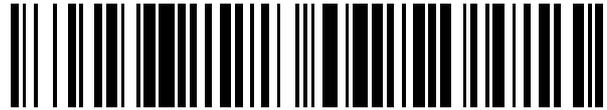


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 804**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2016 PCT/IB2016/050445**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16125054**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2016 E 16704051 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 3253313**

54 Título: **Dispositivo de fijación variable de fragmentos óseos**

30 Prioridad:

03.02.2015 CH 1482015

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

21.05.2020

73 Titular/es:

**BIOMECH INNOVATIONS SA (100.0%)
Aarbergstrasse 5
2560 Nidau (BE), CH**

72 Inventor/es:

BRIANZA, STEFANO

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 761 804 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

Dispositivo de fijación variable de fragmentos óseos

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

10 La invención se refiere a un dispositivo de fijación ósea de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Se refiere, en general, al campo de los dispositivos médicos usados para tratar fracturas óseas. En particular, se refiere, pero sin limitación, a un tornillo óseo con características y/o atributos para proporcionar una fijación variable a los fragmentos óseos durante el período de curación de la fractura.

15 2. Descripción de la técnica relacionada

El esqueleto responde a los cambios en la deformación ajustando su masa y distribución óseas para restablecer el nivel óptimo de deformación local. En condiciones límite favorables, a una fractura ósea, le sigue el proceso de reparación primario o secundario en el que se restablece la capacidad anatómica y funcional de los elementos esqueléticos a través de diferentes fases. Estos procesos de reparación también están modulados por cambios en el entorno mecánico.

Desde hace más de 50 años, el tratamiento de las fracturas óseas se lleva a cabo de manera habitual a través de portadores de carga intramedulares y extramedulares internos o externos, tales como, por ejemplo, clavos, placas óseas, etc., usados, cuando es necesario, en combinación con elementos de fijación como, por ejemplo, tornillos óseos para proporcionar a los fragmentos óseos la estabilidad que potencie uno de los procesos de reparación. Más tarde, se inventaron varios dispositivos de fijación ósea que presentan la asociación de un material reabsorbible/degradable y un material no reabsorbible que se va cargando progresivamente, en una etapa tardía del proceso de curación, aprovechando el hueso/los fragmentos óseos tratados la disminución del peso molecular, la reducción de la resistencia mecánica y, finalmente, las fases de pérdida de masa que experimenta un material reabsorbible/degradable una vez implantado. El objetivo era disminuir la reducción de la densidad ósea (documentos US4756307A, US4655203A, US4338926, US4773406A, US5013315A) o variar la estabilidad entre las diferentes partes de un compuesto (documentos US8506608, US2007233073A1, US2008317812A1) o dispositivo médico compuesto (documento US2012029564A1).

35 Desde el documento US 8506608 de CERYNIK *et al.*, se conoce un tornillo ortopédico para su uso en un dispositivo de fijación para el tratamiento de fracturas. El tornillo conocido tiene un manguito de material biorreabsorbible que rodea al vástago del tornillo y está fijado al mismo, por lo que el diámetro del manguito es superior al diámetro del vástago.

40 El objetivo de CERYNIK *et al.* consiste en cambiar las propiedades del dispositivo de fijación compuesto modificando el rendimiento de la conexión de la placa al tornillo, es decir, cambiar el mecanismo de bloqueo entre el tornillo y la placa para convertirlo, con el tiempo, en un mecanismo de no bloqueo. La función de ir llevando gradualmente cada vez más deformación al callo justo debajo de la placa no es intencionada. Con la reabsorción polimérica, la construcción de placa/tornillo pasa de un estado de bloqueo a un estado de no bloqueo y, por lo tanto, los aspectos positivos de la estabilidad del bloqueo se pierden durante el resto de período del tratamiento.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de fijación ósea que permita disminuir gradualmente la rigidez de la construcción de implantes óseos sin perder el beneficio de la fijación de bloqueo hasta que se retire la placa ósea. Últimamente, se han inventado algunos elementos de fijación para proporcionar, a través del bloqueo cortical dinámico o lejano, un acoplamiento flexible a los fragmentos óseos fracturados (documentos US81 14141 B2, US2006195099A1, US2012029579A1) en una etapa temprana del tratamiento de la fractura. Esta dinamización o flexibilidad adicional se proporciona por completo al comienzo del tratamiento de la fractura, y no cambia durante el tratamiento médico. El documento US 2006/106390 desvela un dispositivo de fijación ósea con una parte de cabeza, y un vástago que tiene una parte distal y una parte proximal adyacente a dicha parte de cabeza, y un núcleo que consiste en un material no degradable biológicamente, y un manguito que rodea dicho núcleo y que consiste en un material degradable biológicamente, fijándose dicho manguito a dicho núcleo de manera no giratoria.

