

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 809**

51 Int. Cl.:

A61L 27/16 (2006.01)

A61L 27/18 (2006.01)

A61L 27/46 (2006.01)

A61L 27/54 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.02.2016 PCT/IB2016/050818**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.08.2016 WO16132288**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2016 E 16715869 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3258975**

54 Título: **Material plástico para dispositivos que se implantarán en el cuerpo humano o para espaciadores articulares**

30 Prioridad:

16.02.2015 IT VR20150021

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.11.2020

73 Titular/es:

**TECRES S.P.A. (100.0%)
Via Andrea Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR), IT**

72 Inventor/es:

**SOFFIATTI, RENZO y
FACCIOLI, GIOVANNI**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 795 809 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

Material plástico para dispositivos que se implantarán en el cuerpo humano o para espaciadores articulares

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un material plástico cargado de antibiótico para ser utilizado para el moldeo o la producción de dispositivos que se implantarán en el cuerpo humano.

10 En particular, según la invención, dicho material cargado de antibiótico es polietileno.

Estado de la técnica

15 El polietileno, o más comúnmente conocido como polietileno, es el más simple de los polímeros sintéticos y el más común entre los materiales plásticos.

A menudo se trata con la abreviatura "PE", y su fórmula química es $(-C_2H_4)_n$ donde n puede alcanzar varios millones.

20 Las cadenas poliméricas de PE pueden tener una longitud variable y pueden ser más o menos ramificadas.

El polietileno es una resina termoplástica, con excelentes propiedades aislantes y de estabilidad química; además, es un material muy versátil y es uno de los materiales plásticos más rentables.

25 Se obtienen tipos de material con diferentes propiedades y aplicaciones en función de la distribución de pesos moleculares de PE y la entidad de ramificación. Por ejemplo, el polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) es un polietileno con un peso molecular promedio entre $33 \cdot 10^6$ y $63 \cdot 10^6$ u (según la norma ASTM D4020). Un material con cadenas bien compactadas en la estructura cristalina y resultados muy resistentes.

30 Este tipo de polietileno generalmente se sintetiza a través de la polimerización de coordinación de metalloceno.

A diferencia de otros tipos más comunes de PE, sus propiedades mecánicas particulares lo hacen adecuado para aplicaciones específicas, como la prótesis médica.

35 Existe, además, polietileno de alta densidad (HDPE) o (PEAD), que no está ramificado y por lo tanto presenta altas fuerzas intermoleculares y mayor rigidez que el polietileno de baja densidad; polietileno de baja densidad (LDPE), que es más ramificado que HDPE y es, por lo tanto, un material más dúctil y menos rígido; polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), que es sustancialmente un PE lineal que tiene un número significativo de ramas cortas.

40 UHMWPE muestra cadenas largas que hacen que el material sea muy fuerte y resistente, con la mayor resistencia a los impactos, con respecto a los otros materiales termoplásticos.

El UHMWPE tiene una capacidad muy baja para absorber líquidos o humedad; así mismo, tiene un coeficiente de fricción extremadamente bajo y por esto se considera un material autolubricante.

45 Muestra también una alta resistencia a la abrasión.

Estas características hacen que el UHMWPE sea un material extremadamente versátil, para ser ampliamente utilizado también en el área médica, por ejemplo, para la producción de dispositivos implantables en el cuerpo humano o dispositivos espaciadores, diseñados para tratar un hueso o asiento articular, allí donde las prestaciones mecánicas y tribológicas son de primordial importancia.

50 En cualquier caso, otros tipos de polietileno también se pueden usar en el campo médico, por ejemplo, para la producción de dispositivos implantables en el cuerpo humano o dispositivos espaciadores, diseñados para tratar un hueso o una ubicación articular.

55 Otros materiales plásticos pueden tener excelentes características mecánicas o físicas, útiles para el campo médico u ortopédico.

60 La solicitud DE102007052519 desvela un implante médico, que divulga un material polimérico (tal como polietileno o polipropileno) y una composición antimicrobiana (que incluye dióxido de silicio y nanopartículas que contienen metales). La solicitud WO2010/096053 divulga un implante médico que incorpora una sustancia médica, como plata o penicilina. La solicitud WO2013/184010 divulga una prótesis del oído medio que incluye polvo de plata. La patente US6641831 divulga un producto médico no degradable que comprende al menos dos sustancias: sustancia A y sustancia B, en donde la sustancia A es más lipofílica que la sustancia B y tiene una solubilidad dada en agua, más baja que la de la sustancia B. Al menos uno, entre la sustancia A y la sustancia B, es un agente farmacéuticamente

activo, es decir, una sustancia antimicrobiana.

