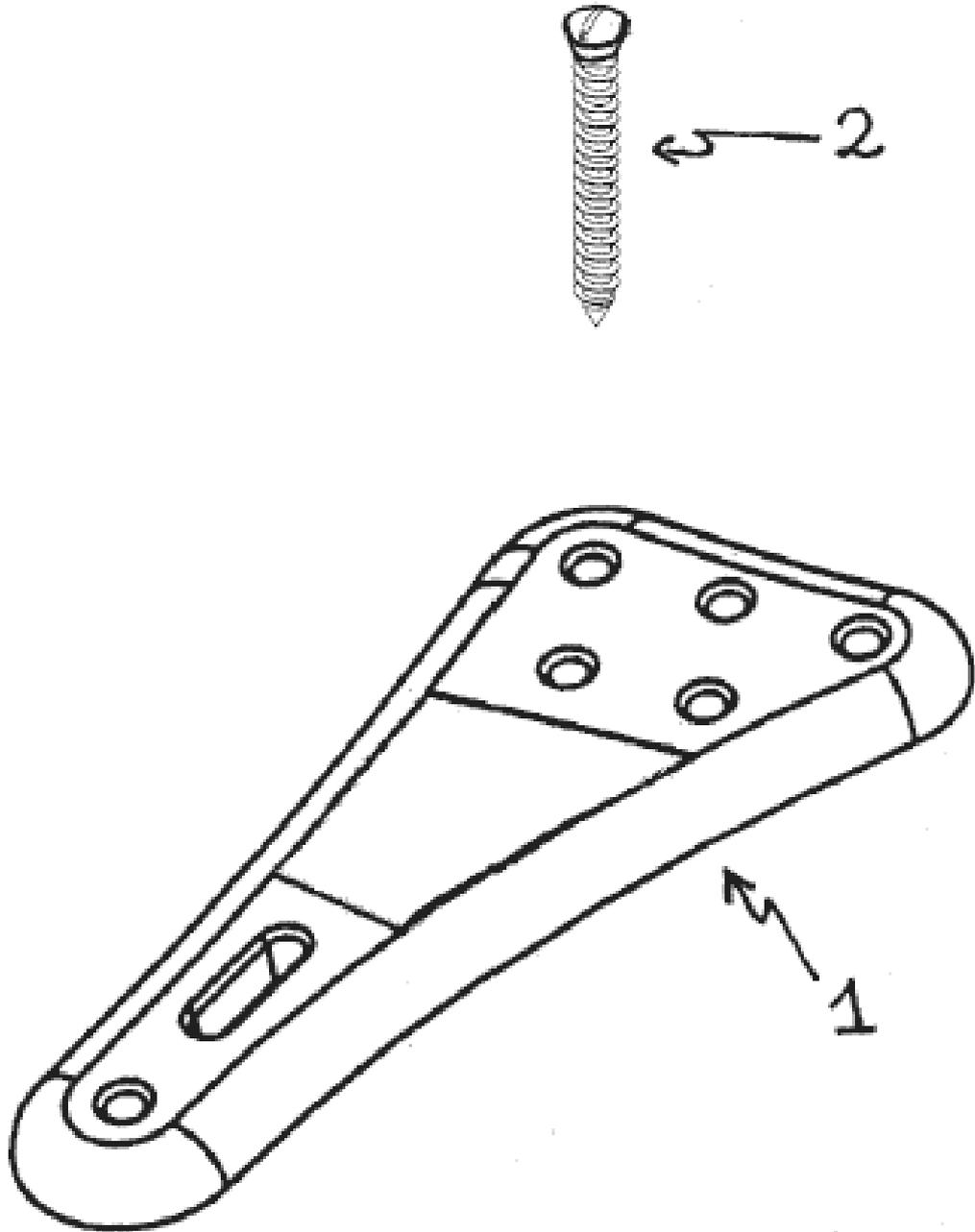


Figura 1

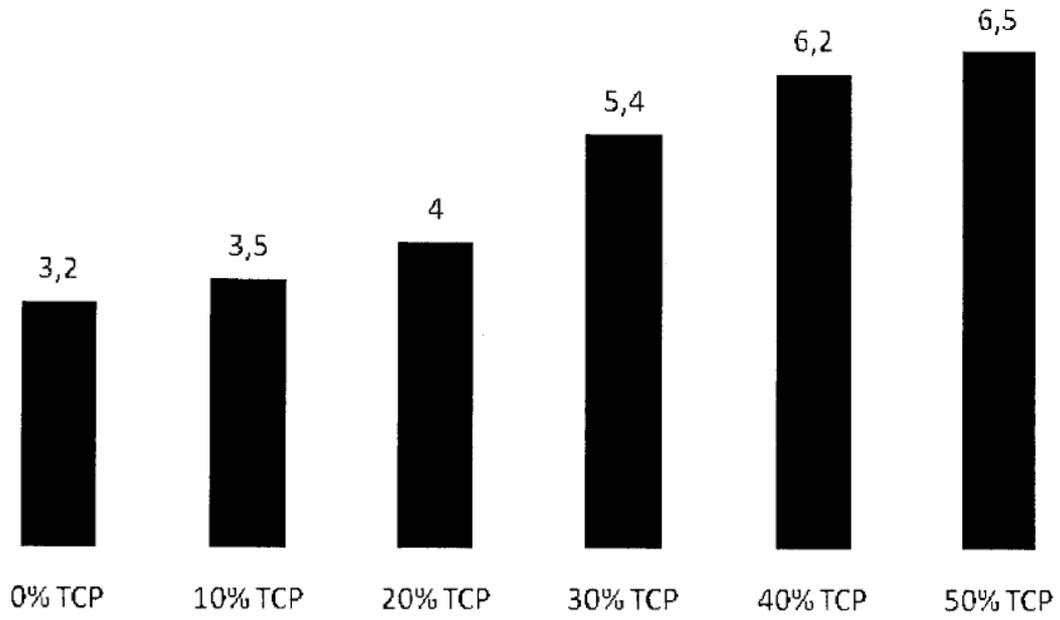