Breve resumen de la invención

60 Por lo tanto, es un objetivo de la invención proporcionar un dispositivo de fijación ósea que permita progresivamente más movimiento interfragmentario durante el tiempo.

La invención resuelve el problema planteado con un dispositivo de fijación ósea que comprende las características de la reivindicación 1, que permite modificar gradualmente la resistencia ofrecida por el dispositivo de fijación ósea contra el movimiento interfragmentario óseo durante el tratamiento de la fractura.

El dispositivo de fijación variable de fragmentos óseos (dispositivo de fijación ósea) presenta materiales que son degradables biológicamente y no degradables biológicamente de acuerdo con la reivindicación 1, dispuestos de manera que proporcionen una fijación estable, pero variable, a los fragmentos óseos. El uso del dispositivo de fijación ósea para tratar fracturas óseas pretende potenciar la curación a través de un cambio progresivo de la estabilidad proporcionada a los fragmentos óseos. Este cambio gradual pretende estimular la diferenciación tisular a través de vías mediadas mecano-biológicamente.

El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con la invención es un implante compuesto que comprende un material no degradable biológicamente y un material degradable biológicamente.

La velocidad de degradación de un material y la definición de materiales degradables biológicamente y degradables no biológicamente, en la presente invención, se plantean en relación con el período de tiempo necesario para obtener la curación de las fracturas óseas. Por consiguiente, un material que presenta una velocidad de degradación BD se define como aquel que reduce sustancialmente sus propiedades mecánicas cuando se expone a fluidos corporales extracelulares (presentando un volumen fisiológico y característico de la fractura, pH, concentración de iones y proteínas) durante el período de curación de la fractura (en, por ejemplo, pero sin limitación, polímeros biorreabsorbibles a corto plazo). Por otro lado, un material que presenta una velocidad de degradación BND se define como un material que no reduce sustancialmente sus propiedades mecánicas cuando se expone a fluidos extracelulares similares durante el período de curación de la fractura (en, por ejemplo, pero sin limitación, polímeros y metales biorreabsorbibles a largo plazo).

El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con la invención ofrece las siguientes ventajas en comparación con el CERYNIK de la técnica anterior:

1) Con la reabsorción polimérica del CERYNIK, la construcción pasa de una construcción de bloqueo a una construcción de no bloqueo. Por lo tanto, se pierden los aspectos positivos de la estabilidad del bloqueo durante el resto del tratamiento. Sin embargo, la ventaja de la presente invención se verá en el tema del aumento gradual del desplazamiento interfragmentario sin perder el beneficio de la fijación de bloqueo. La construcción de implantes óseos se vuelve menos rígida, sin estar suelta.

2) Pasando del bloqueo al no bloqueo del CERYNIK, el desplazamiento relativo de los fragmentos, cuando aún no se han fusionado, podría aumentar ligeramente con el tiempo. Sin embargo, las trayectorias de los desplazamientos de los fragmentos serán casi iguales entre las configuraciones de bloqueo y de no bloqueo. De acuerdo con el dispositivo de la presente invención, la trayectoria de los fragmentos cambia con el tiempo, permitiendo estimular más la corteza debajo de la placa (corteza cis). Se ha informado que la falta de formación de callo debajo de la placa es un problema clínico (Lujan *et al.* "Locked plating of distal femur fractures leads to inconsistent and asymmetric callus formation". *J Orthop Trauma*. Marzo de 2011; 24 (3): 156-62).

3) La reabsorción en el CERYNIK debe tener lugar en una etapa tardía de la curación de las fracturas. Pretende disminuir el problema de reducción de la densidad ósea. Sin embargo, de acuerdo con el dispositivo de la presente invención, la disminución de las propiedades mecánicas del material degradable biológicamente se produce principalmente al principio del tratamiento de la fractura para estimular gradualmente la formación del callo. Al mismo tiempo, una vez que las propiedades mecánicas del material degradable biológicamente hayan cambiado sustancialmente, la adquisición de los tornillos perdidos en la corteza cis también permitirá disminuir la reducción de la densidad ósea.

Otras realizaciones ventajosas de la invención pueden comentarse de la siguiente manera:

En una realización adicional de la invención, el manguito tiene un diámetro exterior constante que es inferior al diámetro exterior de la rosca provista en la parte distal del dispositivo.

En una realización adicional, el manguito tiene un diámetro exterior constante que es superior al diámetro exterior de la rosca provista en la parte distal del dispositivo.

En otra realización adicional, el manguito tiene un diámetro exterior constante que es igual al diámetro exterior de la rosca provista en la parte distal del dispositivo.

En una realización adicional, el diámetro del núcleo de la parte proximal del vástago es inferior al diámetro del núcleo interior de la parte distal del vástago.