En consecuencia, se siente la necesidad de un material plástico biocompatible e implantable, cargado o cargable con sustancias farmacéuticas o médicas, tal como al menos un antibiótico, para ser utilizado para moldear o fabricar dispositivos implantables en el cuerpo humano o dispositivos espaciadores.

Objetivos de la invención

La tarea de la presente invención es la de mejorar la técnica anterior.

Dentro de dicha tarea, un objeto de la presente invención es proporcionar un material plástico biocompatible e implantable, que comprende una sustancia farmacéutica o médica.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un material biocompatible e implantable que sea adecuado para usarse en la técnica de moldeo y/o para ser extrudible.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un material según la reivindicación 1.

De conformidad con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo que se implantará en el cuerpo humano o un dispositivo espaciador, para el tratamiento de un hueso o asiento articular, (estando el dispositivo) hecho de un material plástico biocompatible e implantable como se define en la reivindicación 1, se proporciona en la reivindicación 7.

Una ventaja de un dispositivo de este tipo que se implantará en el cuerpo humano o un dispositivo espaciador para el tratamiento de una ubicación ósea o articular es la de contener sustancias farmacéuticas o médicas, tal como al menos un antibiótico y, al mismo tiempo, teniendo un bajo coeficiente de fricción.

Otra ventaja de un dispositivo de este tipo que se implantará en el cuerpo humano o un dispositivo espaciador para tratar un hueso o una ubicación articular consiste en el hecho de contener sustancias farmacéuticas o médicas, tal como un antibiótico y al mismo tiempo, que tiene excelentes propiedades de resistencia y/o tenacidad.

Una ventaja adicional del dispositivo que se implantará en el cuerpo humano o de un dispositivo espaciador para tratar un hueso o un asiento articular es que es autolubricante. Así mismo, siendo moldeable, dicho dispositivo se puede personalizar o fabricar en serie de una manera fácil y rápida, sustancialmente sin la necesidad de más acabado superficial.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para la fabricación de un material plástico biocompatible e implantable, material que contiene una sustancia farmacéutica o médica, como un antibiótico, y es adecuado para usarse en una técnica de moldeo, según la reivindicación 11.

Una ventaja de este método es que es simple y rápido, sustancialmente sin la necesidad de más etapas de acabado superficial.

Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones preferidas y ventajosas de la invención.

Realizaciones de la invención

La presente invención se refiere a un material plástico biocompatible e implantable en el cuerpo humano, para la fabricación de un dispositivo implantable en el cuerpo humano o de un dispositivo espaciador para tratar un hueso o una ubicación articular.

Tal material plástico, que comprende una sustancia farmacéutica o médica, puede comprender uno o más de los siguientes materiales; polietileno (PE) o polietileno de baja densidad o polietileno de alta densidad o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o una mezcla de los mismos.

Las resinas termoplásticas (como el PE, que forma el objeto de la presente invención), como se sabe, se derriten a través del calentamiento. Dicho de otra manera, un producto, es decir, un objeto moldeado con resinas termoplásticas, si se calienta, se ablandará primero y luego se derretirá. Cada resina tiene su propio punto de fusión o ablandamiento. En el estado de fusión, se pueden inyectar fácilmente en un molde. Una vez que alcanzan el molde, se enfrían y se endurecen en la geometría dada por el molde.

Según la presente invención, como se aclarará a continuación, la sustancia farmacéutica o médica comprende o consiste en sulfato de gentamicina. El sulfato de gentamicina es un sólido cristalino a temperatura ambiente mientras que, cuando se calienta a aproximadamente 180 °C, se derrite porque ha alcanzado su punto de fusión (PF). Si el calentamiento continúa, la temperatura aumenta superando el PF y la gentamicina se carboniza, perdiendo irremediabilmente sus virtudes antibióticas.

