

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 624**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2012** **PCT/US2012/029291**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013** **WO13137889**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2012** **E 12871086 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018** **EP 2825113**

54 Título: **Dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.06.2018

73 Titular/es:

SUBCHONDRAL SOLUTIONS, INC. (100.0%)
147, Hillbrook Drive,
Los Gatos, CA 95032, US

72 Inventor/es:

DEE, DEREK

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 671 624 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 para mejorar las afecciones y enfermedades articulares

5 ANTECEDENTES

[0001] Hay una variedad de afecciones y enfermedades que deterioran la integridad y la función de las articulaciones humanas. Entre estas afecciones y enfermedades articulares se encuentran la artrosis, la condromalacia rotuliana, el defecto condral aislado, la artritis idiopática juvenil, la artrosis degenerativa ligamentosa, la osteoartritis (artritis degenerativa o enfermedad articular degenerativa), la osteonecrosis, la osteocondritis disecante, la inestabilidad rotuliana, la artritis por lesión postligamentosa, la artritis postmenisectomía, la artrosis post postmenisectomía, la artritis post-traumática, la artritis reumatoide y la artritis séptica. La incidencia de artritis solo en los Estados Unidos supera el 20 %, con tasas más altas entre las mujeres en comparación con los hombres. El tratamiento de afecciones y enfermedades articulares incluye la cirugía y la administración de agentes terapéuticos. Sin embargo, ninguno de estos tratamientos mejora todas las afecciones y enfermedades articulares.

[0002] Por lo tanto, existe la necesidad de un nuevo procedimiento para mejorar las afecciones y enfermedades articulares. El documento WO2010/144065 describe un biomaterial que puede usarse en el tratamiento de defectos óseos osteocondrales y particularmente en el tratamiento de defectos de unión cubiertos con cartílago hialino. El biomaterial comprende un cuerpo fabricado a partir de un material biocompatible, ranuras que permiten avanzar en el área del defecto en el cuerpo, un espacio en el cuerpo que aumenta el área de contacto con el tejido circundante y al menos un canal que se abre al espacio y que permite que la sangre se transfiera al medio y que los materiales tóxicos se eliminen de este. El documento WO2008/016862 describe una fijación de retención de injerto que puede incluir un perno configurado para recibir un factor de crecimiento óseo y una cabeza configurada para recibir un factor de crecimiento de cartílago.

RESUMEN

[0003] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. De acuerdo con una realización, se proporciona un dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades de las articulaciones. El dispositivo comprende a) una primera sección que comprende un extremo en dirección a la articulación, un extremo de acoplamiento opuesto, y una pared lateral que se extiende entre el extremo en dirección a la articulación y el extremo de acoplamiento, donde la primera sección comprende además una columna periférica que forma parcialmente la pared lateral de la primera sección, una columna central y tres o más pilares, cada pilar se extiende entre y conecta la columna periférica y la columna central, y cada pilar soporta de ese modo la columna central, donde el extremo en dirección a la articulación presenta además una pluralidad de fenestraciones, donde cada fenestración está formada por una confluencia de la columna periférica, la columna central y dos pilares adyacentes de los tres o más pilares, y donde la primera sección comprende además una abertura central dentro y formada por la columna central, y configurada para encajar con un destornillador, b) una segunda sección que comprende un extremo de acoplamiento, un extremo delantero opuesto, y una pared lateral que se extiende entre el extremo de acoplamiento y el delantero, donde la pared lateral de la segunda sección comprende roscas.

[0004] En una realización, el dispositivo comprende, además, una longitud axial, y la longitud axial está entre 5 mm y 30 mm. En otra realización, el dispositivo comprende, además, una longitud axial, y la longitud axial está entre 5 mm y 20 mm. En otra realización, el dispositivo comprende, además, una longitud axial, y la longitud axial está entre 8 mm y 16 mm. En una realización, la primera sección comprende, además, un diámetro entre 5 mm y 30 mm. En otra realización, la primera sección comprende, además, un diámetro entre 5 mm y 20 mm. En otra realización, la primera sección comprende, además, un diámetro entre 8 mm y 16 mm. En otra realización, la primera sección comprende, además, una longitud axial entre 1 mm y 2 mm.

[0005] En una realización, cada fenestración comprende una forma de pera o lágrima. En otra realización, una o más de una fenestración comprende un tamaño diferente, una forma diferente o tanto un tamaño diferente como una forma diferente a una o más de una fenestración.

[0006] En una realización, la abertura central comprende una forma de estrella de seis puntas. En otra realización, la abertura central es redonda y comprende roscas. En una realización, la columna periférica comprende una o más de una muesca.

[0007] En una realización, el extremo en dirección a la articulación comprende un perfil convexo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal. En otra realización, el extremo en dirección a la articulación comprende un perfil cóncavo como se ve en una vista lateral en perspectiva transversal. En otra realización, el extremo en dirección a la articulación comprende un perfil recto como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal. En una realización, el extremo en dirección a la articulación comprende un radio de curvatura de entre 20 mm y 50 mm. En otra realización, el extremo en dirección a la articulación comprende un radio de curvatura de entre 15 mm y 45 mm. En otra realización, la pared lateral de la primera sección comprende un perfil generalmente convexo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal.

[0008] En una realización, la segunda sección comprende además una longitud axial entre 5 mm y 30 mm. En otra realización, la segunda sección comprende además una longitud axial entre 5 mm y 20 mm. En otra realización, la segunda sección comprende además una longitud axial entre 6 mm y 15 mm. En una realización, la pared lateral de la segunda sección es generalmente cilíndrica. En otra realización, la pared lateral de la segunda sección es generalmente cónica, estrechándose entre el extremo de acoplamiento y el extremo delantero. En una realización, la pared lateral de la segunda sección se estrecha entre 0,2 grados y 15 grados. En otra realización, la pared lateral de la segunda sección se estrecha entre 1 grado y 5 grados. En otra realización, la pared lateral de la segunda sección se estrecha entre 1 grado y 3 grados.

[0009] En una realización, el extremo de acoplamiento de la primera sección y el extremo de acoplamiento de la segunda sección se acoplan mediante un adhesivo biocompatible. En otra realización, el extremo de acoplamiento de la primera sección y el extremo de acoplamiento de la segunda sección se acoplan mediante un mecanismo de acoplamiento que es reversible. En otra realización, el extremo de acoplamiento de la primera sección y el extremo de acoplamiento de la segunda sección se acoplan mediante un mecanismo de bloqueo de torsión reversible. En otra realización, la primera sección y la segunda sección se hacen como un todo unificado.

[0010] En una realización, el extremo delantero comprende un borde festoneado. En otra realización, el extremo delantero comprende biseles. En otra realización, el extremo delantero comprende tanto un borde festoneado como biseles.

[0011] En una realización, la pared lateral de la segunda sección comprende además una pluralidad de fenestraciones entre las roscas. En otra realización, el dispositivo comprende además una pluralidad de fenestraciones formadas por una confluencia del extremo de acoplamiento de la primera sección y el extremo de acoplamiento de la segunda sección. En una realización, el dispositivo comprende además un inserto, donde el inserto comprende una base y tres o más de tres extensiones conectadas a la base y dispuestas radialmente alrededor de la base, y donde cada una de las tres o más de las extensiones está configurada para ajustarse dentro de una fenestración correspondiente del extremo de la primera sección del dispositivo en conjunto. En una realización, el inserto comprende además material biológico poroso impregnado con sustancias promotoras de matriz o sirve como armazón para células progenitoras, o comprende material biológico poroso impregnado con sustancias promotoras de matriz y sirve como armazón para células progenitoras.

[0012] De acuerdo con otra realización, se proporciona un procedimiento para mejorar una afección o enfermedad articular en un paciente. El procedimiento comprende a) identificar a un paciente con una afección o enfermedad articular que sea adecuada para el tratamiento mediante el procedimiento, donde la articulación comprende un hueso con una superficie que comprende un defecto causado por la afección o enfermedad articular, b) acceder a la articulación, c) colocar una guía en el centro del defecto, d) crear un espacio en el defecto del hueso, e) colocar un primer dispositivo de acuerdo con una realización, f) acoplar el primer dispositivo a un destornillador acoplado al extremo distal del destornillador con la apertura central del primer dispositivo, y g) atornillar el primer dispositivo en el espacio usando el destornillador hasta que el extremo del primer dispositivo forme una forma que recrea sustancialmente la forma de una superficie de articulación normal en el hueso después de la implantación.

[0013] En una realización, la articulación es una articulación diartrodial. En otra realización, la articulación se selecciona del grupo que consiste en una articulación acetabulofemoral, una articulación acromioclavicular, una articulación femoropatelar, una articulación femorotibial, una articulación glenohumeral, una articulación húmerorradial, una articulación humeral, una articulación interfalángica, una articulación metacarpiana, una articulación radiocubital y una articulación talocrural. En una realización, el paciente es un humano. En una realización, el paciente es un animal no humano. En una realización, la afección y enfermedad de la articulación se selecciona del grupo que consiste en artrosis, condromalacia rotuliana, defecto condral aislado, artritis idiopática juvenil, artrosis con deficiencia ligamentosa, osteoartritis (artritis degenerativa o enfermedad articular degenerativa),

osteonecrosis, osteocondritis disecante, inestabilidad rotuliana, artritis por lesiones postligamentosas, artritis postmeniscectomía, artrosis postmeniscectomía, artritis postraumática, artritis reumatoide y artritis séptica.

[0014] En una realización, identificar al paciente comprende diagnosticar al paciente con una afección y enfermedad articulares. En otra realización, diagnosticar al paciente comprende realizar una o más de una acción seleccionada del grupo que consiste en realizar un examen físico, realizar un examen de diagnóstico por imagen no invasivo y realizar una artroscopia. En una realización, identificar al paciente comprende consultar los registros del paciente para determinar si el paciente tiene una afección o enfermedad articular adecuada para el tratamiento mediante el procedimiento. En una realización, el acceso a la articulación se realiza por artroscopia. En una realización, se accede a la articulación mediante un procedimiento quirúrgico abierto.

[0015] En una realización, la superficie del hueso comprende una o más de una anomalía, y el procedimiento comprende además el uso de una fresa, o una afeitadora con aspiración, o una fresa y una afeitadora con aspiración para eliminar una parte o la totalidad de la anomalía o más de una anomalía, creando, de este modo, una superficie de articulación más suave. En una realización, el procedimiento comprende, además, crear uno o más de un canal vascular en la profundidad del hueso hacia el espacio mediante una guía de broca colocada sobre el pasador de la guía y una broca que pasa por dentro de la guía de broca. En otra realización, el procedimiento comprende, además, inyectar un material biológico en el primer dispositivo. En una realización, el procedimiento comprende, además, colocar una inserción en el primer dispositivo. En una realización, el procedimiento comprende, además, colocar uno o más dispositivos adicionales en el defecto.

IMÁGENES

[0016] Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se comprenderán mejor con respecto a la siguiente descripción, a las reivindicaciones adjuntas, y a las figuras adjuntas, en las que:

La figura 1 es una vista en perspectiva lateral de una realización de un dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención;
La figura 2 es una vista superior en perspectiva lateral de otra realización de un dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención;
La figura 3 es una vista en perspectiva desde arriba, lateral, en despiece ordenado de la realización del dispositivo para mejorar las condiciones y enfermedades articulares que se muestran en la figura 1;
La figura 4 es una vista en perspectiva desde arriba de la realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1;
La figura 5 es una vista en perspectiva desde abajo de la realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1;
La figura 6 es una vista en perspectiva desde arriba de la realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 2;
La figura 7 es una vista en perspectiva desde arriba de otra realización del dispositivo para mejorar las condiciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención;
La figura 8 es una vista en perspectiva desde arriba de otra realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención;
La figura 9 es una vista en perspectiva lateral, en sección transversal de la realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1, tomadas a lo largo de la línea 9-9;
La figura 10 es una vista en perspectiva lateral, en sección transversal de otra realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención;
La figura 11 es una vista en perspectiva lateral, en sección transversal de la realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 2 tomadas a lo largo de la línea 11-11;
La figura 12 es una vista en perspectiva lateral desde arriba de una realización de un inserto de acuerdo con la presente invención para su uso con un dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención;
La figura 13 es una vista en perspectiva lateral desde abajo de la realización del inserto mostrado en la figura 12;
La figura 14 es una vista en perspectiva lateral desde arriba de una realización del dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1 con el inserto mostrado en la figura 12 según la presente invención fijado al dispositivo;
La figura 15 es una vista en sección transversal del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1 con el inserto mostrado en la figura 12 de acuerdo con la presente invención fijado al dispositivo; y
La figura 16 a la figura 35 son representaciones esquemáticas o algunas etapas de un procedimiento para mejorar

afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención.