En una realización adicional, el manguito del dispositivo está dotado de una macroestructuración (por ejemplo, una rosca exterior, roscas parciales, labios o ranuras periféricas).

En otra realización, el manguito del dispositivo tiene un dispositivo exterior liso.

Cualquiera que sea la carga aplicada al hueso, el manguito se apretará entre el núcleo metálico y la pared del orificio en el hueso. Cuanto mayor sea el módulo, mayor será la resistencia ofrecida a esta compresión y, por lo tanto, menor será el desplazamiento relativo de los fragmentos óseos.

En otra realización, se encuentra la proporción del diámetro del núcleo con respecto al diámetro exterior de la parte distal del dispositivo en el intervalo entre 0,6 y 0,9.

5 En una realización adicional, la parte distal del dispositivo de fijación ósea consiste en un material no degradable biológicamente.

10 El desplazamiento relativo máximo permitido entre la parte no degradable biológicamente del dispositivo de fijación ósea (núcleo, parte proximal 3b) y el lado interior del orificio óseo en la corteza cercana (cis), una vez que se ha completado la degradación del material del manguito degradable biológicamente, varía preferentemente entre el 5 y el 10 % del diámetro exterior D_A de la rosca de la parte distal. Sin embargo, el espesor del manguito degradable biológicamente y la velocidad de degradación del material del manguito pueden ser diferentes de acuerdo con la indicación del uso.

15 En una realización adicional, la rosca que se proporciona en la parte distal del dispositivo no es continua, es decir, el paso de la rosca puede variar y/o la estructura helicoidal de la rosca se puede desconectar debido por ejemplo, a estrías.

En una realización adicional, el manguito comprende un material reabsorbible.

20 En una realización adicional, el manguito comprende un material que tiene un módulo de compresión inicial en el intervalo de 0,5-20 GPa, preferentemente, en el intervalo de 0,5-3,0 GPa y/o de 12-17 GPa.

25 En otra realización más de la invención, el peso molecular del material reabsorbible se reduce en un 50 % en el período de tiempo entre una y tres semanas, preferentemente, en un 90 % en el período de tiempo entre seis y nueve semanas

30 En una realización adicional, la resistencia a la compresión del material reabsorbible se reduce en un 50 % en el período de tiempo entre cuatro y ocho semanas, preferentemente en un 90 % en el período de tiempo de diez a catorce semanas.

En otra realización, el módulo elástico del material reabsorbible se reduce en un 50 % en el período de tiempo entre cuatro y ocho semanas, preferentemente en un 90 % en el período de tiempo de diez a catorce semanas.

35 Después de un período de estabilidad inicial de aproximadamente una semana, el material pierde hidrolítica o enzimáticamente, en un máximo de aproximadamente 12-14 semanas, la mayor parte de su peso molecular y resistencia, lo que permite un desplazamiento más relativo entre el eje del elemento de fijación y el hueso que rodea inmediatamente el manguito.

40 El material degradable biológicamente es un material biocompatible sintético o natural, denso o poroso, que cambia hidrolítica y/o enzimáticamente sus propiedades mecánicas durante el período de curación de la fractura gracias a procesos fisiológicos o fuentes externas de energía. Entre estos materiales poliméricos y/o materiales poliméricos de vidrio/cerámica se incluyen, pero sin limitación, poli(ácido glicólico) (PGA), ácido poliláctico (PLA) en sus formas estereoisoméricas que dan lugar a cuatro polímeros morfológicamente distintos (D, L, DL, meso), poli(dioxanona) (PDS), ácido poli-L-láctico-co-glicólico (PLGA), ácido poli-D/L-láctico, ácido poli-L-láctico, policaprolactona (PLC), policaprolactona-fosfato de calcio (PCL-CaP), poli(L-lactida-co-D,L-lactida) (PLADLA o PLDLLA) y su combinación en diferentes proporciones.

45 En una realización adicional, el material degradable biológicamente del manguito comprende uno o más de los siguientes materiales: ácido láctico-glicólico copolimérico en diferentes proporciones, homopolímeros de poli-L,D-Lactida y poli-ε-caprolactona autoexpansibles degradables.

En una realización adicional, el manguito comprende hidroxiapatita y/o fosfato β-tricálcico.

55 Las características y la distribución de los materiales proporcionan al menos una función adicional al dispositivo de fijación ósea. Es decir, una vez implantado, antes de la curación de la fractura, para una fuerza o un momento dados aplicados al hueso fracturado, permiten modificar durante el tiempo el movimiento relativo entre dos o más fragmentos óseos. Además, cuando todavía está implantado, una vez que las radiografías han mostrado el cierre del hueco fractuario, para una fuerza o un momento dados aplicados al hueso, permiten deformar el tejido óseo en el área donde está implantado el dispositivo médico. El resultado esperado de estas funciones es una mejora en la activación del proceso de curación de las fracturas, potenciar la curación de las fracturas, estimular la formación del callo en la corteza cis y reducir la pérdida de densidad ósea en el área ósea tratada.