Figura 2

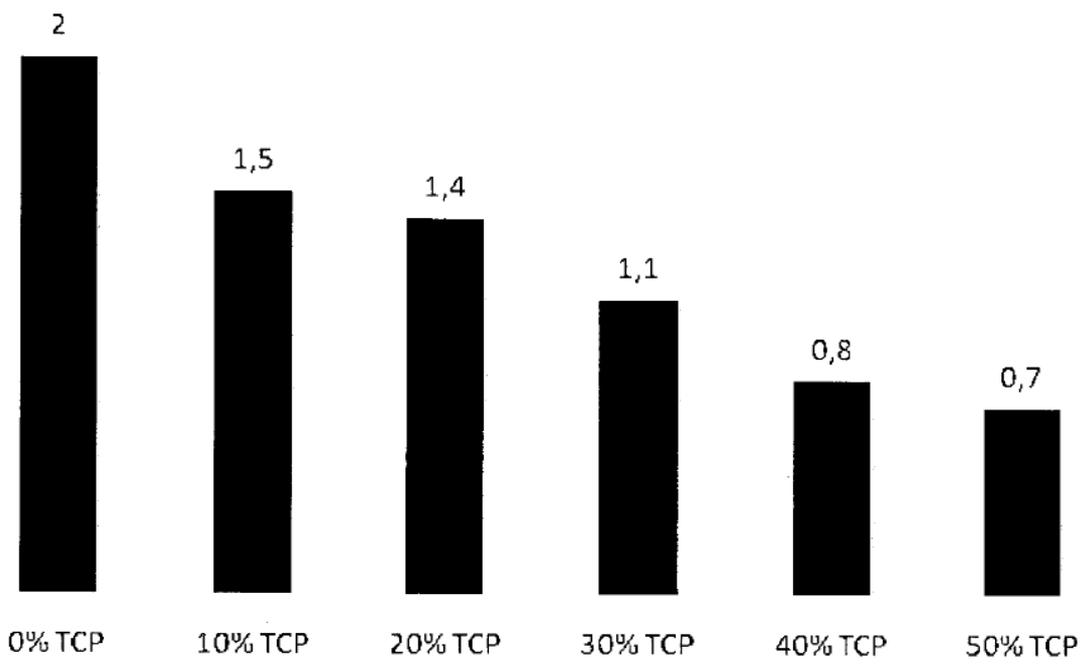


Figura 3