[0017] Se describe en el presente documento un dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares. También se describe en el presente documento un procedimiento para mejorar una afección o enfermedad articular en un paciente. El procedimiento puede comprender la colocación de un dispositivo como se describe en este documento. El dispositivo y los procedimientos serán ahora revelados en detalle.

[0018] Como se usa en esta descripción, excepto cuando el contexto requiera lo contrario, el término "comprender" y las variaciones del término, tales como "que comprende", "comprende" y "comprendido" no pretenden excluir otros aditivos, componentes, enteros o etapas.

[0019] Como se usa en esta descripción, excepto cuando el contexto requiera lo contrario, las etapas del procedimiento descritos y mostrados no están destinados a ser limitantes ni tienen la intención de indicar que cada etapa es esencial para el procedimiento o que cada etapa debe ocurrir en el orden revelado, sino que solo son etapas a modo de ejemplo.

[0020] Todas las dimensiones especificadas en esta descripción son solo a modo de ejemplo y no se pretende que sean limitativas, excepto cuando el contexto requiera lo contrario. Además, las proporciones mostradas en estas figuras no son necesariamente a escala. Como comprenderán los expertos en la técnica con referencia a esta descripción, las dimensiones y proporciones reales de cualquier dispositivo o parte de un dispositivo divulgado en esta descripción se determinarán en base a su uso previsto.

[0021] De acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares. Haciendo referencia ahora de la figura 1 a la figura 11, se muestran, respectivamente, una vista en perspectiva lateral de una realización de un dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención (figura 1); una vista en perspectiva lateral desde arriba de otra realización de un dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención (figura 2); una vista en perspectiva lateral desde arriba en despiece ordenado de la realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1 (figura 3); una vista en perspectiva desde arriba de la realización del dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1 (figura 4); una vista en perspectiva desde abajo de la realización del dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1 (figura 5); una vista en perspectiva desde arriba de la realización del dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 2 (figura 6); una vista en perspectiva desde arriba de otra realización del dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención (figura 7); una vista en perspectiva desde arriba de otra realización del dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención (figura 8); una vista en perspectiva lateral en sección transversal de la realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1, tomadas a lo largo de la línea 9-9 (figura 9); una vista en perspectiva lateral en sección transversal de otra realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención (figura 10); y una vista en perspectiva lateral en sección transversal de la realización del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 2, tomadas a lo largo de la línea 11-11 (figura 11). Como puede verse, el dispositivo 10 comprende una primera sección 12 y una segunda sección 14, y comprende una forma generalmente cilíndrica cerrada parcial o completamente en un extremo. El dispositivo 10 comprende además una longitud axial (a-a). En una realización, la longitud axial (a-a) está entre 5 mm y 30 mm. En otra realización, la longitud axial (a-a) está entre 5 mm y 20 mm. En otra realización, la longitud axial (a-a) está entre 8 mm y 16 mm. En una realización preferida, la longitud axial (a-a) es de 8 mm. En otra realización preferida, la longitud axial (a-a) es de 12 mm. En otra realización preferida, la longitud axial (a-a) es de 16 mm.

[0022] La primera sección 12 del dispositivo 10 comprende un extremo dirigido a la articulación 16, un extremo de unión opuesto 18 y una pared lateral 20 que se extiende entre el extremo en dirección a la articulación 16 y el extremo de unión 18. La primera sección 12 comprende, además, un diámetro (dd) y una longitud axial (bb). En una realización, el diámetro (d-d) está entre 5 mm y 30 mm. En otra realización, el diámetro (d-d) está entre 5 mm y 20 mm. En otra realización, el diámetro (d-d) está entre 8 mm y 16 mm. En una realización preferida, el diámetro (d-d) es de 8 mm. En otra realización preferida, el diámetro (d-d) es de 12 mm. En otra realización preferida, el diámetro (d-d) es de 16 mm. En una realización, la longitud axial (b-b) está entre 0,5 mm y 2,5 mm. En otra realización, la longitud axial (b-b) está entre 1 mm y 2 mm. En una realización preferida, la longitud axial (b-b) es de 1,25 mm.

[0023] En una realización, la primera sección 12 comprende además una columna periférica 22 que forma parcialmente la pared lateral 20, una columna central 24 y tres o más pilares 26, cada pilar 26 se extiende entre y conecta la columna periférica 22 y la columna central 24, y cada pilar 26 soporta de ese modo la columna central 24.

5 **[0024]** En una realización, el extremo en dirección a la articulación 16 comprende además una pluralidad de fenestraciones 28, donde cada fenestración 28 está formada por una confluencia de la columna periférica 22, la columna central 24 y dos pilares adyacentes 26 de los tres o más de tres pilares 26. Cada fenestración 28 puede comprender cualquier forma adecuada para el propósito pretendido del dispositivo 10, como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción. En una realización, como se muestra particularmente en la figura 2, la
10 figura 3, la figura 4, la figura 5, la figura 6 y la figura 7, cada fenestración 28 comprende una forma de pera o de lágrima. En otra realización, como se muestra en la figura 8, cada fenestración 28 comprende una forma de riñón. En otra realización, cada fenestración 28 comprende una forma ovalada o redonda. Como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción, todas las fenestraciones 28 en el dispositivo 10 pueden comprender el mismo tamaño y forma, o una o más de una fenestración 28 puede comprender un tamaño distinto, una forma
15 distinta, o tanto un tamaño distinto como una forma distinta a una o más de una fenestración 28. En otra realización, el extremo en dirección a la articulación 16 puede ser sólido entre la columna central 24 y la columna periférica 22.

[0025] La primera sección 12 comprende además una abertura central 30 dentro y formada por la columna central 24. La abertura central 30 puede extenderse axialmente por completo a través del extremo en dirección a la articulación 16 como se muestra particularmente en la figura 9, la figura 10 y la figura 11, o puede cerrarse con un extremo ciego que se extiende solo parcialmente a través del extremo en dirección a la articulación 16. La abertura central 30 está configurada para acoplarse con un destornillador como se describe a continuación. La abertura central 30 comprende cualquier forma adecuada para el fin previsto del dispositivo 10, como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción. En una realización, la abertura central 30 comprende una forma
25 cuadrada. En una realización, como se muestra en la figura 2 y la figura 6, la abertura central 30 comprende una forma redonda. En otra realización, como se muestra en la figura 3, la figura 4 y la figura 5, la abertura central 30 comprende una forma de estrella de seis puntas. En otra realización, como se muestra en la figura 7, la abertura central 30 comprende una forma pentagonal. En otra realización, como se muestra en la figura 8, la abertura central 30 comprende una forma hexagonal. En una realización, como se muestra en la figura 2 y la figura 11, la abertura
30 central 30 comprende roscas 32 para ayudar a acoplarse con un destornillador.

[0026] En una realización, la columna periférica 22 de la primera sección 12 comprende una o más de una muesca 34 como se ve en la figura 2, la figura 6 y la figura 11. La muesca o más de una muesca se puede usar para acoplarse con un destornillador, además de la abertura central 30 o en lugar de la abertura central 30, como
35 entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción.

[0027] El extremo en dirección a la articulación 16 de la primera sección 12 del dispositivo 10 realiza una función de soporte de carga parcial después de la implantación, y comprende una forma adecuada para coincidir sustancialmente con la forma de la superficie de articulación que el dispositivo 10 recrea en el hueso después de la
40 implantación, como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción. Por lo tanto, el extremo en dirección a la articulación 16 puede tener un perfil convexo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal, como se muestra en la figura 9 y la figura 11, un perfil cóncavo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal, como se muestra en la figura 10, o un perfil recto como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal. En una realización, el extremo en dirección a la articulación tiene un
45 perfil convexo que tiene un radio de curvatura de entre 10 mm y 50 mm. En otra realización, el extremo en dirección a la articulación tiene un perfil convexo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal con un radio de curvatura de entre 15 mm y 45 mm. En otra realización, el extremo en dirección a la articulación tiene un perfil convexo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal con un radio de curvatura de entre 20 mm y 30 mm. En una realización, el extremo en dirección a la articulación tiene un perfil cóncavo como se
50 ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal con un radio de curvatura de entre 10 mm y 50 mm. En otra realización, el extremo en dirección a la articulación tiene un perfil cóncavo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal con un radio de curvatura de entre 15 mm y 45 mm. En otra realización, el extremo en dirección a la articulación tiene un perfil cóncavo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal con un radio de curvatura de entre 20 mm y 30 mm. En una realización preferida, el extremo en
55 dirección a la articulación 16 comprende una superficie lisa que mira al centro de la articulación después de la implantación, como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción. En una realización preferida, el extremo en dirección a la articulación 16 se pule para hacer la superficie lisa.

[0028] La pared lateral 20 de la primera sección 12 puede tener cualquier forma adecuada para el fin previsto

del dispositivo 10, como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción. En una realización preferida, la pared lateral 20 de la primera sección 12 comprende un perfil generalmente convexo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal, como se muestra en la figura 9 y la figura 11. Este perfil convexo proporciona una transición suave hacia y estimula la unión biológica al cartílago y al hueso circundantes después de la implantación, como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción.

[0029] El dispositivo 10 comprende, además, una segunda sección 14. La segunda sección 14 del dispositivo 10 comprende un extremo de acoplamiento 36, un extremo delantero opuesto 38 y una pared lateral 40 que se extiende entre el extremo coincidente 36 y el extremo delantero 38. La segunda sección 14 comprende además una longitud axial (c-c). En una realización, la longitud axial (c-c) está entre 5 mm y 30 mm. En otra realización, la longitud axial (c-c) está entre 5 mm y 20 mm. En otra realización, la longitud axial (c-c) está entre 6 mm y 15 mm. En una realización preferida, la longitud axial (c-c) es de 6 mm. En otra realización preferida, la longitud axial (c-c) es de 10 mm. En otra realización preferida, la longitud axial (c-c) es de 15 mm. En una realización, la pared lateral 40 de la segunda sección 14 es generalmente cilíndrica como se ve en la figura 1, la figura 9 y la figura 10. En otra realización, la pared lateral 40 de la segunda sección 14 es generalmente cónica, se estrecha entre el extremo de acoplamiento 36 y el extremo delantero 38 como se ve en la figura 11. En una realización, la pared lateral 40 de la segunda sección 14 se estrecha entre 0,2 grados y 15 grados. En otra realización, la pared lateral 16 se estrecha entre 1 grado y 5 grados. En otra realización, la pared lateral 40 de la segunda sección 14 se estrecha entre 1 grado y 3 grados.