60 En una realización adicional, el material no degradable biológicamente del núcleo comprende uno o más de los siguientes materiales: titanio, una de las aleaciones de titanio (en, por ejemplo, Ti-6Al-4V o Ti-6Al-7Ni), acero inoxidable, aleaciones metálicas (CoCr, CoCrMo, CoCrMoC, CoCrNi o CoCr-WNi), etc. o polímeros biodegradables a largo plazo como, pero sin limitación, LPLA, PCI, PDO, etc.

En una realización adicional, la parte distal del vástago está dotada de un recubrimiento de hidroxiapatita por medio de tratamientos superficiales. Dicha realización potencia la osteointegración y aumenta la resistencia a la fatiga de la parte distal del dispositivo.

5 En una realización particular de la invención, el dispositivo tiene la forma de un tornillo óseo.

En una realización adicional, el dispositivo de fijación ósea comprende una cabeza que tiene un diámetro superior al diámetro exterior de la rosca de la parte distal.

10 En una realización adicional, la cabeza del tornillo es cónica.

La presente invención también cubre un kit para el tratamiento de fracturas óseas que comprende un dispositivo de fijación ósea de acuerdo con la presente invención y una placa ósea con al menos un orificio de placa de bloqueo que tiene un mecanismo de bloqueo que permite una fijación estable del dispositivo de fijación ósea dentro de la placa ósea. Entre otros métodos, la fijación estable del dispositivo de fijación ósea en el orificio de la placa se puede lograr mediante roscas provistas en la cabeza del dispositivo de fijación ósea y en la superficie interior del orificio, mediante una conexión no positiva formada por una cabeza cónica del dispositivo y el orificio cónico de la placa ósea, así como por la deformación de la cabeza del dispositivo dentro del orificio de la placa o viceversa, es decir, la deformación del orificio a través de la rosca de corte en la cabeza del tornillo o cualquier otro método usado para contener por completo un tornillo óseo en una placa ósea.

La presente invención cubre el uso del dispositivo de acuerdo con la presente invención para la reconstrucción del sistema musculoesquelético.

25 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación se describirán varias realizaciones de la invención a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjunto, en los que:

30 la Fig. 1 muestra una vista esquemática de un tornillo cortical de acuerdo con la invención;

la Fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un tornillo cortical de acuerdo con la invención;

35 la Fig. 3 muestra una vista esquemática de otro tornillo cortical de acuerdo con la invención;

la Fig. 4 muestra una vista en perspectiva de otro tornillo cortical de acuerdo con la invención;

la Fig. 5 muestra una vista esquemática de un tornillo esponjoso de acuerdo con la invención;

40 las Fig. 6a y 6b muestran el comportamiento del sistema de tornillo y placa de acuerdo con la presente invención en el período postoperatorio inmediato;

las Fig. 7a y 7b muestran el comportamiento del sistema de tornillo y placa de acuerdo con la presente invención una vez que la parte reabsorbible del dispositivo ha perdido sus propiedades mecánicas.

45

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo de fijación quirúrgica y a los métodos usados para proporcionar a fragmentos óseos o huesos una estabilidad de modo que el proceso de curación fisiológica pueda tener lugar cuando se use en conexión con placas que presenten un mecanismo de bloqueo. El dispositivo de fijación ósea incluye preferentemente una parte delantera ahusada y un vástago entre dicha parte de cabeza y dicha parte delantera ahusada. El vástago tiene una parte distal dotada de una rosca con un diámetro exterior constante, y una parte proximal que tiene un núcleo no degradable biológicamente y un manguito degradable biológicamente que rodea a dicho núcleo. El material degradable biológicamente del manguito tiene una superficie externa que se engrana directamente con el hueso para fijar inicialmente los fragmentos óseos de acuerdo con la posible reconstrucción ósea anatómica. Para una carga o un momento dado, el desplazamiento relativo de los fragmentos óseos aumenta gradualmente con el tiempo tras la degradación del manguito.

Existen varias posibilidades para lograr la fijación del manguito al núcleo de manera no giratoria, por ejemplo:

- 60
- la superficie de la parte proximal 3b presenta extrusiones radiales en sección transversal, que se extienden longitudinal y discontinuamente a lo largo de la superficie, agarrándose al material degradable;
 - la superficie de la parte proximal 3b presenta ranuras radiales en sección transversal, que se extienden longitudinal y discontinuamente a lo largo de la superficie, donde el material degradable puede agarrarse al material no degradable;
 - 65 - la superficie de la parte proximal 3b presenta una rugosidad de modo que evita que el manguito gire alrededor

del eje del tornillo durante la introducción del tornillo;

- un adhesivo biocompatible pega el manguito a la superficie de la parte proximal 3b;
- los procesos de fabricación implican el aumento de una contracción radial controlada por el manguito.

