(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 748 898**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2015** **PCT/IB2015/057456**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2016** **WO16063155**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2015** **E 15797404 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019** **EP 3209244**

(54) Título: **Espaciador de codo**

(30) Prioridad:

21.10.2014 IT VR20140258

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.03.2020

(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 2 748 898 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

Espaciador de codo

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador para la articulación del codo, que se puede emplear particularmente en el tratamiento de infecciones de acuerdo con el llamado tratamiento en "dos fases".

Estado de la técnica

La articulación del codo, aunque se considera a menudo una articulación única, comprende tres articulaciones separadas, asociadas con una cápsula única. Estas son la articulación humerorradial, la articulación humerocubital, que permite los movimientos de flexión y extensión del antebrazo en el brazo, y la articulación radiocubital proximal, que permite la pronosupinación de la mano.

La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador que afecta a la articulación humerocubital.

Estado de la técnica

En el tratamiento de lesiones del codo, que requieren el implante de una prótesis, los tejidos que rodean las prótesis pueden infectarse.

El documento US2007179609A1 divulga una prótesis con un sistema de administración de agente terapéutico que incluye uno o varios canales. Los canales pueden recibir medicación de una bomba externa mediante un catéter percutáneo y administrar dicha medicación a una o varias superficies de la prótesis para tratar los tejidos próximos.

El documento US3708805A divulga una prótesis para una articulación del codo que comprende un miembro humeral, un miembro cubital y una pieza de conexión para conectar los miembros humeral y cubital y permitir un movimiento abisagrado de uno con respecto al otro.

El explante de la prótesis es por lo tanto necesario para tratar la infección, y una vez que los tejidos infectados se han curado, es necesario implantar una nueva prótesis permanente.

Dicho método para tratar la infección se define normalmente como un tratamiento en dos fases, puesto que proporciona una primera etapa para eliminar la prótesis y una segunda etapa para implantar una nueva prótesis, una vez eliminada la infección.

El tratamiento de la infección requiere el uso de un dispositivo espaciador que, además de mantener las partes articulares separadas de manera adecuada unas de otras durante el tratamiento, entra en contacto o se interconecta con el espacio libre dejado por la prótesis eliminada y libera gradualmente antibiótico u otro principio activo adecuado para tratar la infección específica, con un tratamiento consecuente de la propia infección.

Un dispositivo espaciador de este tipo también permite a un paciente mantener una movilidad al menos parcial de la extremidad tratada.

Los dispositivos espaciadores comercializados actualmente están afectados negativamente por el inconveniente de que, incluso si permiten mantener de manera adecuada las partes articulares separadas durante la fase de tratamiento, no permiten ninguna movilidad de la extremidad.

Existe por lo tanto la necesidad de disponer un dispositivo espaciador para la articulación del codo que tenga una configuración alternativa con respecto a los espaciadores convencionales, que permita la movilidad de la extremidad después de su implante y, de manera simultánea, sea fácil de montar e implantar en la extremidad de un paciente.

Objetos de la invención

La tarea técnica de la presente invención es mejorar el estado de la técnica en el campo de los dispositivos espaciadores para la articulación del codo.

En el alcance de dicha tarea técnica, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo que tenga una configuración alternativa con respecto a la de los dispositivos espaciadores convencionales.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo que permita la movilidad articular una vez que se ha implantado in situ.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo que está compuesto de un número reducido de componentes.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo que se puede obtener a costes competitivos.

En especial, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo que sea fácil de montar.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo espaciador temporal para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo según la reivindicación 1.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para ensamblar un dispositivo espaciador temporal para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo de acuerdo con las reivindicaciones 29 y 30 adjuntas.

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

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención serán más claras a partir de la descripción detallada de varias realizaciones preferidas de un dispositivo espaciador para el tratamiento de infecciones de prótesis de codo, ilustradas a modo de ejemplo no limitativo, en las tablas de dibujo adjuntas en las que:

la figura 1 es una vista en perspectiva en alzado lateral de un dispositivo espaciador de acuerdo con una primera realización de la presente invención;
la figura 2 muestra una vista en perspectiva posterior del dispositivo espaciador de la figura 1;
la figura 3 ilustra una vista despiezada del dispositivo de la figura 1;
la figura 4 es una vista en perspectiva, en alzado frontal, de una sección humeral del dispositivo de la figura 1;
la figura 5 es una vista frontal del dispositivo de la figura 1, con una sección cubital dispuesta según una primera posición de trabajo;
la figura 6 es una vista frontal del dispositivo de la figura 1, con una sección cubital dispuesta según una segunda posición de trabajo;
la figura 7 muestra una vista ampliada a escala y en sección transversal tomada a lo largo de un plano frontal del dispositivo espaciador según la primera realización de la presente invención, con la sección cubital dispuesta según la segunda posición de trabajo;
las figuras 8 y 9 ilustran respectivamente una vista frontal de un dispositivo espaciador de acuerdo con una segunda realización de la presente invención y una vista del mismo en sección longitudinal tomada a lo largo de un plano frontal del dispositivo; y
la figura 10 muestra el dispositivo espaciador de acuerdo con la primera o segunda realización en dos posiciones de trabajo, una para doblar y otra para extender el dispositivo en sí.

En los dibujos adjuntos, las partes o componentes equivalentes están marcados con los mismos números de referencia.

Realizaciones de la invención

Con referencia específica a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 en general indica un dispositivo espaciador temporal de acuerdo con la presente invención para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo, que es un dispositivo espaciador temporal que se utilizará en particular durante el tratamiento de infecciones en dos fases, durante el tiempo desde el explante de una primera prótesis y el implante de una segunda prótesis, para tratar la infección en curso en el sitio del implante.

El dispositivo espaciador 1 es capaz de mantener el espacio articular y garantizar la articulación del codo hasta el implante de la nueva prótesis, tratando al mismo tiempo la infección debido a la presencia, en el propio dispositivo espaciador, de fármacos o medicamentos adecuados, como uno o más antibióticos y mediante el contacto del dispositivo con toda el área infectada por tratar.

El dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención está hecho de material biológicamente compatible, adicionado y/o que se puede adicionar con uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos destinados a ser liberados en los tejidos del paciente que rodea el dispositivo.

El material biológicamente compatible del dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención es poroso, en particular, comprende poros que pueden o no estar interconectados.

El material para el dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención se puede seleccionar entre los

siguientes materiales: metales, aleaciones metálicas, metales orgánicos, cerámicas, vidrio, materiales plásticos.

Más particularmente, los materiales plásticos pueden comprender al menos uno de entre: polímeros termoplásticos, tales como resinas acrílicas, incluidos todos los copolímeros y mezclas acrílicas, polietileno, polipropileno, etc.

En una versión de la invención, el material biológicamente compatible con el que se obtiene el dispositivo espaciador 1 comprende un cemento óseo o polimetilmetacrilato.

El material del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención puede comprender uno o varios productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos.

Los productos farmacéuticos, los principios activos y/o terapéuticos pueden comprender antibióticos, antisépticos, agentes bacteriostáticos, bactericidas, antimicóticos, agentes quimioterapéuticos, por ejemplo, gentamicina, vancomicina, etcétera u otros principios activos.

El material del dispositivo espaciador, siendo poroso, se puede agregar con el medicamento durante la fase de producción, o luego por el médico en el momento del implante en el paciente, por ejemplo, por impregnación. Si el dispositivo espaciador ya está provisto de un producto farmacéutico, un principio activo y/o terapéutico, posteriormente se puede agregar con uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos con el propósito de ampliar el espectro de acción o introducir un medicamento que sea altamente específico para el agente patógeno identificado. Tales sustancias adicionales pueden ser diferentes de los productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos ya incluidos en el dispositivo espaciador, para ampliar el rango de aplicación de los mismos. Como ejemplo de adiciones de antibióticos, es posible proporcionar los siguientes casos: a la gentamicina originalmente presente, el médico puede agregar vancomicina para combatir las bacterias Gram-positivas, o clindamicina para combatir las bacterias anaerobias. Para ello, es posible, por ejemplo, sumergir el dispositivo espaciador en una solución antibiótica acuosa. La solución se absorberá junto con el antibiótico en la masa del espaciador en unos minutos. La cantidad de solución absorbida puede modificarse según se desee en virtud de la estructura del material. Los valores óptimos están comprendidos entre 1 y 60 % en peso de solución absorbida. Dicho de otra forma, si el espaciador pesa 100 gramos, de acuerdo con su estructura, puede absorber de 1 a 60 gramos de solución acuosa medicada.

El dispositivo espaciador 1 según una primera realización de la presente invención comprende al menos una sección cubital 2, al menos una sección humeral 3 que delimita un asiento de acoplamiento 4 y unos medios de articulación 5, en dicho asiento de acoplamiento 4, destinado a lograr el acoplamiento y la articulación entre la sección cubital 2 y la sección humeral 3.

Más particularmente, la sección cubital 2 tiene una parte de vástago 6, que se extiende a lo largo de un eje sustancialmente longitudinal x-x entre un extremo proximal 7 y un extremo distal 8.

La sección humeral 3 tiene una parte de vástago 9, que se extiende a lo largo de un eje sustancialmente longitudinal y-y entre un extremo proximal 10 y un extremo distal 11. El extremo distal 11 de la sección humeral 3 delimita, como se indicó anteriormente, un asiento de acoplamiento 4 con el extremo proximal 7 de la sección cubital 2.

Los medios de articulación 5 entre el extremo distal 11 de la sección humeral 3 y el extremo proximal 7 de la sección cubital 2, como se indicará mejor a continuación, se disponen, durante el uso, en el asiento de acoplamiento 4, a lo largo de un eje z-z que es ortogonal a dicho eje sustancialmente longitudinal y-y de la sección humeral 3.

La sección humeral 3 del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención tiene la parte de vástago 9 ahusada hacia su extremo proximal 10 y tiene una cara frontal 12 en uso, una cara posterior 13 en uso y dos caras laterales en uso derecha e izquierda, derecha e izquierda, respectivamente indicadas en las figuras con los números 14 y 15.

El extremo distal 11 de la sección humeral 3 está configurado para ser sustancialmente en forma de horquilla y comprende dos lados 16, 17, uno derecho y uno izquierdo durante el uso, cada uno extendido desde la parte de vástago 9 en una cara lateral respectiva 14 o 15 en uso, sustancialmente a lo largo del eje y-y.

El extremo distal 11 de la sección humeral 3 también comprende una pared frontal 18 para la conexión entre los lados 16 y 17 y se conecta al vástago 9 en la cara frontal 12 en uso. Dicha pared frontal 18 se extiende sustancialmente en voladizo desde la cara frontal 12 en uso. El extremo distal 11 también comprende una pared trasera 18' para la conexión entre los lados 16 y 17 y se conecta al vástago 9 en la cara trasera 13 en uso aproximadamente coplanar con el mismo.

Los lados 16 y 17, la pared delantera 18 en uso y la pared trasera 18' en uso delimitan el asiento de acoplamiento 4.

Como se observará, cada lado 16 o 17 del extremo distal 11 de la sección humeral 3, visto lateralmente, tiene una configuración sustancialmente redondeada (figuras 1 y 2) con una primera sección sustancialmente rectilínea 19 o 20

en la conexión con la pared frontal 18 y una segunda sección también sustancialmente rectilínea 19' o 20' en la conexión con la pared trasera 18' en uso. Así mismo, los lados 16 y 17, vistos frontalmente, tienen un espesor en aumento (Figuras 3 a 9), alejándose de la parte de vástago 9. Ventajosamente, el asiento de acoplamiento 4 también tiene su propia sección transversal, con respecto al eje longitudinal y-y, en aumento, alejándose de la parte de vástago 9. Con una configuración de este tipo, en el asiento de acoplamiento 4, los lados 16 y 17 están a una distancia mínima 23 cerca de la pared frontal 18 y a una distancia máxima en los puntos más extremos (con respecto al vástago 9) de los lados 16 y 17. Con una configuración de este tipo, se entenderá fácilmente que se obtiene una distribución óptima de las fuerzas ejercidas en la sección cubital 2 y en la sección humeral 3 durante el uso del dispositivo espaciador, es decir, durante los movimientos extendidos de flexión de la extremidad en la que se implanta dicho dispositivo espaciador.