[0030] El extremo de acoplamiento 36 de la segunda sección 14 del dispositivo 10 está configurado para acoplarse con el extremo coincidente 18 de la primera sección 12 del dispositivo 10. El extremo de acoplamiento 18 de la primera sección 12 y el extremo de acoplamiento 36 de la segunda sección 14 puede comprender cualquier mecanismo de acoplamiento adecuado para el fin previsto del dispositivo 10 que se puede usar, como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción. En una realización, el extremo de acoplamiento 18 de la primera sección 12 y el extremo de acoplamiento 36 de la segunda sección 14 se acoplan mediante un adhesivo biocompatible adecuado, como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción. En una realización preferida, el mecanismo de acoplamiento es reversible, permitiendo un intercambio de una primera sección alternativa 12 con una segunda sección específica 14, de modo que el dispositivo 10 puede reconfigurarse según sea necesario para contornear una superficie de articulación particular, disminuyendo así el número de segundas secciones 14 que necesitan almacenarse en el sitio, como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción. En una realización, el extremo de acoplamiento 18 de la primera sección 12 y el extremo de acoplamiento 36 de la segunda sección 14 se acoplan mediante un mecanismo de bloqueo de torsión reversible, como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción. En otra realización, la primera sección 12 y la segunda sección 14 están hechas como un todo unificado como se muestra en la figura 11 y no son separables.

[0031] El extremo delantero 38 de la segunda sección 14 del dispositivo 10 está configurado para colocar el dispositivo 10 en un espacio preparado hecho de acuerdo con un procedimiento de acuerdo con la presente invención. En una realización, el extremo delantero 38 comprende un borde festoneado 42. En otra realización, el extremo delantero 38 comprende biseles 44. En una realización preferida, el extremo delantero 38 comprende tanto un borde festoneado 42 como biseles 44 como se muestra particularmente en la figura 1, figura 3, figura 5 y figura 6.

[0032] La pared lateral 40 de la segunda sección 14 del dispositivo 10 se extiende entre el extremo de acoplamiento 36 y el extremo delantero 38. La pared lateral 40 de la segunda sección 14 comprende roscas 46 para anclar el dispositivo 10 dentro del hueso. En una realización, la pared lateral 40 de la segunda sección 14 comprende además una pluralidad de fenestraciones 48 entre las roscas 46. En una realización preferida, el dispositivo 10 comprende además una pluralidad de fenestraciones 50 formadas por una confluencia del extremo de acoplamiento 18 de la primera sección 12 y el extremo de acoplamiento 36 de la segunda sección 14. Cada fenestración 48, 50 puede comprender cualquier forma adecuada para el fin previsto del dispositivo 10, como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción. En una realización preferida, cada fenestración 48, 50 es ovalada o redonda. En una realización, la pared lateral 40 de la segunda sección 14 está texturizada para promover el crecimiento óseo hacia el interior después de la implantación, como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción.

[0033] La primera sección 12 y la segunda sección 14 pueden comprender cualquier material adecuado para el fin previsto del dispositivo 10, como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción. En una realización, la primera sección 12 comprende un material seleccionado del grupo que consiste en un plástico biocompatible, un polímero biocompuesto, un metal y una aleación de metal. En una realización, la primera sección

12 comprende un material seleccionado del grupo que consiste en fibra de carbono, cobalto cromo, nitinol, policaprolactona (PCL), poliéter-éter-cetona (PEEK), tantalito y titanio. En una realización, la segunda sección 14 comprende un material seleccionado del grupo que consiste en un plástico biocompatible, un polímero biocompuesto, un metal y una aleación de metal. En una realización, la segunda sección 14 comprende un material

5

seleccionado del grupo que consiste en fibra de carbono, cobalto cromo, nitinol, policaprolactona (PCL), poliéter-éter-cetona (PEEK), tantalito y titanio. En una realización, la primera sección 12 comprende un primer material y la segunda sección 14 comprende un segundo material, donde el primer material y el segundo material son del mismo material. En otra realización, la primera sección 12 comprende un primer material y la segunda sección 14 comprende un segundo material, donde el primer material y el segundo material son materiales distintos.

10

[0034] En una realización, el dispositivo 10 comprende además un inserto 52. Con referencia ahora a la figura 12, la figura 13, la figura 14 y la figura 15, se muestran, respectivamente, una vista en perspectiva lateral desde arriba de una realización de un inserto de acuerdo con a la presente invención para usar con un dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares de acuerdo con la presente invención (figura 12); una vista en perspectiva lateral desde abajo de la realización del inserto mostrado en la figura 12 (figura 13); una vista superior en perspectiva lateral de una realización del dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1 con el inserto mostrado en la figura 12 según la presente invención fijado al dispositivo (figura 14); y una vista en sección transversal del dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares mostradas en la figura 1 con el inserto mostrado en la figura 12 (figuras 15). Como puede verse, la inserción 52 comprende una base 54 y tres o más de tres extensiones 56 conectadas a la base 54 y dispuestas radialmente alrededor de la base 54. Cada una de las tres o más de las tres extensiones 56 está configurada para encajar dentro de una correspondiente fenestración 28 del extremo en dirección a la articulación 16 de la primera sección 12 del dispositivo 10, de modo que cuando la inserción 52 se acopla a la primera sección 12 del dispositivo 10, la inserción 52 ocupa cada una de las tres o más de tres fenestraciones 28 como se muestra particularmente en la figura 5. La inserción 52 comprende material biológico poroso impregnado con sustancias promotoras de la matriz o sirve como andamio para células progenitoras, o comprende material biológico poroso impregnado con sustancias promotoras de la matriz y sirve como andamio para células progenitoras.

15

20

25

[0035] El dispositivo 10 se puede preparar mediante cualquier procedimiento adecuado, como entenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción. En una realización, la primera sección 12 y la segunda sección 14 se mecanizan a partir de partes modulares tales como mediante sinterización directa con láser metálico, como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción.

30

[0036] Se proporciona un procedimiento para mejorar una afección o enfermedad articular en un paciente. Con referencia ahora a la figura 16 a la figura 35, se muestran representaciones esquemáticas de algunos pasos de un procedimiento para mejorar afecciones y enfermedades articulares. Las figuras muestran la realización del procedimiento que se usa en una articulación femorotibial 100 para mejorar una afección artrítica que ha causado un defecto 102 en una superficie de articulación 104 de un hueso o articulación, que se muestra aquí como en el cóndilo medial 106 del fémur 108.

40

[0037] El procedimiento comprende identificar un paciente con una afección o enfermedad articular que sea adecuada para el tratamiento mediante el presente procedimiento, donde la articulación comprende un hueso con una superficie que comprende un defecto causado por la afección o enfermedad articular. Como comprenderán los expertos en la técnica con respecto a esta descripción, la articulación puede ser cualquier unión con una superficie que conste de cartilago hialino, cápsula articular y líquido sinovial. En una realización, la articulación es una articulación diartrodial (también conocida como articulación sinovial). En una realización, la articulación se selecciona del grupo que consiste en una articulación acetabulofemoral, una articulación acromioclavicular, una articulación femoropatelar, una articulación femorotibial, una articulación glenohumeral, una articulación húmerorradial, una articulación humeral, una articulación interfalángica, una articulación metacarpiana, una articulación radiocubital y una articulación talocrural. En una realización, el paciente es un humano. En una realización, el paciente es un animal no humano. En una realización preferida, la condición o enfermedad articular se selecciona del grupo que consiste en artrosis, condromalacia rotuliana, defecto condral aislado, artritis idiopática juvenil, artrosis con deficiencia ligamentosa, osteoartritis (artritis degenerativa o enfermedad articular degenerativa), osteonecrosis, osteocondritis disecante, inestabilidad rotuliana, artritis por lesiones postligamentosas, artritis postmenisectomía, artrosis postmenisectomía, artritis postraumática, artritis reumatoide y artritis séptica. En una realización, identificar al paciente comprende diagnosticar al paciente con una afección o enfermedad articular. En una realización, diagnosticar al paciente comprende realizar una o más de una acción seleccionada del grupo que consiste en realizar un examen físico, realizar un examen de diagnóstico por imagen no invasivo (tal como imágenes por resonancia magnética, tomografía axial computarizada y ecografías) y realizar una artroscopia. En otra realización,

45

50

55

la identificación del paciente comprende consultar los registros del paciente para determinar si el paciente tiene una afección o enfermedad articular adecuada para el tratamiento mediante el presente procedimiento.

[0038] A continuación, el procedimiento comprende además acceder a la articulación 100. En una realización, 5 acceder a la articulación 100 se realiza por artroscopia. En otra realización, el acceso a la articulación 100 se realiza mediante un procedimiento quirúrgico abierto, tal como, por ejemplo, un procedimiento de mini apertura.

[0039] En una realización, como se muestra en la figura 17 y la figura 18, la superficie 104 del hueso comprende una anomalía 110 (tal como, por ejemplo, suavizado, adelgazamiento, daño o ausencia del cartílago 10 de área), y el procedimiento comprende además el uso de una fresa, o una afeitadora con aspiración, o una fresa y una afeitadora con aspiración 112 para eliminar algunas o todas las anomalías 110, lo que crea una superficie de articulación más lisa 104 como se muestra en la figura 19.

[0040] A continuación, el procedimiento comprende además colocar un pasador para guía 114 en el centro 15 del defecto 102 como se muestra en la figura 20.

[0041] A continuación, el procedimiento comprende además crear un espacio 116 en el defecto 102 del hueso para un dispositivo. En una realización, el espacio 116 se crea usando un escariador de hueso 118 colocado sobre el pasador de la guía 114 al núcleo y aplanando la superficie del defecto 102 como se muestra en la figura 21, 20 figura 22 y figura 23. El escariador de hueso 118 se retira dejando el pasador de la guía 114 en su lugar.

[0042] En una realización, el procedimiento comprende además crear uno o más canales vasculares en la profundidad del hueso al espacio 116 usando una guía para brocas 120 colocada sobre el pasador de la guía 114 y una broca 122 que pasa por dentro de la guía de brocas 120 como se muestra en la figura 23, figura 24 y figura 25. 25 La confirmación de la creación de uno o más de un canal vascular se realiza por la presencia de sangre 124 que se filtra en el espacio 116 desde uno o más canales vasculares. La guía de brocas 120 y la broca 122 se retiran luego, pero se deja el pasador de la guía 114 en su lugar.

[0043] A continuación, el procedimiento comprende además proporcionar un primer dispositivo 126 para 30 mejorar las afecciones y enfermedades articulares adecuadas para mejorar las afecciones o enfermedades articulares del paciente como se puede ver en la figura 26. En una realización, el primer dispositivo 126 es un dispositivo de acuerdo con la presente invención. El primer dispositivo 126 provisto tiene un tamaño adecuado para la incorporación en el espacio 116 realizado en el defecto 102, y el extremo de acoplamiento del primer dispositivo 126 comprende una forma adecuada para coincidir sustancialmente con la forma de la superficie de articulación 104 35 que el primer dispositivo 126 recrea en el hueso después de la implantación, como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción. Haciendo referencia ahora a la figura 27, el primer dispositivo 126 está acoplado a un destornillador 128, tal como, por ejemplo, acoplando el extremo distal del destornillador 128 con la abertura central del primer dispositivo 126.

[0044] En una realización, el procedimiento comprende además inyectar un material biológico, tal como por 40 ejemplo células madre o plasma rico en plaquetas, o tanto células madre como un plasma rico en plaquetas 130 en el primer dispositivo 126 usando un inyector 132 como se muestra en la figura 28. En una realización, el procedimiento comprende además colocar un inserto según la presente invención en el primer dispositivo 126 en lugar de inyectar un cemento óseo biocompatible en el primer dispositivo 126. En una realización, el inserto es un 45 material biológico de acuerdo con la presente invención.

[0045] Entonces, el procedimiento comprende además atornillar el primer dispositivo 126 en el espacio 116 usando el destornillador 128, como se muestra en la figura 29, la figura 30, la figura 31 y la figura 32. La figura 33 es 50 una perspectiva lateral en sección transversal parcial del cóndilo medial 106 en el sitio del defecto 102 que muestra la colocación del primer dispositivo 126. Como puede verse, el extremo en dirección a la articulación del primer dispositivo 126 forma una forma que recrea sustancialmente la forma de una superficie de articulación normal en el hueso después de implantación.