5 A continuación, se explican la invención y las realizaciones adicionales de la invención con referencia a las figuras de varias realizaciones:

La Fig. 1 muestra un dispositivo de fijación ósea en forma de un tornillo cortical con una parte de cabeza 5, una parte delantera ahusada 8 y un vástago 3 entre la parte de cabeza 5 y la parte delantera ahusada 8. El vástago 3 tiene una parte distal 3a adyacente a la parte delantera ahusada 8 y una parte proximal 3b adyacente a dicha parte de cabeza 5. La parte distal 3a tiene una superficie roscada con un diámetro exterior constante D_A y un diámetro del núcleo interno D_I . La parte proximal 3b del vástago 3 comprende un núcleo no degradable biológicamente 2 con un diámetro d inferior al diámetro del núcleo interior D_I de la parte distal 3a y un manguito degradable biológicamente 9 que rodea el núcleo 2.

15 La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la invención. La parte distal 3a, así como la superficie exterior del manguito 9 de la parte proximal 3b del dispositivo mostrado en la Fig. 2 están dotados de roscas exteriores.

Las partes frontales de las realizaciones mostradas en las figuras 1 y 2 pueden incorporar características de autocorte y autorroscantes que permitan la introducción del tornillo en el hueso sin la necesidad de taladrar previamente ni de realizar una reducción gradual, respectivamente. La parte distal 3a del vástago 3 está configurada para fijar el tornillo al hueso cortical en este caso específico. El diámetro exterior D_A de la parte distal 3a varía entre, pero sin limitación, 1,5 mm y 8,0 mm. Más específicamente, el dispositivo de fijación ósea puede tener un diámetro exterior D_A de aproximadamente 1,5, 2,0, 2,4, 2,7, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 6,5, 7,0, 7,3 y 8 mm. El dispositivo de fijación ósea normalmente es de 20 a 80 mm de longitud. La longitud relativa de las partes distal 3a y proximal 3b del vástago 3, en general, es similar, pero mejor definida de acuerdo con el uso previsto que se adapta a diferentes tamaños de hueso y características anatómicas de modo que, cuando se implante el dispositivo de fijación ósea, la parte distal 3a del vástago 3 se engrana con la corteza (trans) lejana, por lo que la parte proximal 3b del vástago 3 se coloca dentro de la corteza (cis) cercana. El material degradable biológicamente del manguito 9 que rodea al núcleo no degradable biológicamente de la parte proximal 3b del vástago 3 se engrana con la corteza cercana (cis). La rigidez del dispositivo compuesto es suficiente para proporcionar la resistencia a la flexión esperada bajo la carga esperada. En la unión entre el material degradable biológicamente de la parte proximal 3b y el material no degradable biológicamente de la parte distal 3a, hay una parte media del vástago 3 provista de elementos de corte hacia atrás (por ejemplo, estrías de corte) que permiten una extracción más fácil del dispositivo al final del tratamiento.

La parte distal 3a del vástago 3 está dotada de una rosca que tiene un diámetro exterior constante D_A y un diámetro del núcleo interior D_I . La parte proximal 3b del vástago 3 comprende un núcleo 2 de diámetro fijo o variable (podría usarse para contener el manguito y evitar la rotación) y un manguito 9 que rodea al núcleo 2. El manguito 9 está dotado de una rosca que tiene un diámetro exterior D_s . De acuerdo con las realizaciones de las figuras 1 y 2, el diámetro exterior D_s del manguito 9 es idéntico al diámetro exterior D_A de la rosca que se proporciona en la parte distal 3a del vástago 3.

La Fig. 3 muestra otro dispositivo de fijación ósea en forma de un tornillo cortical con una parte de cabeza 5, una parte delantera ahusada 8 y un vástago 3. El vástago 3 tiene una parte distal 3a adyacente a la parte delantera ahusada 8, y una parte proximal 3b adyacente a dicha parte de cabeza 5. La parte distal 3a tiene una superficie roscada con un diámetro exterior constante D_A y un diámetro del núcleo interior D_I . La parte proximal 3b del vástago 3 comprende un núcleo 2 que tiene un diámetro $d = D_I$, así como un manguito 9 que rodea al núcleo 2. La superficie exterior del manguito 9 no está roscada. En la unión entre el material degradable biológicamente del manguito 9 de la parte proximal 3b y el material no degradable biológicamente de la parte distal 3a, hay una parte media del vástago 3 que presenta elementos de corte hacia adelante y hacia atrás, respectivamente, que permiten la extracción del injerto óseo que surge a través de la inserción del dispositivo de fijación ósea y una extracción más fácil del dispositivo al final del tratamiento.