Quando se agrega una resina adecuada al sulfato de gentamicina, es posible calentarlo todo a una temperatura inferior a 180 °C (por ejemplo, PF de gentamicina) y obtener una masa líquida fundida que puede introducirse en un molde. Dicho empuje dentro del molde puede ser sin esfuerzo. En el caso de que la resina utilizada sea, por ejemplo, el PE, al calentar a una temperatura de aproximadamente 170 °C, es posible obtener una masa o mezcla suficientemente fundida para extrudir con una prensa normal.

En una versión específica de la presente invención, el material según la presente invención comprende polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y sulfato de gentamicina como antibiótico.

La al menos una sustancia farmacéutica o médica se distribuye uniformemente en el material plástico.

Una de las principales características de dicho material biocompatible es que el mismo es moldeable, por ejemplo, mediante moldeo por inyección o termoinyección o extrusión por medio de prensas de moldeo o una técnica de moldeo termoplástico o moldeo termoendurecible.

Así mismo, tal material plástico, considerando en particular UHMWPE, es autolubrificante debido a su bajo coeficiente de fricción.

Dicha característica es particularmente ventajosa para aquellos dispositivos que se implantan en áreas sometidas a frotamiento o fricción, como un área conjunta.

Dicho material biocompatible es moldeable y, particularmente cuando se considera el moldeo tridimensional, es posible obtener mediante un procedimiento simple y rápido dispositivos médicos o dispositivos espaciadores que contengan una sustancia farmacéutica o médica, ambos fabricados en serie y personalizados.

En este último caso, de hecho, es posible obtener un modelo tridimensional del dispositivo que se debe producir, seleccionando las dimensiones y la forma o conformación más adecuadas para las necesidades quirúrgicas o anatómicas del paciente, y fabricando el dispositivo respectivo adecuado para el paciente específico.

La sustancia farmacéutica o médica comprendida en el material según la presente invención está hecha de sulfato de gentamicina y opcionalmente otro antibiótico adecuado, o un agente antiséptico de naturaleza orgánica o inorgánica, un agente bacteriostático, tal como la plata en sus muchas formas, tal como polvos o sales metálicos, tal como citrato, proteinato, coloidal, electrolítica u otras formas que pueden usarse en el cuerpo humano, o cobre u oro en sus formas o como sales, etc.

Dicha opción es particularmente relevante cuando el dispositivo que se puede obtener con dicho material es un dispositivo que se implantará en el cuerpo humano o un dispositivo espaciador para el tratamiento de una infección en un hueso o asiento articular.

La función de los dispositivos espaciadores, de hecho, es solo mantener el espacio articular que deja una prótesis infectada, prótesis que se extrae de hecho por ese motivo, y al mismo tiempo para tratar la infección de la localización ósea, que comprende en su interior, por ejemplo, una sustancia farmacéutica o médica, tal como al menos un antibiótico, que será eludida en el área de tratamiento.

Adicionalmente, el material biocompatible según la presente invención también comprende un agente radiopacificante, tal como polvos metálicos, por ejemplo, tungsteno, tantalio, plata o sales, tal como el sulfato de bario, óxido de circonio, óxido de bismuto, etc. Tales agentes, como se sabe, son visibles por rayos X y, por lo tanto, permiten controlar la posición del dispositivo que se implantará en el cuerpo humano o en el dispositivo espaciador, así como el material que contiene dichos agentes según la presente invención.

Así mismo, el material según la presente invención comprende aditivos adicionales de tipo médico, seleccionado de entre material cerámico soluble y/o reabsorbible, en forma de polvo o gránulos, que es fosfato tricálcico o sulfato o hidroxapatita de calcio, o alúmina en sus diversas formas químicas, o sustancias colorantes del tipo biocompatible y adaptadas para introducirse en el cuerpo humano.

Tales aditivos, si no son solubles o reabsorbibles, pueden permanecer permanentemente dentro del cuerpo humano, o eliminarse cuando se elimina el material plástico biocompatible e implantable en el que están contenidos.

El dispositivo formado según la presente invención es poroso. Dicha porosidad puede deberse al hecho de comprender al menos una sustancia farmacéutica o médica y, después de su procedimiento de obtención, como se explica mejor a continuación.

Una desventaja de los materiales plásticos en general, o UHMWPE en particular, es que, debido a las largas cadenas poliméricas, sus moléculas no pueden deslizarse fácilmente una sobre la otra sin dañarse o degradarse.