En cada lado 16, 17 del extremo distal 11, se obtiene al menos una abertura pasante 21,22, en el ejemplo ilustrado en las figuras, solo una abertura por lado. La al menos una abertura en cada lado 16 o 17 está alineada con al menos otra abertura en el otro lado 17 o 16 del extremo distal 11, a lo largo de un eje común, en el caso específico ilustrado en los dibujos como eje z-z. En dicho eje, como se explicará mejor a continuación, los medios de articulación 5 están dispuestos durante el uso.

Volviendo a la sección cubital 2 del dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la primera realización de la presente invención, esta tiene su propia parte de vástago 6 cónica hacia su extremo distal 8 y tiene una cara frontal 24 en uso, una cara posterior 25 en uso y dos caras laterales en uso, derecha e izquierda, respectivamente indicado en las figuras con los números de referencia 26 y 27.

Cada cara 26 y 27, en el extremo proximal 7 de la sección cubital 2, tiene una configuración sustancialmente plana y ampliada, con respecto al extremo distal 8 correspondiente de la parte de vástago. Más particularmente, en el extremo proximal 7, cada cara 26 y 27 tiene una configuración aproximadamente circular, sustancialmente redonda.

Como se observará, véanse en particular las figuras 5 a 9, la sección cubital 2 tiene un tamaño tal que el tamaño transversal de su extremo proximal 7 es más pequeño que el tamaño transversal mínimo (distancia mínima 23) del asiento de acoplamiento 4 de la sección humeral 3, para que sea insertable en la misma con un cierto espacio libre y, más particularmente, se pueda mover con una cara lateral 26 o 27 de la misma en contacto con cualquiera de los lados 16 o 17 del asiento mismo.

En la sección cubital 2, en el extremo proximal 7, se obtiene al menos una abertura pasante 28, que, durante el uso, está destinada a recibir los medios de articulación 5 del dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención, como se indicará mejor a continuación.

dicha abertura pasante 28 delimita un espacio con una configuración sustancialmente de reloj de arena, es decir, con una sección transversal mínima, indicado en la figura 7 con la letra F, en un plano de simetría longitudinal (no ilustrado en los dibujos) de la sección cubital 2 que pasa a través del eje x-x mencionado anteriormente. Dicho espacio tiene una sección transversal en aumento, alejándose de dicho plano de simetría longitudinal.

Los medios de articulación 5 del dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención comprenden ventajosamente al menos un pasador 29, con sección transversal correspondiente al espacio mínimo delimitado por la abertura pasante 28 y por las aberturas pasantes 21 y 22 en los lados 16 y 17 de la parte distal 11 de la sección humeral 3.

El pasador 29 es, por lo tanto, acoplable con la sección cubital 2, sin espacio libre, solo en la sección transversal mínima de la abertura 28. La pared lateral de la sección cubital 2 que delimita dicha abertura pasante 28 puede tocar o no el pasador 29, de acuerdo con la sección cubital 2, durante el uso, dispuesta en el asiento de acoplamiento 4.

De hecho, con una configuración de este tipo, el extremo proximal 7 de la sección cubital 2, insertado en el asiento de acoplamiento 4, puede moverse ligeramente a lo largo del eje z-z y completar un ligero desplazamiento angular alrededor de un pivote en la sección transversal mínima de la abertura 28, indicado con F.

Por lo tanto, como se observará, el extremo proximal 7 de la sección cubital 2 puede acoplarse en el asiento de alojamiento 4 de la sección humeral 2 con su propio eje longitudinal x-x no ortogonal al eje z-z a lo largo del cual está dispuesto el pasador 29, entre al menos dos posiciones de trabajo opuestas, según si el dispositivo espaciador está destinado a ser implantado en la extremidad superior derecha o izquierda de un paciente.

En la primera posición de trabajo (Figura 5), el extremo proximal de la sección cubital 2 está situado en el asiento de acoplamiento 4 adyacente al lado 17 y, por lo tanto, tiene su propio eje longitudinal x-x desplazado por -θ° con respecto al eje y-y de la sección humeral. En esta primera posición de trabajo, el dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención es adecuado para insertarse en la extremidad superior derecha de un paciente.

En la segunda posición de trabajo, sin embargo, el extremo proximal de la sección cubital 2 está situado en el asiento de acoplamiento 4 adyacente al lado 16 (figuras 6 y 7) y, por lo tanto, tiene su propio eje longitudinal x-x desplazado

por +θ ° con respecto al eje y-y de la sección humeral. En esta segunda posición de trabajo, el dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención se puede usar para insertarse en la extremidad superior izquierda de un paciente.

Independientemente de la posición de trabajo asumida por la sección cubital 2, el dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención está dimensionado de tal manera que la parte proximal 7 de la sección cubital 2, una vez que se inserta en el asiento de acoplamiento 4 de la sección humeral 3, y una vez que el pasador 29 se inserta posteriormente en las aberturas pasantes 21, 22 y 28 de los lados 16 y 17 y de la sección cubital 2, es giratorio alrededor del pasador 29 (como se indica en la figura 10) entre una posición de doblado, en la que está situado sustancialmente frente a la sección humeral 3 y toca la pared frontal 18, y una posición de extensión, en la que está situado sustancialmente alejado de la sección humeral 3, alineado con la misma. Como se observará, el dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención permite que la sección cubital 2, en la posición de máxima extensión, toque la pared posterior 18' en uso de la sección humeral 3. Durante el uso, en cualquier caso, dado que uno de estos dispositivos se implanta en pacientes con flexión braquial humeral reducida, la extensión del antebrazo en el brazo y, por lo tanto, del dispositivo espaciador es autolimitada y, de hecho, la sección cubital 2 nunca toca la pared posterior 18' en uso de la sección humeral 3.

El dispositivo espaciador de acuerdo con la primera realización de la presente invención comprende unos medios 30 para orientar la sección cubital 2 con respecto a la sección humeral 3, que se pueden alojar en el asiento de acoplamiento 4.