En una realización adicional (no mostrada en las figuras), la superficie exterior del manguito 9 de la parte proximal 3b puede estar parcialmente roscada.

La Fig. 4 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la invención en forma de un tornillo cortical con una parte de cabeza 5, una parte delantera ahusada 8 y un vástago 3. El vástago 3 tiene una parte distal 3a adyacente a la parte delantera ahusada 8 y una parte proximal 3b adyacente a dicha parte de cabeza 5. La parte distal 3a tiene una superficie roscada con un diámetro exterior D_A constante y un diámetro del núcleo interior D_I . La parte proximal 3b consiste en el manguito 9 que consiste en un material degradable biológicamente y que tiene un diámetro exterior constante. El manguito 9 rodea el núcleo 2 que consiste en un material no degradable biológicamente.

La Fig. 5 muestra una vista esquemática de un dispositivo de acuerdo con la invención. El tornillo esponjoso que se muestra en la Fig. 5 comprende una parte de cabeza 5, una parte delantera ahusada 8 y un vástago 3 entre la parte

de cabeza 5 y la parte delantera ahusada 8. El vástago 3 tiene una parte distal 3a adyacente a la parte delantera ahusada 8, y una parte proximal 3b adyacente a dicha parte de cabeza 5.

5 Dicha realización está indicada para fijar fragmentos óseos caracterizados por una gran cantidad de hueso esponjoso rodeado por una cubierta de hueso cortical. Este dispositivo incluye preferentemente una parte delantera ahusada 8 y un vástago 3 entre la parte de cabeza 5 y la parte delantera ahusada 8. La parte delantera ahusada presenta estrías cortantes y, en este caso específico, está configurada para fijar el tornillo en el hueso esponjoso. El vástago presenta una superficie de manguito roscada, parcialmente roscada o plana que consiste en un material degradable biológicamente y que tiene un diámetro exterior constante alrededor del núcleo 2 que consiste en el material no degradable biológicamente. El manguito 9 presenta propiedades mecánicas y una velocidad de degradación diseñada específicamente para fijarse al hueso esponjoso. Este tornillo tiene por objetivo reducir la tensión aplicada a la superficie de contacto entre el hueso y el dispositivo médico, y redistribuir progresivamente la transmisión de carga entre los fragmentos óseos a través de la degradación del manguito. En la unión entre el material degradable biológicamente del manguito 9 y el material no degradable biológicamente de la parte distal 3a puede haber una sección del vástago que presenta un elemento cortante hacia atrás que permite una extracción más fácil del dispositivo al final del tratamiento.

20 Las Fig. 6a y 6b muestran respectivamente el comportamiento mecánico de un kit para el tratamiento de fracturas óseas que comprende una placa y una pluralidad de dispositivos de fijación ósea durante las primeras etapas de la curación secundaria de una fractura. En la figura 6b, se representan un defecto de tamaño crítico de un hueso largo, y los fragmentos óseos proximales y distales inmediatos. En el período postoperatorio inmediato, el kit se comporta como un sistema tradicional que proporciona suficiente estabilidad interfragmentaria y una deformación teórica asimétrica del callo de la fractura. En este caso, no existe o existe un desplazamiento relativo menor entre la corteza cercana (cis) y el eje de simetría del tornillo.

25 Las Fig. 7a y 7b muestran respectivamente el comportamiento mecánico de un kit que comprende una placa y una pluralidad de dispositivos de fijación ósea a medida que los manguitos degradables biológicamente pierden sustancialmente sus propiedades mecánicas y/o se reabsorben por completo. La falta de soporte proporcionado por la parte degradable biológicamente del dispositivo de fijación ósea conduce a un mayor desplazamiento interfragmentario. Esto es evidente, en particular, en esa parte del callo entre las cortezas cercanas (cis) de los dos fragmentos óseos.

35 Para todos los dispositivos de fijación ósea, el desplazamiento relativo máximo permitido entre la parte no degradable biológicamente del dispositivo de fijación ósea (núcleo, parte proximal 3b) y el lado interior del orificio óseo de la corteza cercana (cis), una vez completada la degradación del material del manguito degradable biológicamente, varía preferentemente entre el 5 y el 10 % del diámetro exterior D_A de la rosca de la parte distal 3a. Sin embargo, el espesor del manguito degradable biológicamente y el tiempo de degradación del manguito pueden ser diferentes de acuerdo con la indicación del uso. La longitud flexible del tornillo es proporcional al diámetro exterior de la rosca de la parte distal del dispositivo de fijación ósea, y depende del baricentro de la carga aplicada.