[0046] En una realización, como se puede ver en la figura 26 y la figura 34, el procedimiento comprende 55 además colocar uno o más dispositivos adicionales 134, 136 en el defecto 102. En una realización, el uno o más dispositivos adicionales es un dispositivo adicional. En otra realización, uno o más dispositivos adicionales son dos dispositivos adicionales. Como entenderán los expertos en la materia con respecto a esta descripción, el uno o más dispositivos adicionales 134, 136 pueden ser los mismos que el primer dispositivo en términos de tamaño y forma o pueden ser diferentes al primer dispositivo en términos de tamaño y forma.

[0047] Aunque el procedimiento se ha descrito con respecto a un defecto 102 en una articulación femorotibial 100, los procedimientos correspondientes se pueden usar en otras articulaciones. La figura 35 es una perspectiva lateral en sección transversal parcial de una articulación glenohumeral 138 en el sitio de un defecto que muestra la
5 colocación de un dispositivo para mejorar las afecciones y enfermedades articulares.

[0048] Aunque la presente invención se ha discutido con considerable detalle con referencia a ciertas realizaciones preferidas, son posibles otras realizaciones. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no debe limitarse a la descripción de las realizaciones preferidas contenidas en esta descripción.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para mejorar afecciones y enfermedades articulares, el dispositivo comprende:
 - 5 a) una primera sección (12) que comprende un extremo en dirección a la articulación (16), un extremo de acoplamiento opuesto (18) y una pared lateral (20) que se extiende entre el extremo en dirección a la articulación (16) y el extremo de acoplamiento (18);
donde la primera sección (12) comprende, además, una columna periférica (22) que forma parcialmente la pared lateral (20) de la primera sección (12), una columna central (24) y tres o más de tres pilares (26), cada pilar se
10 extiende entre y conecta la columna periférica (22) y la columna central (24), y cada pilar soporta de ese modo la columna central (24);
donde el extremo en dirección a la articulación (16) comprende, además, una pluralidad de fenestraciones (28), donde cada fenestración está formada por una confluencia de la columna periférica (22), la columna central (24) y dos pilares adyacentes (26) de los tres o más de tres pilares (26); y
15 donde la primera sección (12) comprende, además, una abertura central (30) dentro y formada por la columna central (24); y
b) una segunda sección (14) que comprende un extremo de acoplamiento (36), un extremo delantero opuesto (38) y una pared lateral (40) que se extiende entre el extremo de acoplamiento (36) y el extremo delantero (38);
caracterizado porque la pared lateral (40) de la segunda sección (14) comprende roscas (46) y la abertura central
20 dentro de la columna central está configurada para acoplarse con un destornillador (128).
2. Dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una longitud axial, y donde la longitud axial está entre 5 mm y 30 mm.
- 25 3. Dispositivo de la reivindicación 1, donde la primera sección (12) comprende además un diámetro entre 5 mm y 30 mm.
4. Dispositivo de la reivindicación 1, en el que una o más de una fenestración (28) comprende un tamaño distinto, una forma distinta o tanto, un tamaño distinto como una forma distinta a una o más de una fenestración.
- 30 5. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la columna periférica (22) comprende una o más de una muesca.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el extremo en dirección a la articulación (16) comprende
35 un perfil convexo, un perfil cóncavo o un perfil recto como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el extremo en dirección a la articulación (16) comprende un radio de curvatura de entre aproximadamente 10 mm y 50 mm.
- 40 8. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la pared lateral (20) de la primera sección (12) comprende un perfil generalmente convexo como se ve en una vista en perspectiva lateral en sección transversal, o donde la segunda sección comprende además una longitud axial entre 5 mm y 30 mm.
- 45 9. Dispositivo de la reivindicación 1, donde la pared lateral de la segunda sección (14) es cilíndrica o generalmente cónica, y se estrecha entre el extremo de acoplamiento y el extremo delantero, opcionalmente donde la pared lateral de la segunda sección se estrecha entre 0,2 grados y 15 grados.
10. Dispositivo de la reivindicación 1, donde el extremo de acoplamiento (18) de la primera sección (12) y
50 el extremo de acoplamiento (36) de la segunda sección (14) se acoplan mediante un mecanismo de acoplamiento que es reversible, o donde el extremo delantero (38) comprende un borde festoneado, un bisel o una combinación de estos.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la pared lateral (40) de la segunda sección (14) comprende, además, una pluralidad de fenestraciones (48) entre las roscas (46); opcionalmente, en el que la pluralidad de fenestraciones (48) está formada por una confluencia del extremo de acoplamiento de la primera sección (12) y el extremo de acoplamiento de la segunda sección (14).
12. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende, además, una inserción (52), donde la inserción

comprende una base (54) y tres o más de tres extensiones (56) conectadas a la base y dispuestas radialmente alrededor de la base (54), y donde cada una de las tres o más de tres extensiones (56) está configurada para encajar dentro de una fenestración (28) correspondiente del extremo de unión (16) de la primera sección (12) del dispositivo.

5

13. El dispositivo de la reivindicación 12, donde el inserto comprende además material biológico poroso impregnado con sustancias promotoras de matriz o sirve como soporte para células progenitoras, o comprende material biológico poroso impregnado con sustancias promotoras de matriz y sirve como andamio para células progenitoras.

10

14. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la primera sección (12) y la segunda sección (14) son un todo unificado y no son separables.