Dichos medios de orientación 30 se proporcionan para interponerse, en el asiento de acoplamiento 4, entre la parte proximal 7 de la sección cubital 2 y cualquiera de los lados 16 o 17 del asiento 4.

Preferentemente, los medios de orientación 30 comprenden un medio de casquillo, por ejemplo, de polietileno, ajustable en los medios de articulación 5, o cualquier otro medio adecuado capaz de mantener la parte proximal 7 de la sección cubital 2 adyacente a cualquiera de los lados 16 o 17. Entre estos se incluyen medios de cuña o de pared inclinada.

En la realización descrita y con referencia particular a las figuras 3 y 7, se observará que los medios de orientación 30 están configurados ventajosamente como una placa anular 31 y delimitan una abertura pasante 32 de tamaño que corresponde aproximadamente al del espacio delimitado por las aberturas 21 y 22 respectivamente en los lados 16 y 17 de la sección humeral 3. Dicha placa anular 31 puede encajar en el pasador 29 y tiene un espesor mínimo en su sección proximal 33 previsto, durante el uso, para ser alojado en el asiento de acoplamiento 4 frente a la pared frontal 18 en uso de la sección humeral 3. En dicha sección, la placa anular 31 tiene una configuración perimetral con secciones rectilíneas, que corresponde aproximadamente a la configuración interna del asiento 4 entre las paredes frontales 18 en uso y las paredes traseras 18' en uso.

El espesor de la placa anular tiene su máximo en una sección opuesta o distal 34, es decir, durante el uso orientada lejos del vástago 9 de la sección humeral.

La placa anular 31 tiene su propia cara dirigida hacia cualquiera de los lados 16 o 17 de la sección humeral 3, configurada de manera correspondiente a la cara de dicho lado dirigido hacia el asiento de acoplamiento 4. La placa anular 31 tiene una pestaña 35 en su sección opuesta o distal 34. Dicha pestaña 35 y la configuración de la placa anular 31 en su sección proximal 33, así como la configuración de sus caras laterales contribuyen a garantizar que permanezca detenida en su posición, una vez que se aloja en el asiento 4 y encaja en el pasador 29.

Con una configuración de este tipo del dispositivo espaciador de acuerdo con la primera realización de la presente invención, está claro que su montaje es bastante simple y comprende las etapas operativas de disponer al menos una sección humeral 3, al menos una sección cubital 2, y al menos los medios de articulación 5 antes mencionados. Dichas secciones tendrán un tamaño adecuado para las dimensiones articulares del paciente.

Entonces, está previsto insertar el extremo proximal 7 de la sección cubital 2 en el asiento de acoplamiento 4 de la sección humeral 3, con las aberturas pasantes de las secciones 21, 22 y 28 respectivas alineadas entre sí a lo largo de un eje común z-z.

Posteriormente, si el dispositivo espaciador 1 está destinado a ser implantado en la extremidad superior derecha de un paciente, el montaje del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención permite orientar la sección cubital 2, en el asiento de acoplamiento 4, de tal manera que tenga su propio eje longitudinal x-x desplazado en un ángulo -0°, con respecto al eje y-y de la sección humeral 3. De lo contrario, si el dispositivo espaciador 1 está destinado a ser implantado en la extremidad superior izquierda de un paciente, el método de montaje permite orientar la sección cubital 2 de manera que tenga su propio eje longitudinal x-x desplazado en un ángulo +0°, con respecto al eje y-y.

Una vez que la sección cubital 2 del dispositivo se coloca en la primera o segunda posición de trabajo deseada, los medios de orientación 30 se insertan en el asiento, para bloquear angularmente la sección cubital 2 en ±θ° con respecto al eje y-y de la sección humeral.

Si los medios de orientación 30 comprenden la placa anular 31 como se describe anteriormente, se insertará en el asiento de acoplamiento 4 de tal manera que su abertura pasante 32 esté alineada con las aberturas pasantes 21, 22 y 28 a lo largo del eje común z-z.

Posteriormente, se prevé insertar los medios de articulación 5 (el pasador 29) en las aberturas pasantes mencionadas anteriormente.

Debe observarse que la última etapa de insertar los medios de articulación 5 en las aberturas también puede ocurrir antes de la etapa de orientar la sección cubital 2 hacia cualquiera de los lados 16 o 17 de la parte distal 11 de la sección humeral, si los medios de orientación 30 no requieren que se ajuste al pasador 29.

El dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención comprende una segunda realización, como se ilustra en las figuras 8 y 9, que difiere de la primera realización ya que la sección cubital 2 y los medios de orientación 30 se obtienen integralmente.

En este caso, como está claro, los medios de orientación 300 también están configurados como una placa anular 301 y delimitan una abertura pasante 302 de tamaño que corresponde aproximadamente al de las aberturas 21 y 22 en los lados 16 y 17 de la sección humeral 3 y de la abertura pasante 28 de la sección cubital 2. Dicha placa anular 301, según si el dispositivo espaciador debe implantarse en la extremidad derecha o izquierda de un paciente, se proporciona en la cara 26 o 27 de la sección cubital misma, de modo que, según el caso, la sección cubital esté durante el uso adyacente al lado 16 o 17 de la sección humeral 3.

En este caso, como los medios de orientación se mueven alrededor del pasador 29 junto con la sección cubital 2, tienen una configuración transversal que no impide la rotación de la sección cubital dentro del asiento de acoplamiento 4. En el caso específico ilustrado en la figura, los medios de orientación 300 tienen una sección transversal circular en forma de corona.

En esta segunda realización, como se observará, el espacio delimitado por la abertura pasante 28-302 de la sección cubital tiene una sección transversal constante.

Por lo tanto, se ve que el dispositivo espaciador descrito anteriormente resuelve claramente los problemas técnicos mencionados anteriormente, dado que tiene una configuración completamente alternativa con respecto a los dispositivos espaciadores de tipo convencional, comprende un número reducido de componentes y también es muy simple de montar.