40 La siguiente tabla 1 proporciona ejemplos de desplazamientos permitidos del 5 % y del 10 % para algunos tornillos, pero no pretende ser una descripción exhaustiva de todas las características posibles del dispositivo de fijación ósea ni limitar de ninguna manera el alcance de la invención. Las dimensiones de este dispositivo dependen, de hecho, de su uso previsto, el material constituyente y del efecto de los procesos de fabricación.

45 Tabla 1

| Diámetro exterior de la rosca de la parte distal del dispositivo | Longitud del dispositivo | Longitud del manguito | Desplazamiento máximo del 5 % | Diámetro del núcleo no degradable biológicamente | Desplazamiento máximo del 10 % | Diámetro del núcleo no degradable biológicamente |
|--|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|--|
| 3,5 mm | 30 mm | 12 mm | ± 0,18 mm | 3,15 mm | ± 0,35 mm | 2,80 mm |
| 4,5 mm | 40 mm | 17 mm | ± 0,23 mm | 4,05 mm | ± 0,45 mm | 3,60 mm |

50 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. Por consiguiente, se pretende abarcar la totalidad de dichas alternativas, modificaciones y variaciones que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

55 Se aprecia que ciertas características de la invención que, en aras de la claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también se pueden proporcionar combinadas en una sola realización. Por el contrario, también se pueden proporcionar diferentes características de la invención que, en aras de la brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, por separado o en cualquier combinación secundaria adecuada o como sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de

diferentes realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización no funcione sin esos elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fijación ósea que comprende una parte de cabeza (5), una parte delantera ahusada (8) y un vástago (3) entre dicha parte de cabeza (5) y dicha parte delantera ahusada (8), teniendo dicho vástago (3) una parte distal (3a) adyacente a dicha parte delantera ahusada (8) y una parte proximal (3b) adyacente a dicha parte de cabeza (5); **caracterizado por que**
- 5 a) dicha parte distal (3a) está dotada de una rosca y tiene un diámetro exterior constante D_A y un diámetro interior del núcleo D_i ;
- 10 b) al menos la parte proximal (3b) de dicho vástago (3) tiene un núcleo (2) que consiste en un material no degradable biológicamente con velocidad de degradación BND y que tiene un diámetro $d < D_i$;
- c) un manguito (9) que rodea dicho núcleo (2) y que consiste en un material degradable biológicamente con velocidad de degradación BD, teniendo dicho manguito un diámetro $D_s \leq D_A$;
- 15 d) mediante lo que $BD > BND$; y
- e) en donde dicho manguito (9) está fijado a dicho núcleo (2) de manera no giratoria.
2. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho manguito (9) tiene un diámetro exterior constante $D_s < D_A$.
- 20 3. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho manguito (9) tiene un diámetro exterior constante $D_s = D_A$.
4. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** $d \leq D_i$.
- 25 5. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** dicho manguito (9) está dotado de una rosca exterior.
6. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** dicho manguito (9) tiene una superficie exterior lisa.
- 30 7. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la proporción de $d:D_A$ se encuentra en el intervalo de entre 0,6 y 0,9.
8. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** dicho manguito (9), degradable biológicamente, comprende un material reabsorbible.
- 35 9. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado por que** el material reabsorbible comprende un módulo de compresión inicial en el intervalo de 0,5-20,0 GPa.
- 40 10. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 9, **caracterizado por que** el peso molecular, la resistencia a la compresión y el módulo elástico del material reabsorbible se reducen en un 50 % en el período de tiempo de cuatro a ocho semanas y en un 90 % en el período de tiempo de diez a catorce semanas.
- 45 11. El dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** el material degradable biológicamente del manguito (9) comprende uno o más de los siguientes materiales seleccionados del grupo que consiste en:
- poli(ácido glicólico) (PGA), ácido poliláctico (PLA) en sus formas estereoisoméricas que dan lugar a cuatro polímeros morfológicamente distintos (D, L, DL, meso), poli(dioxanona) (PDS), ácido poli-L-láctico-co-glicólico (PLGA), ácido poli-D/L-láctico, ácido poli-L-láctico, policaprolactona (PLC), policaprolactona-fosfato de calcio (PCL-CaP), poli(L-lactida-co-D,L-lactida) (PLADLA o PLDLLA) y sus combinaciones en diferentes proporciones.
- 50 12. Dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** el material degradable biológicamente del manguito (9) comprende uno o más de los siguientes materiales:
- ácido láctico-glicólico copolimérico en diferentes proporciones, homopolímeros de poli-L,D-lactida y poli-ε-caprolactona autoexpansibles degradables.
- 55 13. Dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** el vástago (3) comprende uno o más materiales no degradables biológicamente seleccionados del grupo que consiste en: titanio, aleaciones de titanio (Ti-6Al-4V o Ti-6Al-7Ni), acero inoxidable, aleaciones metálicas (CoCr, CoCrMo, CoCrMoC, CoCrNi o CoCr-WNi) y polímeros biodegradables a largo plazo.
- 60 14. Dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** la rosca de la parte distal (3a) no es continua.
- 65 15. Kit para el tratamiento de fracturas óseas, **caracterizado por**

ES 2 761 804 T3

- a) un dispositivo de fijación ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14; y
- b) una placa ósea con al menos un orificio de placa de bloqueo que tiene un mecanismo de bloqueo que permite una fijación estable del dispositivo de fijación ósea dentro de la placa ósea.