Por esta razón, en algunos casos, los materiales plásticos deben calentarse a temperaturas cercanas a sus temperaturas de fusión o transición vítrea y, por lo tanto, a temperaturas muy altas, para ser extrudidos o moldeados. En consecuencia, algunas posibles sustancias farmacéuticas o médicas contenidas en el mismo, por ejemplo, en particular, antibiótico y más particularmente antibiótico orgánico, en el caso de que tengan temperaturas de degradación inferiores a las de fusión o transición vítrea del material plástico, serían dañadas por dicho calentamiento, evitando *de facto* que el material en cuestión sea moldeado o extrudido.

Por el contrario, puede ocurrir que algunos materiales plásticos, tales como UHMWPE, no sean muy resistentes a las altas temperaturas, teniendo un punto de fusión alrededor de 130-136 °C. A temperaturas más altas, el material puede degradarse fácilmente.

De esta forma, en la producción del material según la presente invención, la temperatura juega un papel fundamental para mantener las propiedades del material resultante.

El material plástico según la presente invención, por ejemplo, UHMWPE, se encuentra generalmente en forma de barras o placas.

Tales barras o placas son, en consecuencia, trituradas o molidas para obtener un granulado granular que tiene unas dimensiones de pocos milímetros o menos.

Al menos una sustancia farmacéutica o médica, es decir, al menos sulfato de gentamicina, también en forma de polvo o gránulos, se agrega a dicho granulado granular. De esta forma, se obtiene una dispersión sólido sobre sólido, hecha del material plástico y la al menos una sustancia farmacéutica o médica anteriormente mencionada.

Tal dispersión sólido sobre sólido se inserta en un aparato específico, capaz de fundir los materiales que contiene, por ejemplo, a aproximadamente 130 °C. Según un ejemplo no limitante de la presente invención, dicho aparato comprende una tolva de carga, una boquilla de extrusión y un cuerpo contenedor, entre la tolva de carga y la boquilla, en donde el material pasa, en caso de ser mezclado. Tal cuerpo contenedor presenta áreas continuas y adyacentes a una temperatura de crecimiento gradual (hasta un valor umbral por debajo del cual la dispersión no se degrada o no pierde sus propiedades específicas), de tal manera que se obtiene la fusión o ablandamiento del material, evitando al mismo tiempo la degradación del mismo.

Por ejemplo, si la dispersión contiene sulfato de gentamicina, el mismo se derrite a unos 184 °C, de esta manera, debajo de ese umbral (o mejor alrededor de 180 °C), no se derrite y mantiene inalterada su acción antibiótica.

En este caso (o según otras versiones de la invención), el material biocompatible se moldea a una temperatura inferior a 180 °C, para evitar la degradación de la gentamicina, o en general, del antibiótico orgánico, o más generalmente, de la sustancia farmacéutica o médica.

En este caso, la línea de extrusión es muy corta, del orden de unos pocos milímetros, para superar las malas propiedades de deslizamiento del material plástico, cuando, por ejemplo, se usa el UHMWPE.

De esta forma, es posible obtener dispositivos implantables o dispositivos espaciadores provistos de al menos una sustancia farmacéutica o médica y hechos de los materiales plásticos anteriormente mencionados, estos materiales, que no se incorporan con el tejido óseo o los cementos óseos de tipo tradicional, pueden eliminarse fácilmente una vez que se ha llevado a cabo su función, o dependiendo de las necesidades específicas del paciente.

Así mismo, cuando está hecho de un material plástico que tiene un bajo coeficiente de fricción, tales dispositivos pueden hacerse sustancialmente en una sola pieza, sin tener que producir *ad hoc* una superficie deslizante, estas superficies, carentes de sustancias farmacéuticas o médicas, tal como al menos un antibiótico, podrían sufrir una infección.

Así mismo, se pueden obtener dispositivos compuestos hechos de más materiales, en donde algunas porciones de los mismos, tales como vástagos o tornillos o componentes en contacto directo con el tejido óseo, que deben poder retirarse más adelante, están hechos de dicho material mientras que otros componentes están hechos con otros materiales, tales como cemento óseo relleno de antibiótico del tipo tradicional.

Según la presente invención, en la etapa de molienda o mezcla, se agrega al menos una sustancia radiopacificante y un aditivo adicional de los anteriormente descritos. La dispersión sólido sobre sólido se introduce en un molde, molde que se calienta obteniendo así el ablandamiento o una sinterización térmica con el consiguiente moldeo del material plástico según la presente invención. También en este caso, la temperatura de calentamiento se mantiene por debajo de un valor umbral, evitando así que los materiales de dispersión, tales como los antibióticos o los antibióticos orgánicos contenidos en los mismos, se degraden o pierdan sus propiedades específicas.