Asimismo, uno de esos dispositivos espaciadores, que comprende una parte de vástago tanto en la sección cubital 2 como en la sección humeral 3, a su vez permite que se inserte en las porciones óseas respectivas de un paciente por tratar, asegurando de este modo la movilidad articular y la entrega eficaz del tratamiento con antibióticos en un área extensa.

El dispositivo espaciador 1 descrito anteriormente es susceptible de numerosas modificaciones y variantes dentro del alcance protector de las siguientes reivindicaciones.

Como se ve por ejemplo en la figura 5, tanto la sección cubital 2 como la sección humeral 3 comprenden un núcleo rígido, preferiblemente hecho de material metálico, lo que contribuye a hacer que el dispositivo espaciador sea más resistente a la tensión. Así mismo, si es posible, por ejemplo, en la sección cubital 2 en la región comprendida entre el vástago 6 y el extremo proximal 7, se pueden hacer una o más aberturas pasantes en el núcleo rígido, que realizan la función de reducir el peso del mismo mientras mantienen inalteradas las características mecánicas del núcleo de resistencia a la tensión.

Finalmente, de acuerdo con los requisitos del caso, es posible proporcionar que la parte de vástago 6 de la sección cubital 2, incluso si se extiende principalmente a lo largo del eje rectilíneo x-x, tenga una sección medial-distal no alineada con dicho eje para adaptarse mejor a la anatomía del paciente que se está tratando.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo espaciador temporal para el tratamiento de infecciones en la articulación del codo, en particular durante el tratamiento de infecciones en dos fases, durante el tiempo desde el explante de una primera prótesis y el implante de una segunda prótesis, para tratar la infección en curso en el sitio del implante, que comprende:

- al menos una sección cubital (2), que comprende una parte de vástago (6) que se extiende a lo largo de un eje sustancialmente longitudinal (x-x) entre un extremo proximal (7) y un extremo distal (8);
- al menos una sección humeral (3), que comprende una parte de vástago (9) que se extiende a lo largo de un eje sustancialmente longitudinal (y-y) entre un extremo proximal (10) y un extremo distal (11);
- al menos un asiento de acoplamiento (4) entre dicho extremo distal (11) de dicha al menos una sección humeral (3) y dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2), dicho al menos un asiento de acoplamiento (4) está delimitado por dicha al menos una sección humeral (3);
- medios de articulación (5) entre dicho extremo distal (11) de dicha al menos una sección humeral (3) y dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2), que se puede posicionar a lo largo de un eje (z-z) ortogonal a dicho eje sustancialmente longitudinal (y-y) de dicha al menos una sección humeral (3);

caracterizado por que
dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2) se puede acoplar en dicho asiento de acoplamiento (4) con su propio eje longitudinal (x-x) no ortogonal a dicho eje (z-z) de dichos medios de articulación (5), según al menos dos posiciones de trabajo opuestas, según si dicho dispositivo espaciador está diseñado para implantarse en la extremidad superior derecha o izquierda de un paciente.

2. Dispositivo espaciador según la reivindicación 1, en donde el tamaño transversal de dicho extremo proximal (7) de dicha sección cubital (2) es más pequeño que la sección transversal de tamaño transversal delimitada por dicho asiento de acoplamiento (4) de dicha al menos una sección humeral (3).

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicho asiento de acoplamiento (4) tiene un tamaño de sección transversal en aumento, alejándose de dicha parte de vástago (6) a lo largo de dicho eje longitudinal (yy).

4. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha al menos una sección humeral (3) está provista de dicha parte de vástago (9) ahusada hacia dicho extremo proximal (10) e incluye una cara frontal (12), en uso, una cara trasera (13) en uso y dos caras laterales izquierda y derecha (14, 15) en uso.

5. Dispositivo espaciador según la reivindicación 4, en el que dicho extremo distal (11) de dicha al menos una sección humeral (3) está configurado para tener sustancialmente forma de horquilla y comprende:

- dos lados (16, 17), en uso uno derecho y uno izquierdo, extendiéndose cada uno desde dicha parte de vástago (9) en correspondencia con una cara lateral (14, 15) en uso respectiva sustancialmente a lo largo de dicho eje (y-y);
- una pared frontal (18) en uso para la conexión entre dichos lados (16, 17) conectados a dicho vástago (9) en dicha cara frontal (12), en uso, y que se extiende sustancialmente desde la misma en voladizo; y
- una pared trasera (18') en uso, para la conexión entre dichos lados (16, 17) conectados a dicho vástago (9) en dicha cara posterior (13) en uso, y extendiéndose sustancialmente desde la misma a lo largo de dicho eje (y-y);

dichos lados (16, 17) y dicha pared frontal (18) en uso y dicha pared trasera (18') en uso delimitan dicho asiento de acoplamiento (4).

6. Dispositivo espaciador según la reivindicación 5, en el que dichos lados (16, 17) tienen una forma sustancialmente redondeada con una sección sustancialmente recta (19, 20) y (19', 20') respectivamente en dicha conexión con dicha pared delantera (18) en uso y en la pared trasera (18') en uso.

7. Dispositivo espaciador según las reivindicaciones 5 o 6, en donde al menos una abertura pasante (21, 22) está formada en cada lado (16, 17).

8. Dispositivo espaciador según la reivindicación 7, en el que dicha al menos una abertura pasante (21, 22) de uno de dichos lados (16, 17) está alineada con dicha al menos una abertura pasante (22, 21) del otro de dichos lados (17, 16) a lo largo de un eje, dicho eje coincide con dicho eje (z-z) para dichos medios de articulación (5).

9. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que dichos lados (16, 17) tienen un espesor que aumenta en una dirección alejada de dicha parte de vástago (9).

10. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dichos lados (16, 17) están a una distancia mínima (23) cerca de dicha pared frontal (18) en uso.

11. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicha al menos una sección

cubital (2) está provista de dicha parte de vástago (6) ahusada hacia dicho extremo distal (8) y comprende una cara frontal (24) en uso, una cara posterior (25) en uso y dos caras derecha e izquierda (26, 27) en uso.

12. Dispositivo espaciador según la reivindicación 11, en donde dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2), visto lateralmente, presenta una configuración sustancialmente plana y ampliada con respecto a la parte correspondiente cerca de dicho extremo distal (8).

13. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, en el que dichos medios de articulación (5) comprenden al menos un pasador (29), su sección transversal correspondiente al espacio delimitado por dichas aberturas pasantes alineadas (21, 22) en dichos lados (16, 17) de dicho extremo distal (11) de dicha sección humeral (3).

14. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde, entre dichas caras laterales (26, 27) en uso de dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2), se forma al menos una abertura pasante (28) que define un espacio sustancialmente en forma de reloj de arena, con una sección transversal mínima (F) en un plano de simetría longitudinal de dicha al menos una sección cubital (2) incluyendo dicho eje (x-x), y en aumento, alejándose de la misma.

15. Dispositivo espaciador según las reivindicaciones 13 y 14, en donde dicha sección transversal mínima (F) de dicho espacio delimitado por dicha abertura pasante (28) corresponde sustancialmente a la sección transversal de dicho pasador (29), de modo que dicho pasador (29) sea insertable en dicha abertura pasante (28), sin espacio libre solo en dicha sección transversal mínima (F).

16. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, cuando dependen de la reivindicación 13, en donde dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2), insertado en dicho asiento de acoplamiento (4), puede moverse ligeramente a lo largo de dicho eje (z-z) y completar un ligero desplazamiento angular en dicha sección transversal mínima (F) de dicha abertura pasante (28).

17. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde entre dicho lado las caras (26, 27) en uso, de dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2), se obtiene al menos una abertura pasante (28) delimitando un espacio (28) que tiene una sección transversal constante.

18. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, que comprende medios de orientación (30, 300) de dicha al menos una sección cubital (2) con respecto a dicha al menos una sección humeral (3), dichos medios de orientación pueden posicionarse entre dicha al menos una sección cubital (2) y dicha al menos una sección humeral (3) en dicho al menos un asiento de acoplamiento (4).

19. Dispositivo espaciador según la reivindicación 17, cuando dependen de la reivindicación 5, en donde se colocan dichos medios de orientación (30, 300), en dicho asiento de acoplamiento (4), entre dicha parte proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2) y cualquiera de dichos lados (16, 17) que delimita dicho asiento (4).

20. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 19, en donde dichos medios de orientación (30, 300) están configurados como una placa anular (31, 301) y delimitan una abertura pasante (32, 302) de dimensiones que corresponden aproximadamente a las de dichas aberturas pasantes (21,22) de dichos lados (16, 17) de dicha sección humeral (3).

21. Dispositivo espaciador según la reivindicación 20, en donde dicha placa anular (31) tiene un espesor mínimo en su propia sección proximal (33) prevista, en uso, para alojarse en dicho asiento de acoplamiento (4) frente a dicha pared frontal (18) en uso de dicha sección humeral (3).

22. Dispositivo espaciador según la reivindicación 21, en donde dicha placa anular (31) tiene, en dicha sección proximal (33), una configuración perimetral con secciones rectas que corresponden sustancialmente a la configuración interna de dicho asiento (4) entre dichas paredes delanteras (18) en uso y paredes traseras (18') en uso.

23. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, en el que dicha placa anular (31) tiene una pestaña (35) en una sección distal (34) opuesta a dicha sección proximal (33).

24. Dispositivo espaciador según la reivindicación 20, cuando dependen de la reivindicación 17, en donde dichos medios de orientación (300) se obtienen integrales con dicha al menos una sección cubital (2).

25. Dispositivo espaciador según la reivindicación 24, en el que dicha abertura pasante (302) está alineada con dicha abertura pasante (28) de dicha al menos una sección cubital (2).

26. Dispositivo espaciador según la reivindicación 24 o 25, en el que dichos medios de orientación (300) tienen una sección transversal en forma de corona sustancialmente circular.

27. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 26, cuando dependen de la reivindicación 5, en donde en una primera posición de trabajo, dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2) está en dicho asiento de acoplamiento (4) yuxtapuesto con dicho lado (17) y, por lo tanto, tiene su eje longitudinal (x-x) desplazado por -θ° de dicho eje (y-y) de dicha sección humeral (3).

28. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 26, cuando dependen de la reivindicación 5, en donde en una segunda posición de trabajo, dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2) está en dicho asiento de acoplamiento (4) yuxtapuesto con dicho lado (16) y, por lo tanto, tiene su eje longitudinal (x-x) desplazado por +θ° desde dicho eje (y-y) de dicha sección humeral.

29. Método para montar un dispositivo espaciador temporal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, que comprende las siguientes etapas operativas:

- disponer al menos una sección humeral (3), al menos una sección cubital (2), al menos medios de articulación (5) entre dicha al menos una sección humeral (3) y dicha al menos una sección cubital (2);
- insertar dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2) en dicho asiento de acoplamiento (4) de dicha al menos una sección humeral (3), con las aberturas pasantes (21, 22, 28) de las secciones respectivas alineadas entre sí;
- si dicho dispositivo espaciador está destinado a ser implantado en la extremidad superior derecha de un paciente, disponer dicha al menos una sección cubital (2) de modo que tenga su eje longitudinal (x-x) desplazado en un ángulo de -θ° con respecto al eje (y-y) de dicha al menos una sección humeral (3);
- como alternativa, si dicho dispositivo espaciador está destinado a ser implantado en la extremidad superior izquierda de un paciente, disponer dicha al menos una sección cubital (2) de modo que tenga su eje longitudinal (x-x) desplazado en un ángulo de +θ° con respecto al eje (y-y);
- insertar dichos medios de orientación (30) en dicho asiento de acoplamiento (4) entre dicha sección cubital (2) y dicho lado (16, 17) con la respectiva abertura pasante (32) alineada con dichas aberturas pasantes (21, 22, 28); e
- insertar dichos medios de articulación (5) en dichas aberturas pasantes de dicha al menos una sección cubital (2) y al menos una sección humeral (3).