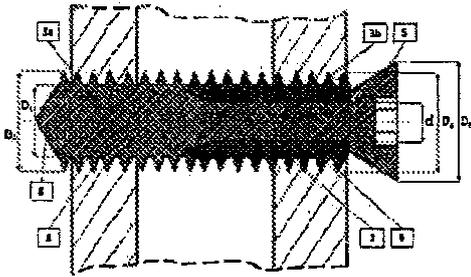


Fig. 1

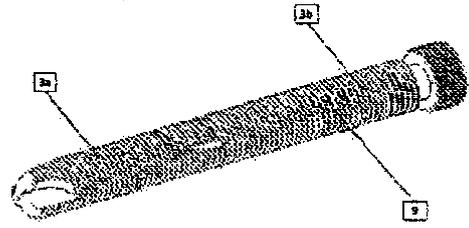


Fig. 2

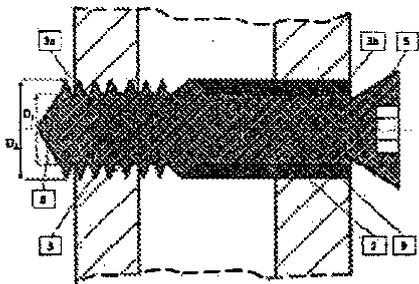


Fig. 3

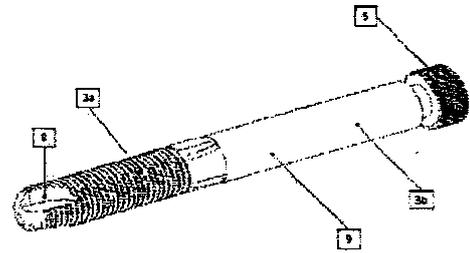


Fig. 4

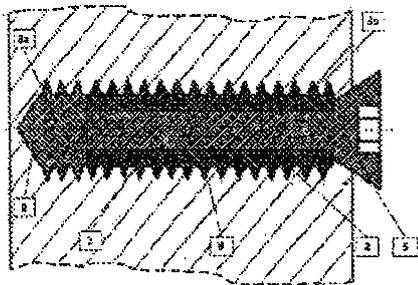


Fig. 5

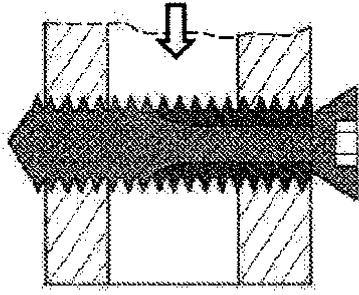


Fig. 6a

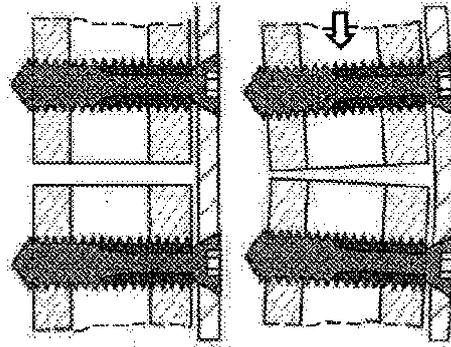


Fig. 6b

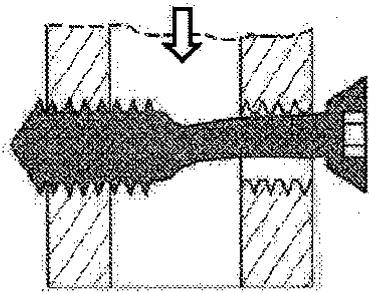


Fig. 7a

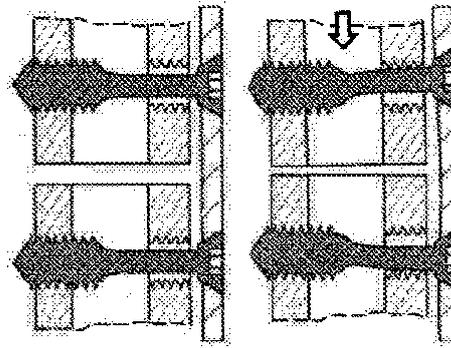


Fig. 7b