Tal material, como se ha dicho, puede moldearse mediante moldeo por inyección o termoinyección o extrusión o mediante prensas de moldeo o mediante una técnica de moldeo termoplástico o termoendurecible, para obtener un

dispositivo implantable en el cuerpo humano o un dispositivo espaciador para tratar un hueso o una ubicación articular.

5 Por medio del material mencionado anteriormente, es posible obtener dispositivos implantables en el cuerpo humano tales como catéteres, para los cuales puede ser útil tener una versión medicada, visible por rayos X, coloreada, etcétera.

10 Alternativamente, con el material mencionado anteriormente es posible obtener algunos dispositivos implantables en el cuerpo humano, tal como algunas "roscas" médicas, para las cuales podría ser útil tener una versión medicada, por ejemplo, comprendiendo una sustancia médica, tal como un antibiótico y/o una sustancia radiopaca. Tales "roscas" médicas pueden usarse, por ejemplo, para liberar la sustancia médica mencionada anteriormente en los tejidos blandos y luego se desenroscan y extraen del cuerpo humano, una vez que se cumple su función.

15 Según la presente invención, el material biocompatible es adecuado para fabricar dispositivos implantables en el cuerpo humano o dispositivos espaciadores capaces de absorber tales sustancias farmacéuticas o médicas en un momento posterior, después de su moldeo. De hecho, dichos materiales, y también los dispositivos resultantes, están provistos de poros o son porosos.

20 La porosidad del dispositivo lo hace capaz de absorber, por ejemplo, por capilaridad, tales sustancias después de su moldeo.

25 En una versión adicional, dichos dispositivos están hechos de un material ya cargado con al menos una sustancia farmacéutica o médica pero, al ser poroso, una vez moldeados pueden absorber otra sustancia, la misma o diferente con respecto a la que ya contiene.

30 Según otra versión, el material plástico biocompatible comprende al menos una sustancia farmacéutica o médica, es moldeable, por ejemplo, después de la fusión térmica, para la fabricación de un producto semiacabado (por ejemplo, una barra cilíndrica, por ejemplo, que tiene dimensiones de 100 x 1000 mm). Tal producto semiacabado también puede ser mecanizado o acabado adicionalmente, por ejemplo, con máquinas herramientas o técnicas de trabajo para la eliminación de virutas, o con cuchillos o cortadores adecuados.

35 Dichas metodologías de trabajo pueden mantenerse a una velocidad de corte baja para mantener una temperatura no demasiado alta, por ejemplo, inferior a la temperatura de degradación del material plástico y/o la sustancia farmacéutica o médica, de tal manera que no se produzcan calentamientos o degradaciones de los mismos incluso durante las etapas de trabajo del producto semiacabado.

40 De esta manera se ha visto cómo el material biocompatible según la invención, siendo moldeable, permite la fabricación de dispositivos implantables en el cuerpo humano o dispositivos espaciadores, que es rápido, fácil y en caso de que se pueda personalizar tanto con respecto a la forma como a las dimensiones, y también a las sustancias farmacéuticas o médicas que contiene, dependiendo de las necesidades quirúrgicas y anatómicas del paciente.

45 La presente invención también se refiere a un dispositivo implantable en el cuerpo humano o dispositivo espaciador para tratar una localización ósea o articular, que comprende un material plástico biocompatible e implantable en el cuerpo humano según la presente invención.

50 Dichos dispositivos, *de facto*, comprenden una sustancia farmacéutica o médica (y en su caso un agente radiopacificante y/o un aditivo adicional), como se describió previamente para el material plástico según la presente invención.

Dichos dispositivos se fabrican por moldeo, por ejemplo, mediante moldeo por inyección o termoinyección o extrusión o por medio de prensas de moldeo o una técnica de moldeo termoplástico o termoendurecible.

55 Para obtener la presente invención, un aspecto importante es mantener una temperatura de fusión o ablandamiento del material plástico menor que la temperatura de degradación de la sustancia farmacéutica o médica contenida en el mismo, para evitar la degradación de este último durante las etapas de moldeo del material así obtenido.