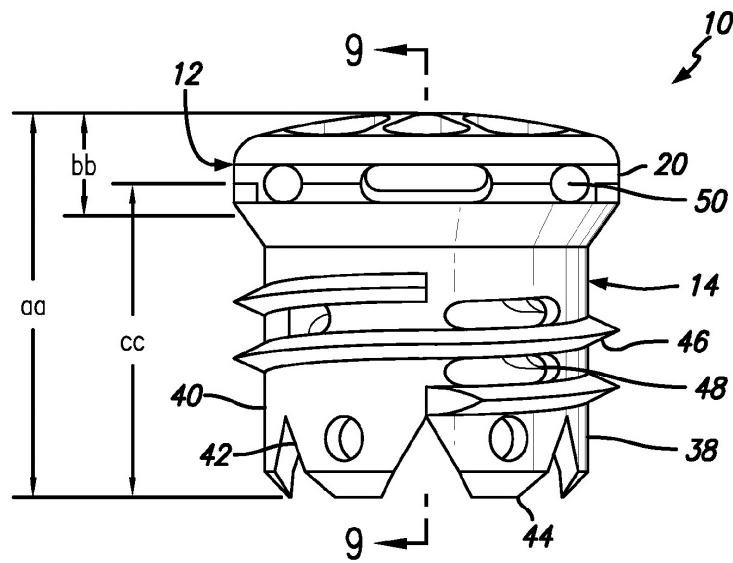


FIG. 1

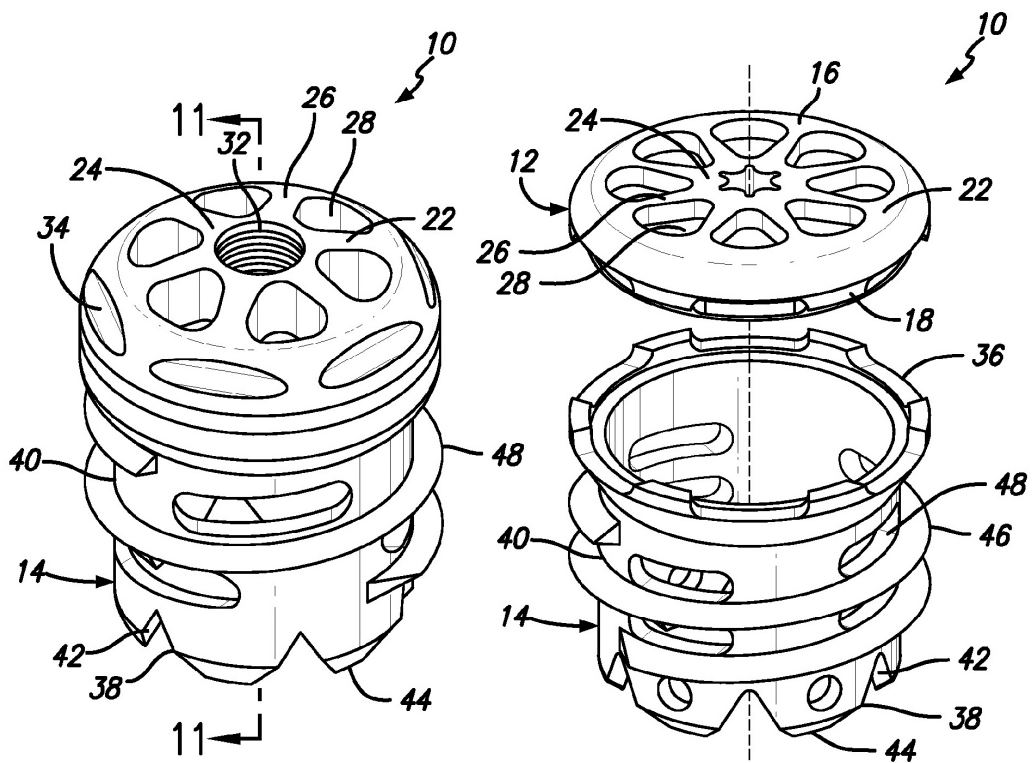


FIG. 2

FIG. 3

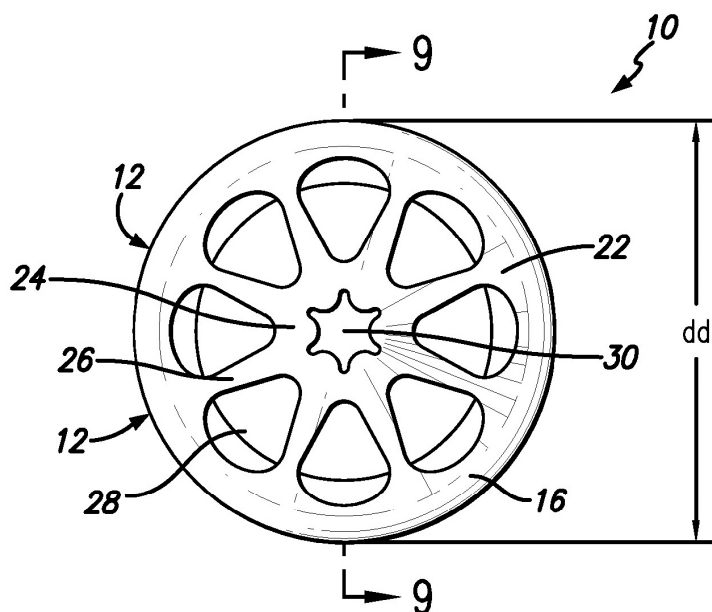


FIG. 4

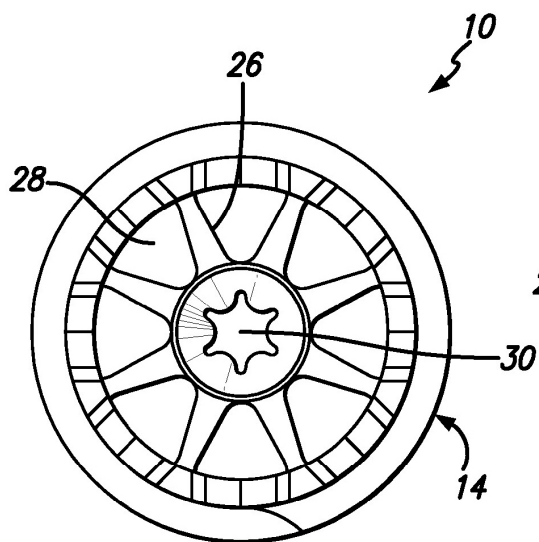


FIG. 5

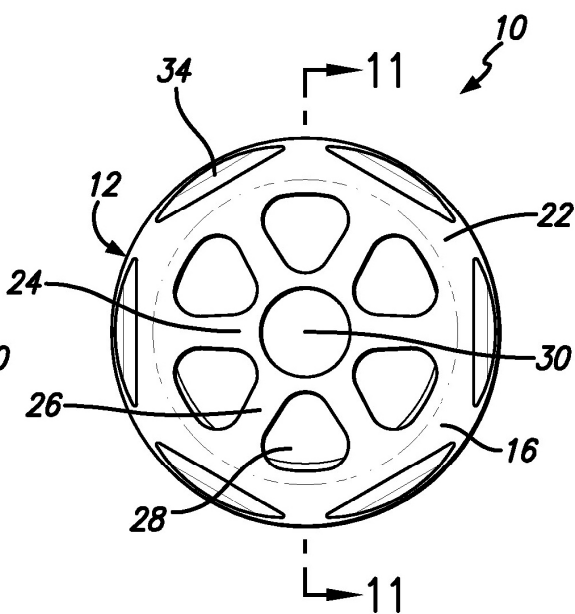


FIG. 6

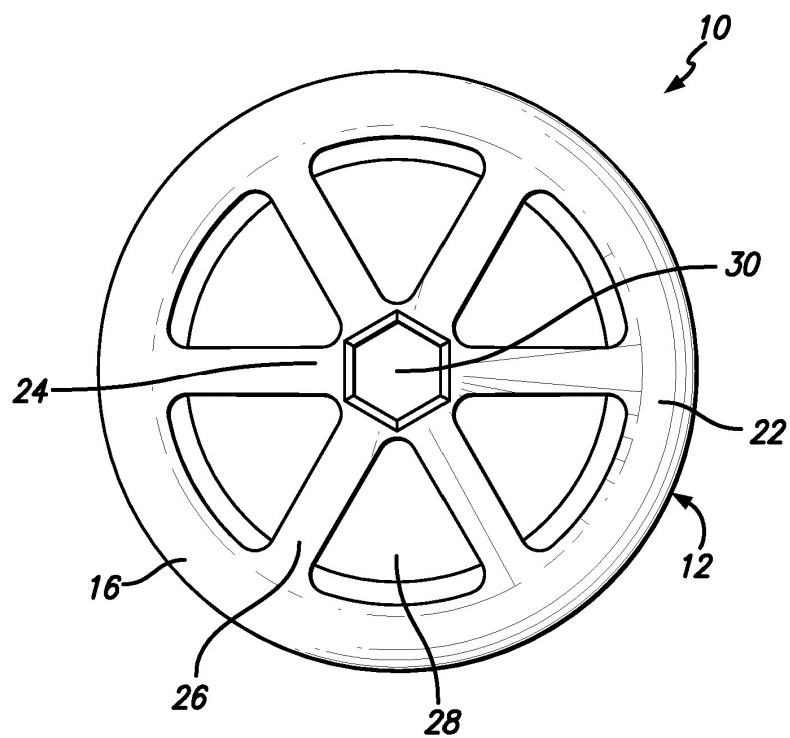


FIG. 7

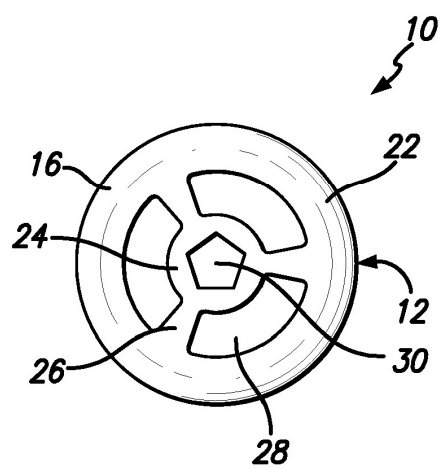


FIG. 8

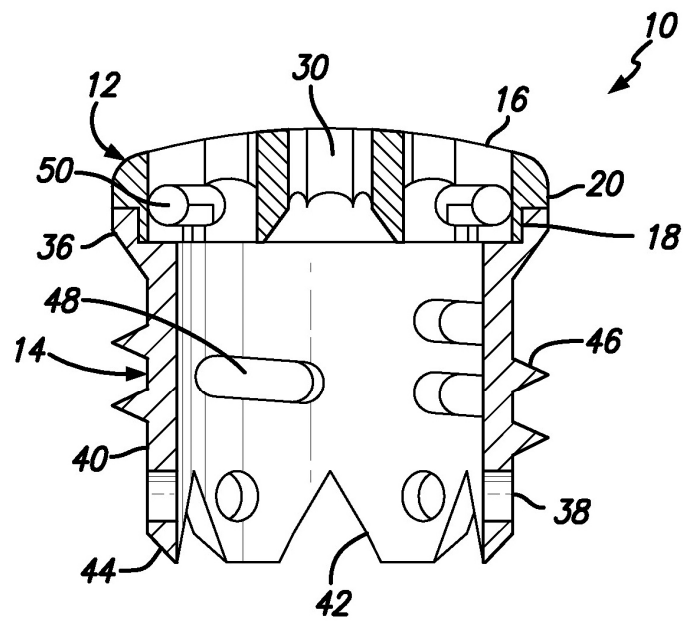


FIG. 9

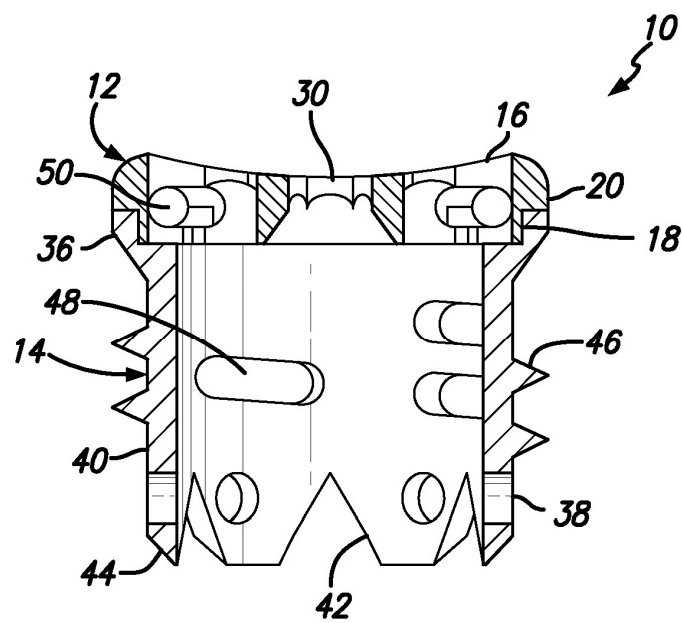


FIG. 10

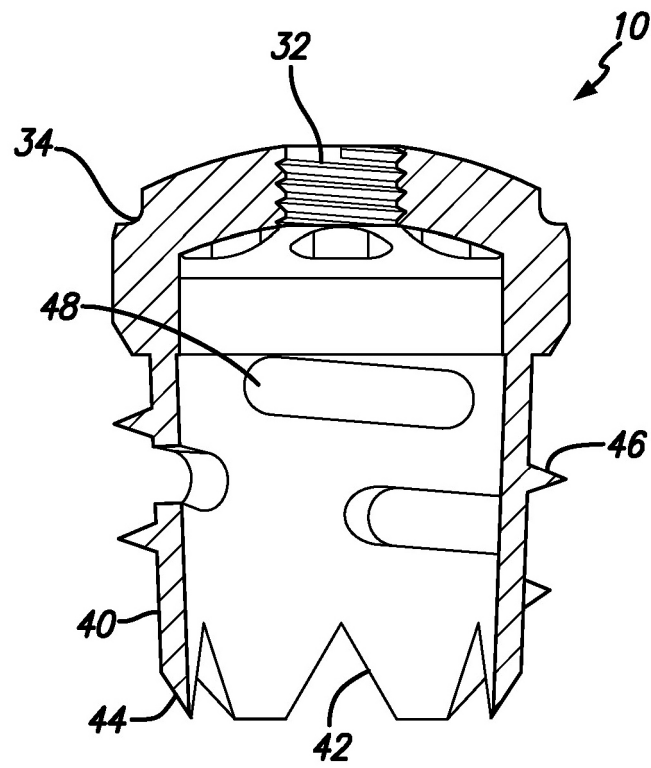


FIG. 11

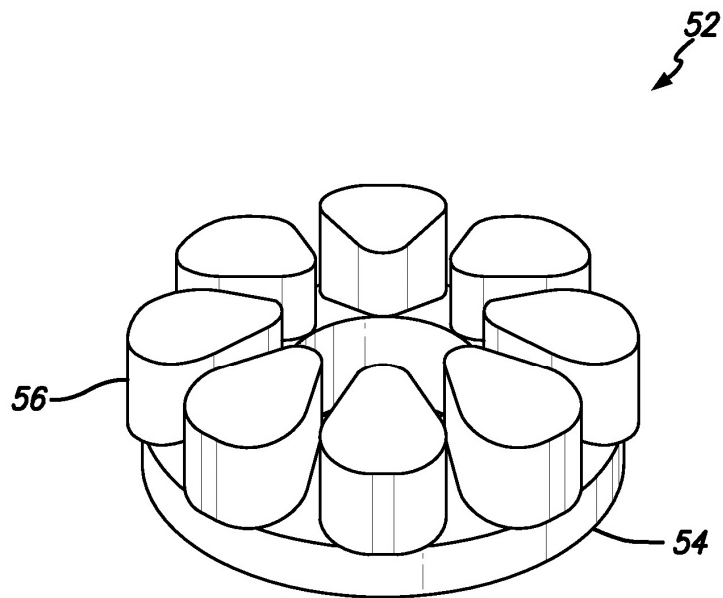


FIG. 12

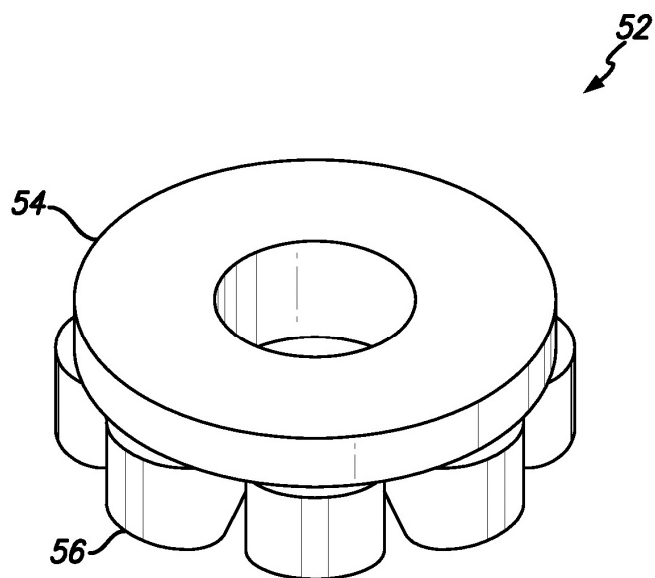


FIG. 13

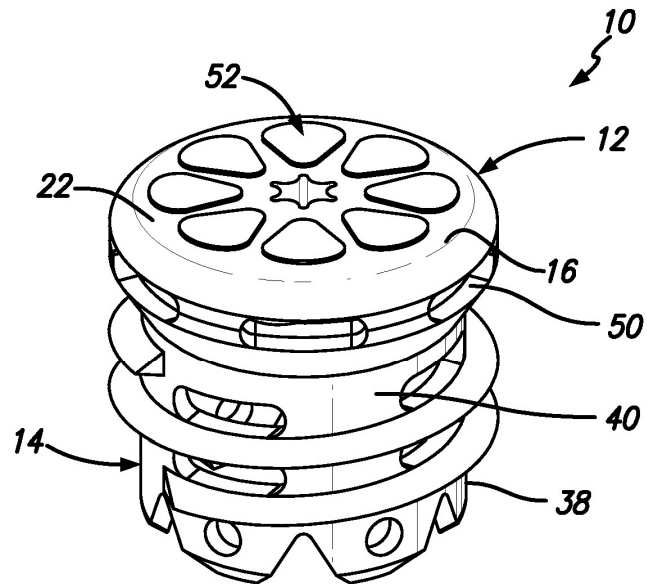


FIG. 14

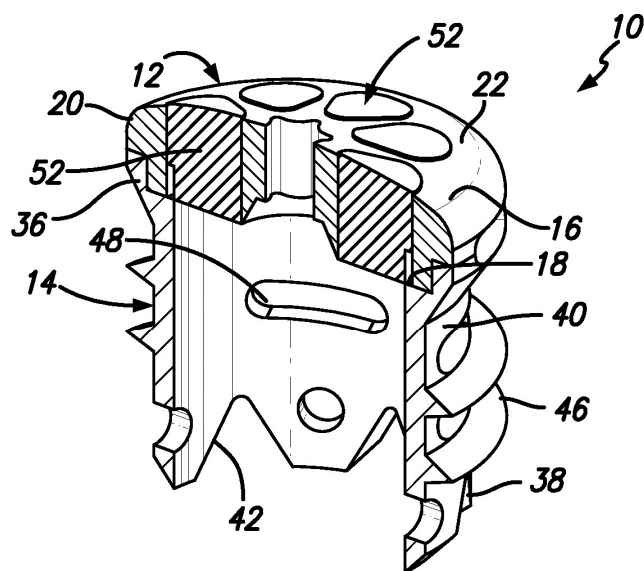


FIG. 15

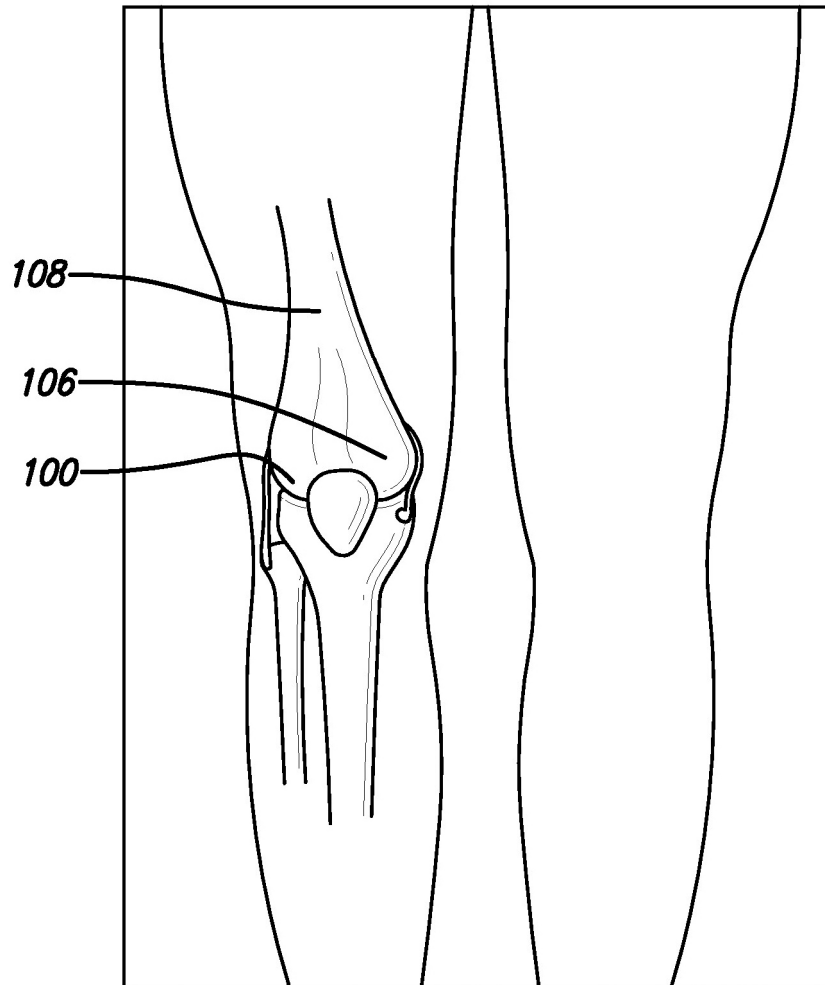


FIG. 16

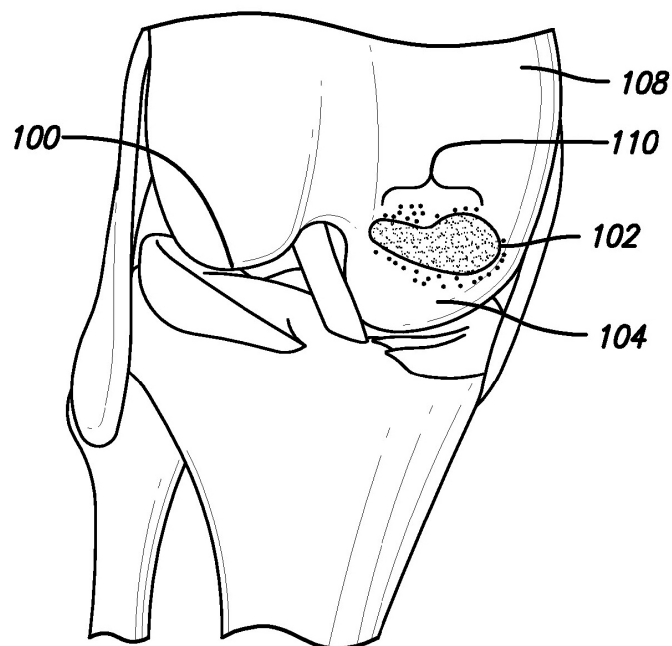


FIG. 17

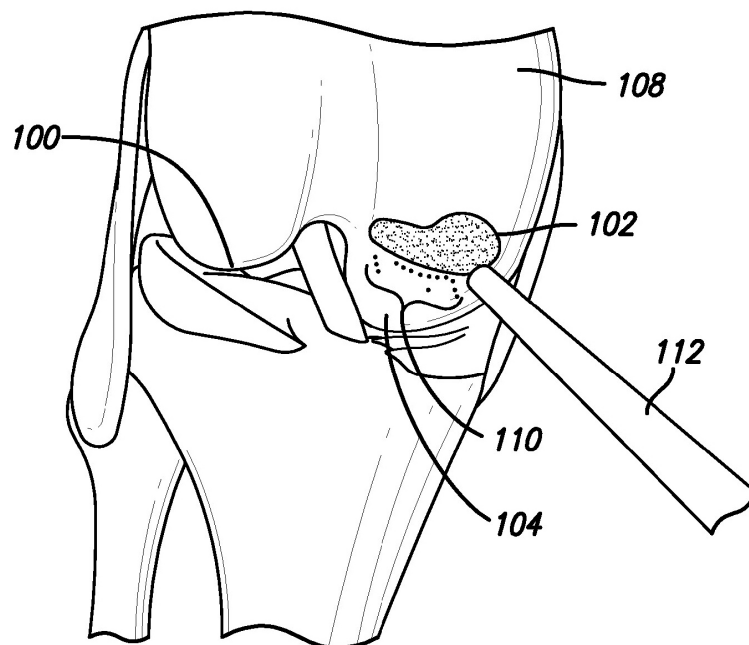


FIG. 18

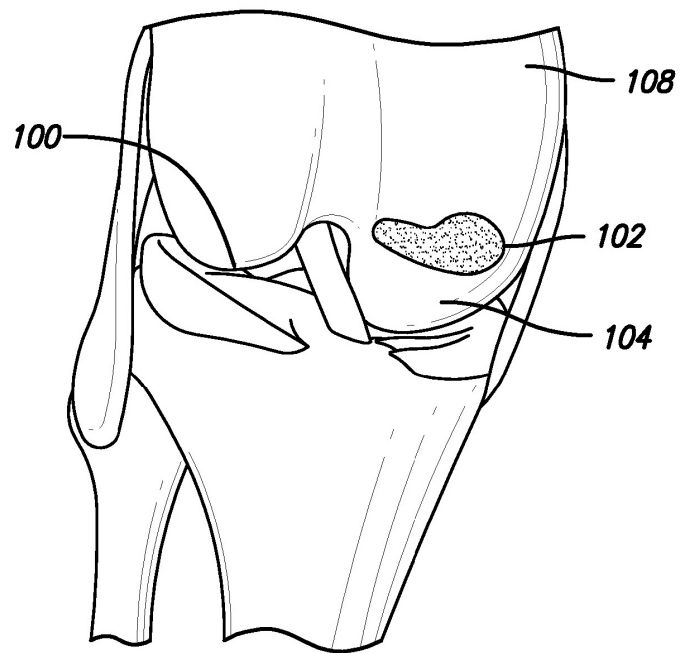


FIG. 19