60 Con la presente invención, es posible obtener directamente un dispositivo que se implantará en el cuerpo humano o es posible obtener un producto semiacabado a partir del cual, por medio de un procesamiento adecuado, es posible obtener un dispositivo que se implantará en el cuerpo humano.

La invención, tal como se concibe, es susceptible de muchas modificaciones y variaciones, todas dentro del alcance del concepto inventivo.

65 Las características presentadas en una versión o realización pueden combinarse con las de otra versión o realización, sin salirse del alcance de la presente invención.

Así mismo, todos los detalles pueden ser sustituidos por otros elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales empleados, así como las formas y dimensiones contingentes, pueden ser cualesquiera dependiendo de las necesidades sin salirse, por esta razón, del alcance de la protección de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Material cargado con antibiótico, biocompatible e implantable en el cuerpo humano, para la obtención de un dispositivo que pueda implantarse en el cuerpo humano o un dispositivo espaciador para tratar un hueso o una ubicación articular, en donde dicho material cargado con antibiótico es una dispersión sólido sobre sólido que comprende un material plástico que comprende polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o polietileno (PE) o polietileno de baja densidad o polietileno de alta densidad o una mezcla de los anteriores, caracterizado por que comprende al menos una sustancia farmacéutica o médica, en forma de polvo o gránulos, comprendiendo al menos un antibiótico, en donde dicho antibiótico es sulfato de gentamicina que será eluido en el área de tratamiento durante el uso, por que dicho material plástico está en forma de gránulos o polvo, en donde dicha sustancia farmacéutica o médica en forma de polvo o gránulos se distribuye uniformemente en el material plástico en forma de polvo o gránulos, por que dicho material biocompatible cargado con antibiótico es moldeable a una temperatura inferior a 180 °C, para evitar la degradación de la gentamicina y por que dicho material biocompatible comprende un agente radiopacificante y un aditivo adicional, en donde dicho aditivo adicional comprende un material cerámico soluble y/o reabsorbible, en forma de polvo o gránulos, que es fosfato tricálcico o sulfato o hidroxiapatita de calcio, o alúmina en sus formas químicas, o sustancias colorantes del tipo biocompatible y adaptadas para ser introducidas en el cuerpo humano.
2. Material según la reivindicación 1, en donde dicho material plástico se tritura o granula o reduce en forma de gránulos o de polvo.
3. Material según la reivindicación 1 o 2, en donde dicho material biocompatible es un material moldeable mediante moldeo por inyección o termoinyección o extrusión o mediante prensas de moldeo o utilizando una técnica de moldeo termoplástico y/o termoendurecible.
4. Material según la reivindicación 1, en donde dicha sustancia farmacéutica o médica comprende además otro antibiótico adecuado, o un agente antiséptico de naturaleza orgánica o inorgánica, un agente bacteriostático que es plata en sus formas de polvo o sales metálicos, citrato, proteinato, coloidal, electrolítica u otras formas que pueden usarse en el cuerpo humano, o que es cobre u oro en sus formas o como sales.
5. Material según la reivindicación 1, en donde dicho agente radiopacificante comprende tungsteno, polvos o sales metálicos de tántalo o plata, sulfato de bario, óxido de circonio, óxido de bismuto.
6. Material según la reivindicación 1, en donde dicha al menos una sustancia farmacéutica o médica consiste en sulfato de gentamicina.
7. Dispositivo implantable en el cuerpo humano o dispositivo espaciador para tratar un hueso o una ubicación articular, que comprende un material biocompatible cargado con antibiótico y que puede implantarse en el cuerpo humano, en donde dicho material cargado con antibiótico es una dispersión sólido sobre sólido que comprende un material plástico que comprende polietileno (PE) o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o polietileno de baja densidad o polietileno de alta densidad o una mezcla de los anteriores, en donde dicho material plástico está en forma de gránulos o polvo, en donde dicho material biocompatible comprende al menos una sustancia farmacéutica o médica en forma de polvo o gránulos, comprendiendo al menos un antibiótico, en donde dicho antibiótico es sulfato de gentamicina que será eluido en el área de tratamiento durante el uso, en donde dicha sustancia farmacéutica o médica en forma de gránulos o polvo se distribuye uniformemente en el material plástico en forma de gránulos o polvo y en donde dicho dispositivo se obtiene moldeando dicho material biocompatible a una temperatura inferior a 180 °C, para evitar la degradación de gentamicina, mediante moldeo por inyección o termoinyección o extrusión o mediante prensas de moldeo o utilizando una técnica de moldeo termoplástico, en donde dicho dispositivo es poroso, en donde y es capaz, una vez moldeado, de absorber otra sustancia farmacéutica o médica que sea sulfato de gentamicina o diferente del sulfato de gentamicina, comprendiendo dicho material biocompatible un agente radiopacificante y un aditivo adicional, en donde dicho aditivo adicional comprende un material cerámico soluble y/o reabsorbible, en forma de polvo o gránulos, que es fosfato tricálcico o sulfato o hidroxiapatita de calcio, o alúmina en sus formas químicas, o sustancias colorantes del tipo biocompatible y adaptadas para ser introducidas en el cuerpo humano.
8. Dispositivo según la reivindicación 7, en donde dicho dispositivo se obtiene mediante el trabajo de acabado de un producto semiacabado obtenido por moldeo de dicho material biocompatible por inyección o termoinyección o extrusión o por medio de prensas de moldeo o usando una técnica de moldeo termoplástico y/o termoendurecible.
9. Dispositivo según la reivindicación 7 u 8, en donde dicha sustancia farmacéutica o médica consiste en sulfato de gentamicina o en donde dicha sustancia farmacéutica o médica además comprende otro antibiótico adecuado, o un agente antiséptico de naturaleza orgánica o inorgánica, un agente bacteriostático que es plata en sus formas de polvo o sales metálicos, tales como citrato, proteinato, coloidal, electrolítica u otras formas que pueden usarse en el cuerpo humano, o que es cobre u oro en sus formas o como sales.
10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en donde dicho agente radiopacificante comprende

tungsteno, polvos o sales metálicos de tántalo o plata, sulfato de bario, óxido de circonio, óxido de bismuto.

11. Método para la obtención de un dispositivo biocompatible e implantable en el cuerpo humano según una cualquiera de las reivindicaciones 7-10, que comprende las siguientes etapas:

- 5 proporcionar un material plástico que comprende polietileno (PE) o polietileno de baja densidad o polietileno de alta densidad o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o una mezcla de los anteriores, en donde dicha etapa de proporcionar un material plástico comprende triturar o granular dicho material para obtener un material triturado o granulado o en polvo,
- 10 proporcionar al menos una sustancia farmacéutica o médica que comprende al menos un antibiótico, en donde dicho antibiótico es sulfato de gentamicina que será eluido en el área de tratamiento durante el uso, proporcionar un agente radiopacificante y un aditivo adicional, en donde dicho aditivo adicional comprende un material cerámico soluble y/o reabsorbible, en forma de polvo o gránulos, que es fosfato tricálcico o sulfato o hidroxiapatita de calcio, o alúmina en sus formas químicas, o sustancias colorantes del tipo biocompatible y
- 15 adaptadas para ser introducidas en el cuerpo humano, obtener una dispersión sólido sobre sólido de dicho material plástico y de dicha al menos una sustancia farmacéutica o médica, en donde dicha sustancia farmacéutica o médica en forma de gránulos o polvo se distribuye uniformemente en el material plástico en forma de gránulos o polvo,
- 20 calentar dicha dispersión hasta alcanzar un umbral de temperatura, bajo el cual dicha dispersión se funde o se ablanda sin degradarse, y extrudir dicha dispersión fundida o ablandada, o moldear mediante ablandamiento o sinterización térmica dicha dispersión fundida o ablandada, a una temperatura inferior a 180 °C, para evitar la degradación de gentamicina, para obtener un dispositivo que se pueda implantar en el cuerpo humano o un dispositivo espaciador para tratar un hueso o una ubicación articular o un producto semiacabado para la obtención adicional de un dispositivo que
- 25 se pueda implantar en el cuerpo humano o un dispositivo espaciador para tratar un hueso o una ubicación articular, en donde dicho dispositivo obtenido es poroso y capaz de, una vez moldeado, absorber otra sustancia farmacéutica o médica que es sulfato de gentamicina o diferente del sulfato de gentamicina.

- 30 12. Método según la reivindicación 11, que comprende una etapa de insertar dicha dispersión sólido sobre sólido en un aparato, capaz de fundir los materiales contenidos en su interior a aproximadamente 130 °C.