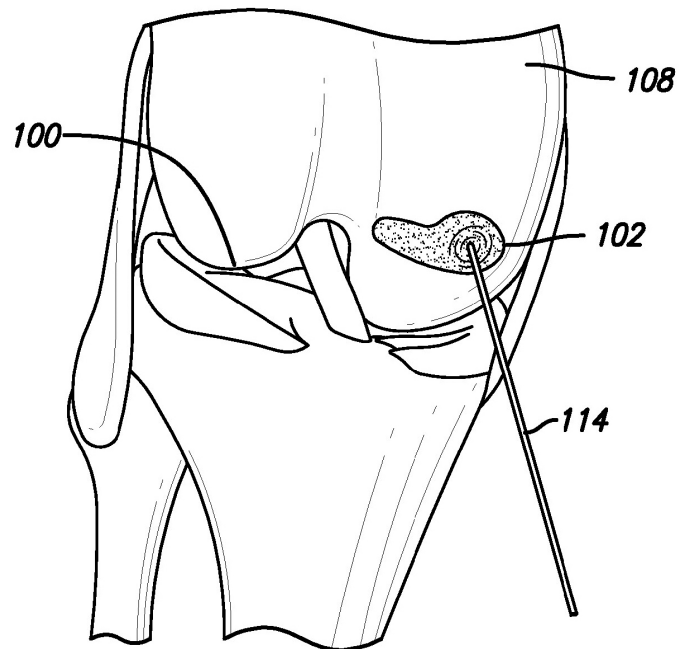


FIG. 20

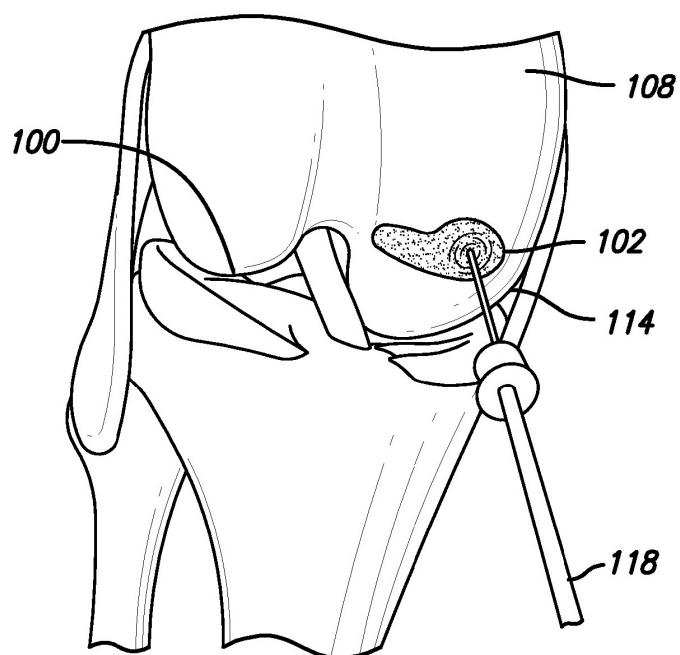


FIG. 21

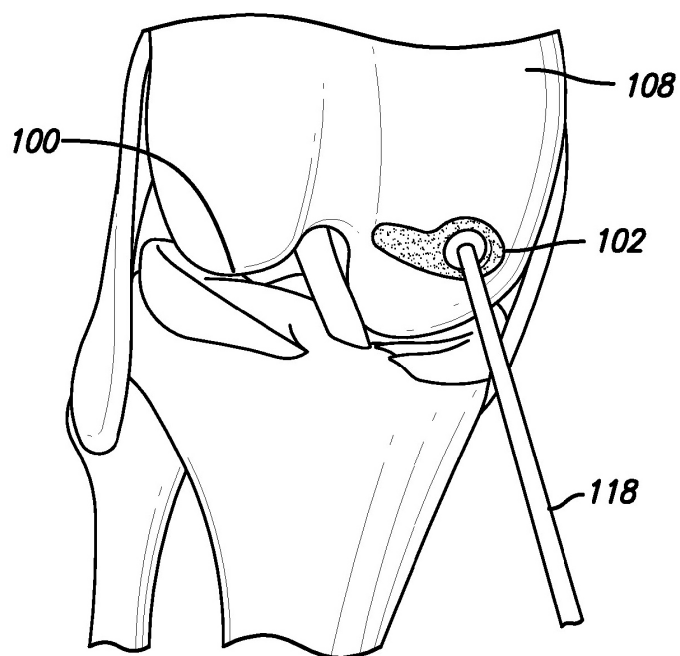


FIG. 22

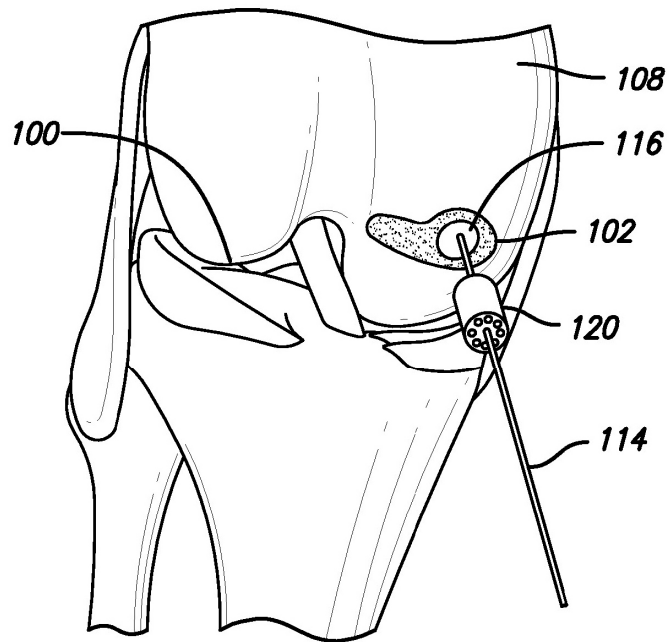


FIG. 23

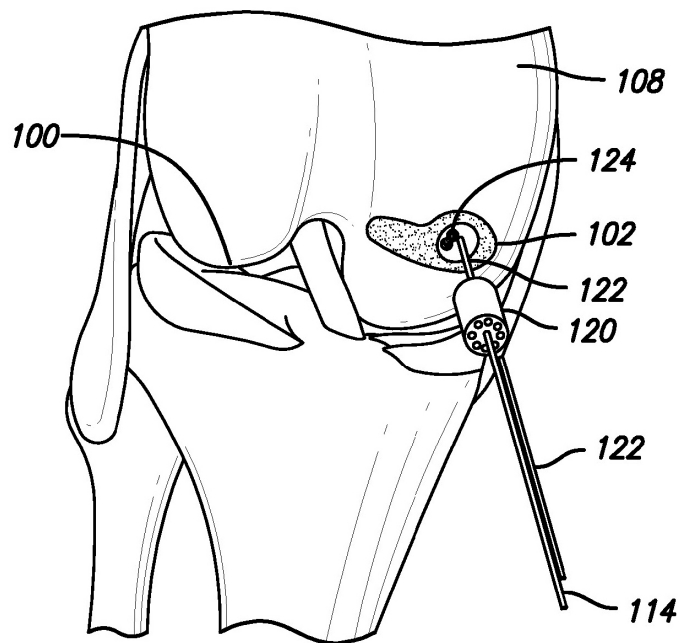


FIG. 24

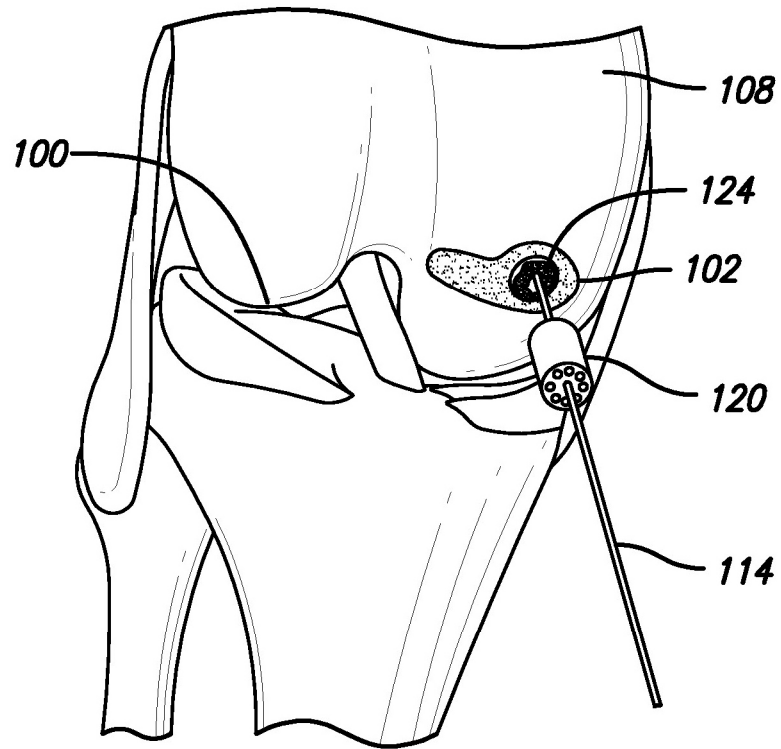


FIG. 25

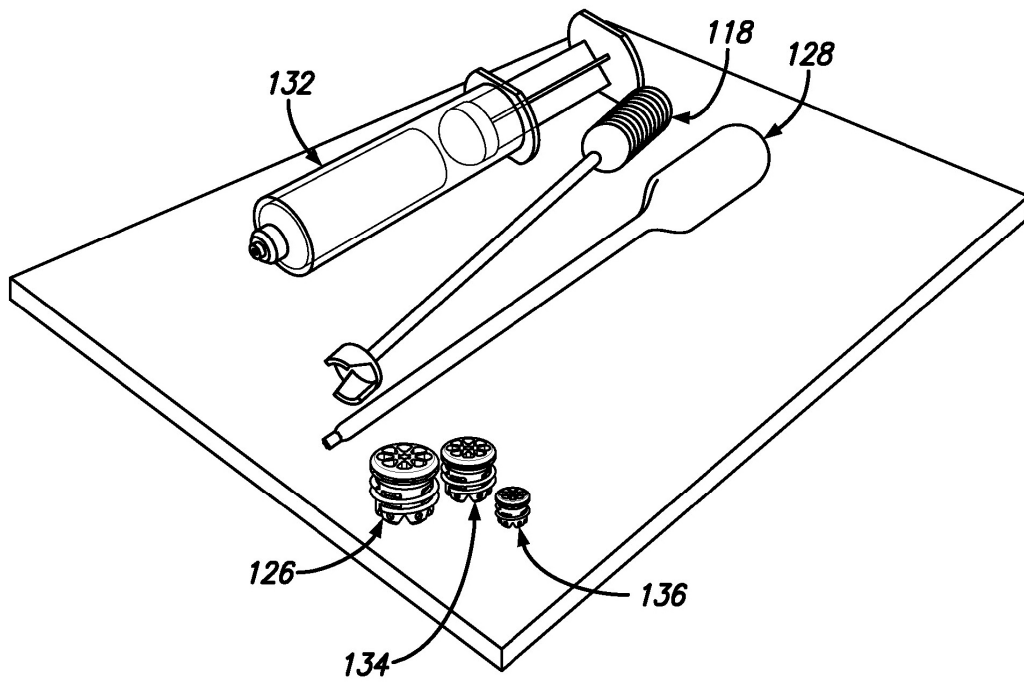


FIG. 26

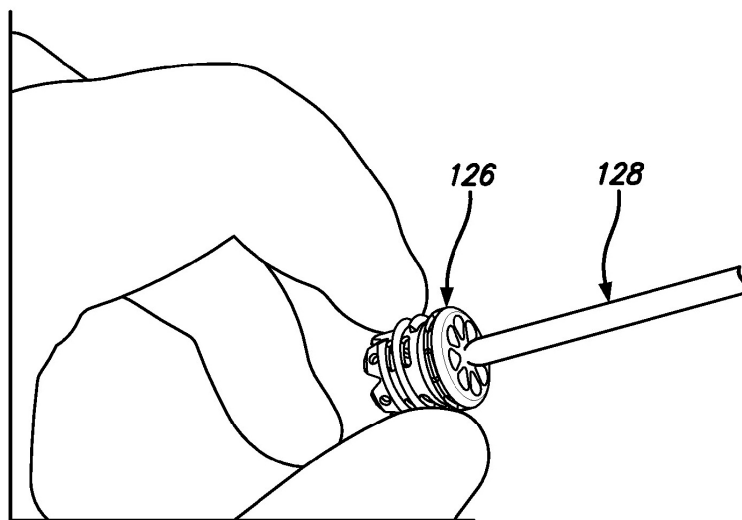
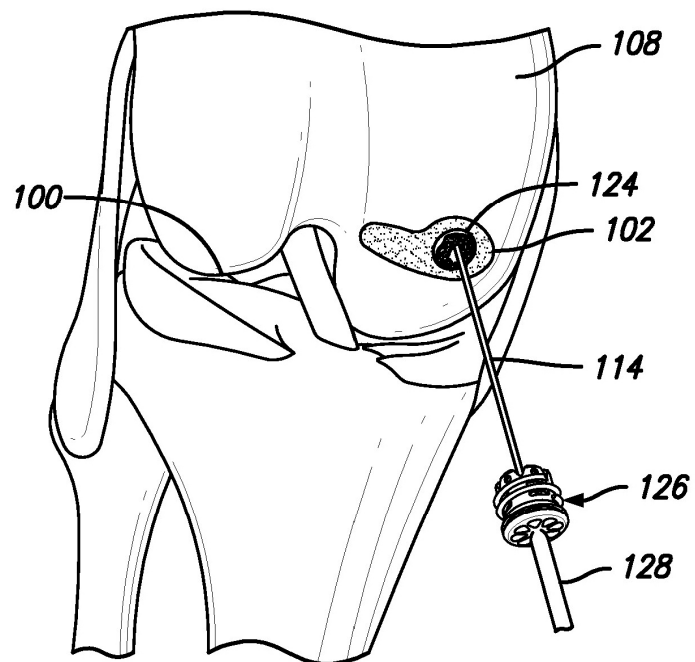
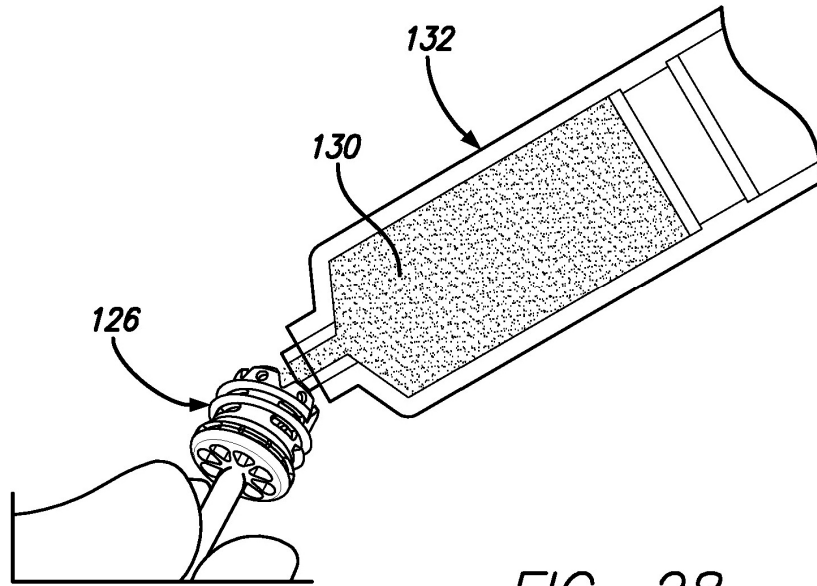


FIG. 27



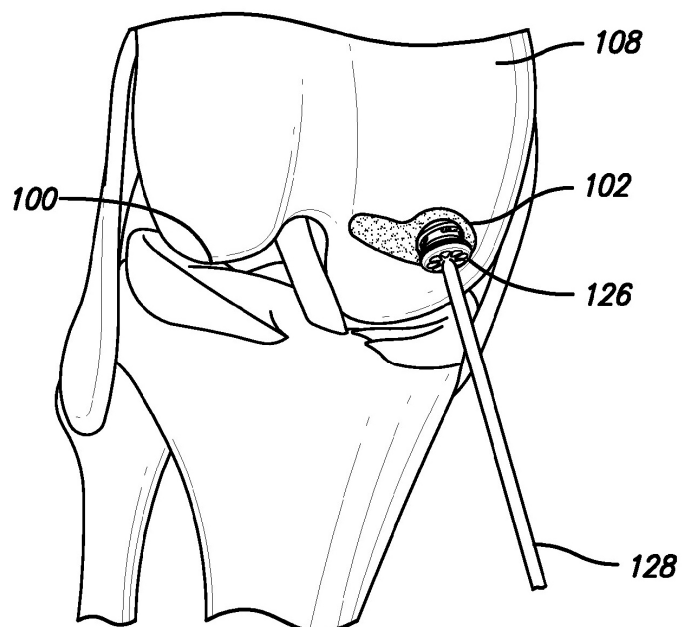


FIG. 30

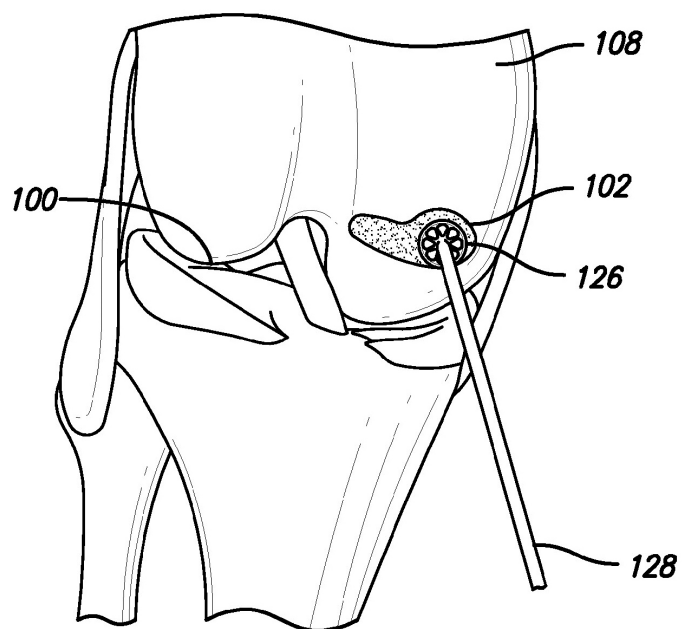


FIG. 31

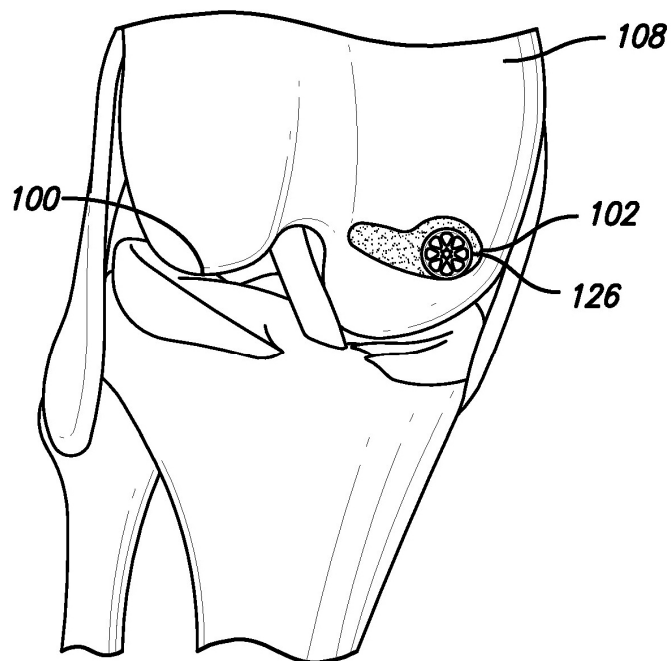


FIG. 32

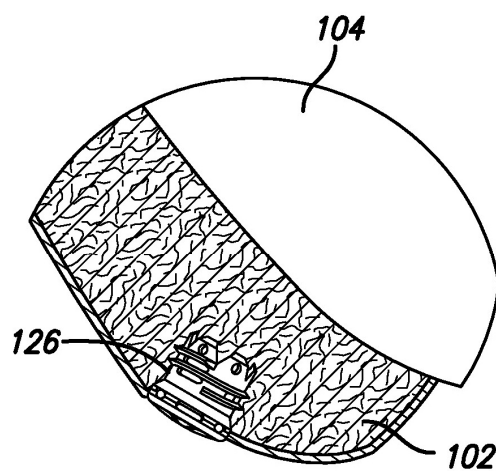


FIG. 33

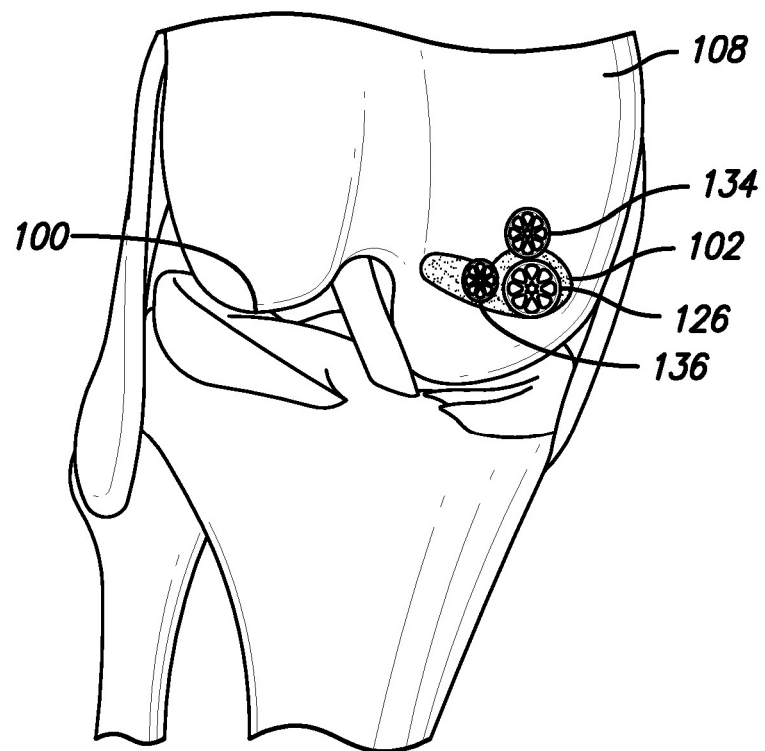


FIG. 34

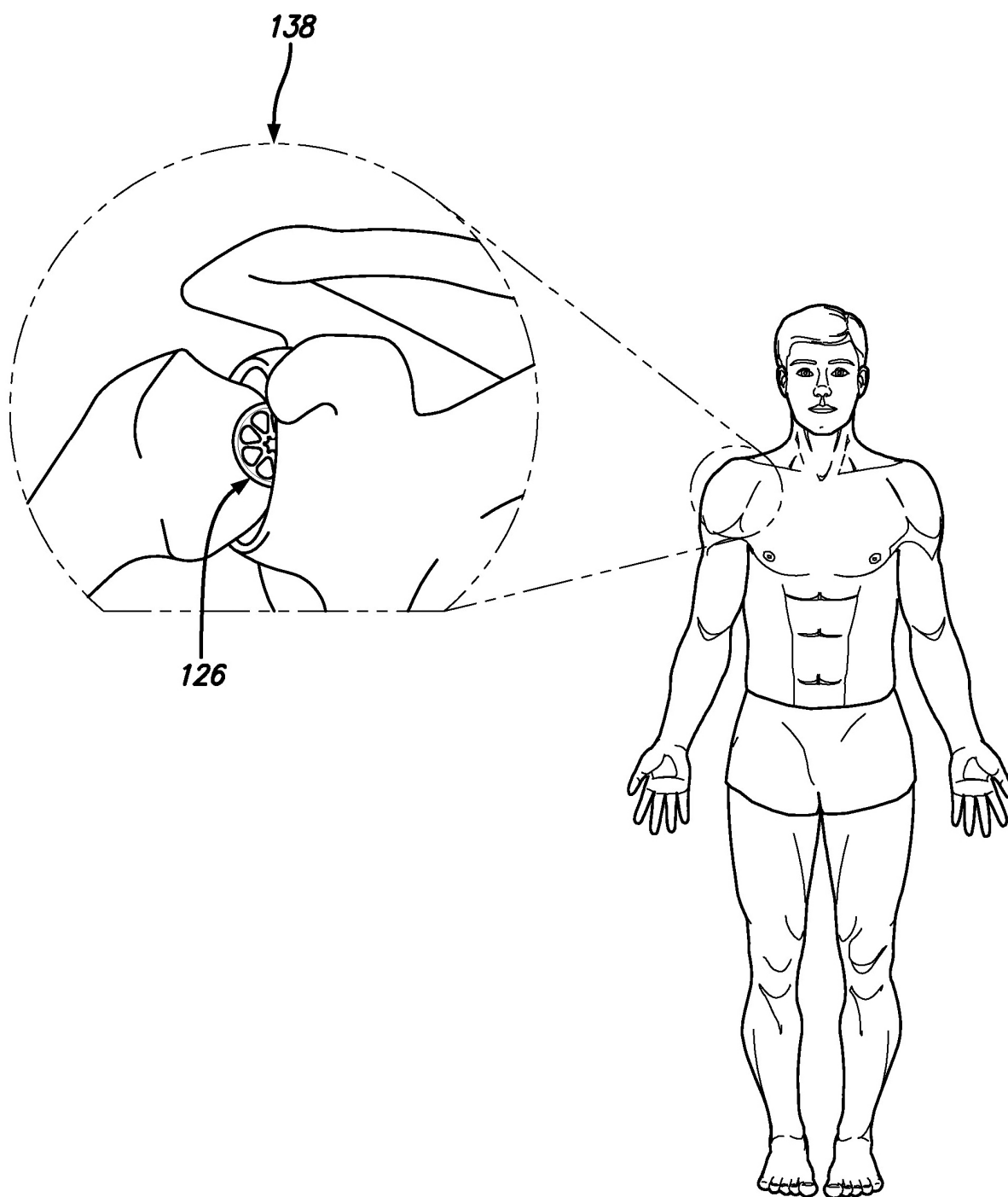


FIG. 35