30. Método de montaje de un dispositivo espaciador temporal según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, que comprende las siguientes etapas operativas:

- disponer al menos una sección humeral (3), al menos una sección cubital (2), al menos medios de articulación (5) entre dicha al menos una sección humeral (3) y dicha al menos una sección cubital (2), siendo dicha al menos una sección cubital (2) integral con dichos medios de orientación (300);
- insertar dicho extremo proximal (7) de dicha al menos una sección cubital (2) en dicho asiento de acoplamiento (4) de dicha al menos una sección humeral (3), con las aberturas pasantes (21, 22, 28) de las secciones respectivas alineadas entre sí;
- insertar dichos medios de articulación (5) en dichas aberturas pasantes de dicha al menos una sección cubital (2) y al menos una sección humeral (3).

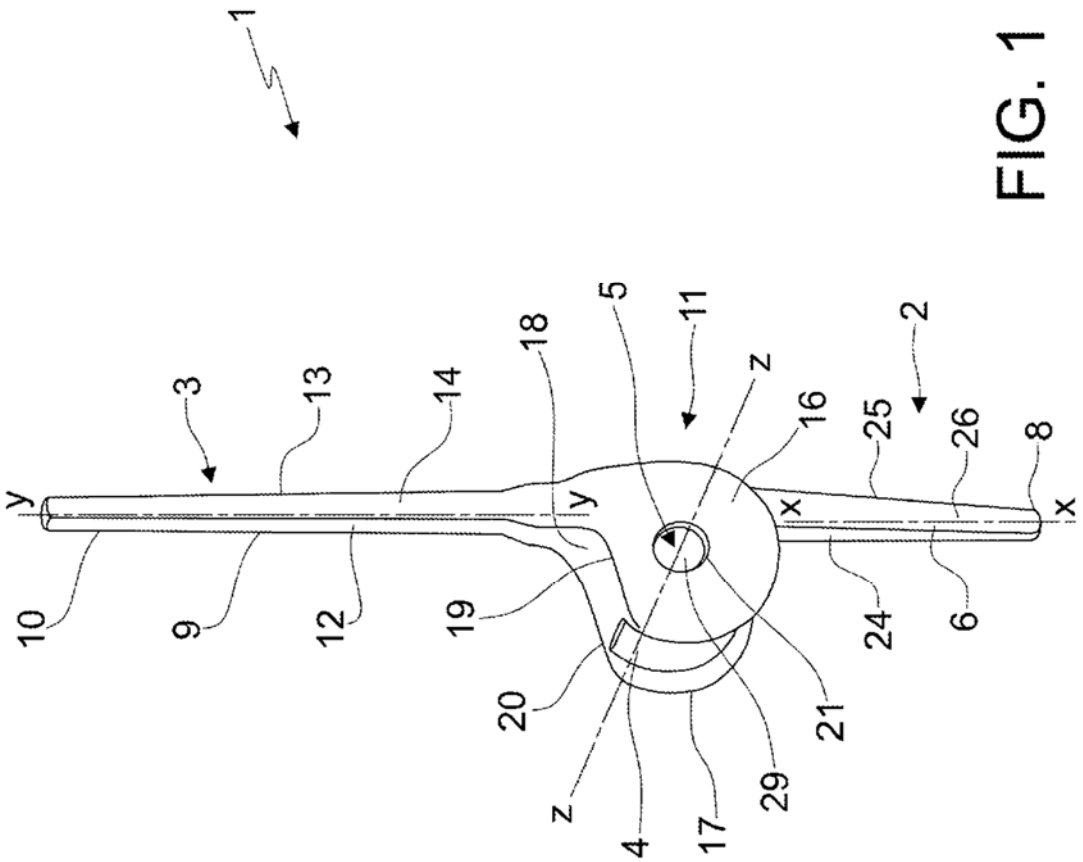

FIG. 1

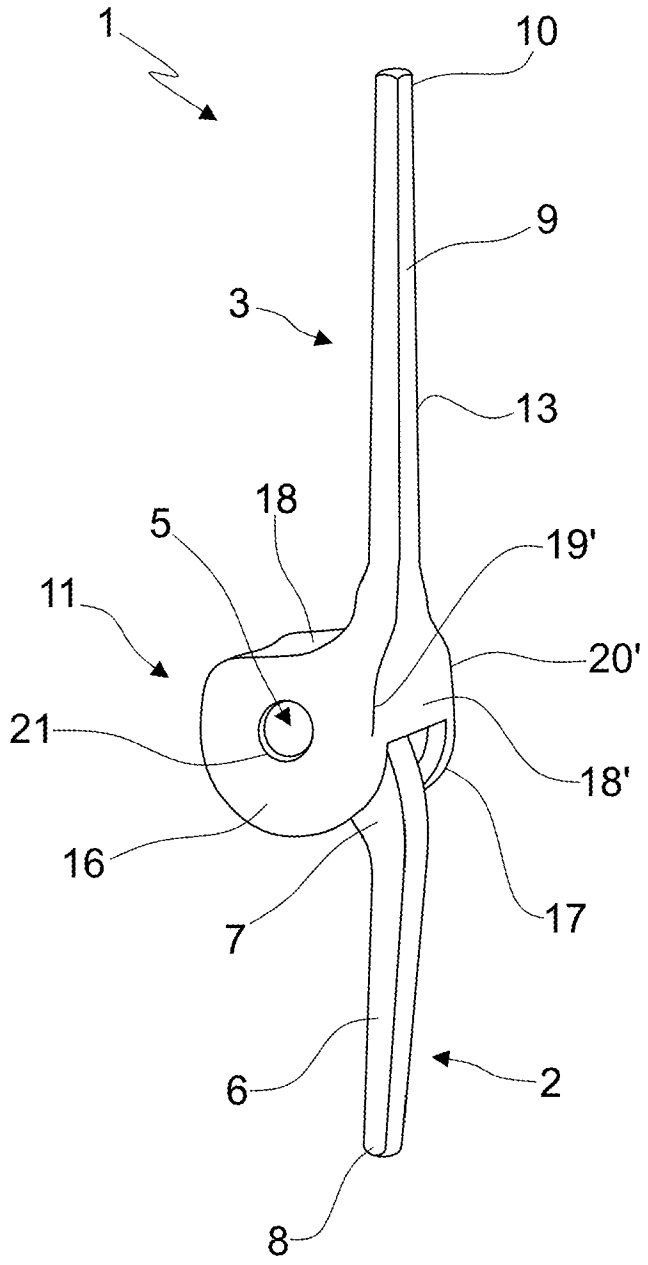

FIG. 2

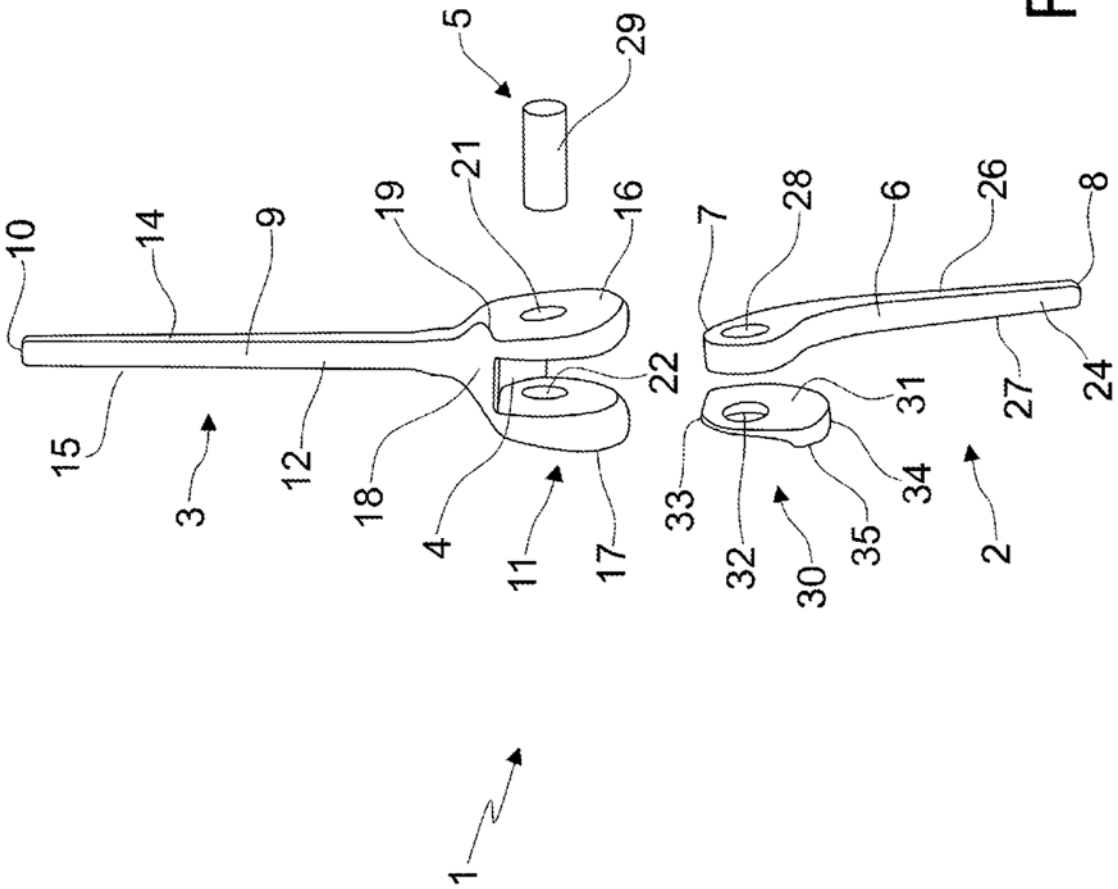
10
15
14
3
9
12
19
18
21
4
5
11
29
16
17
22
7
33
28
32
6
30
26
35
8
34
31
2
27
24
1

FIG. 3

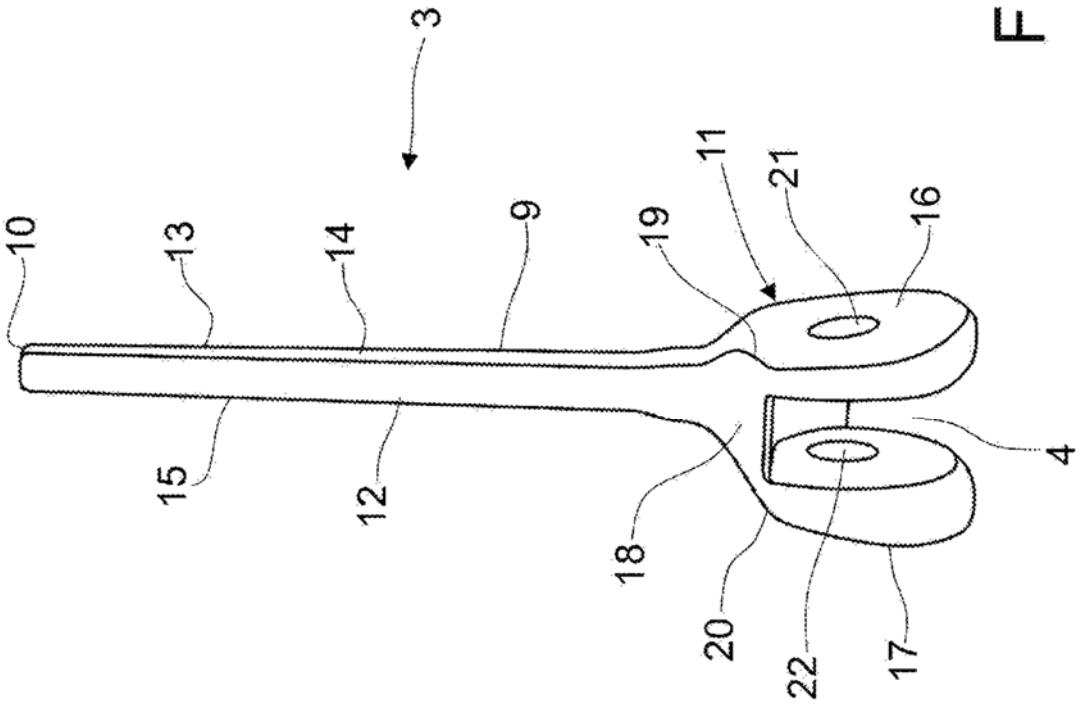

FIG. 4

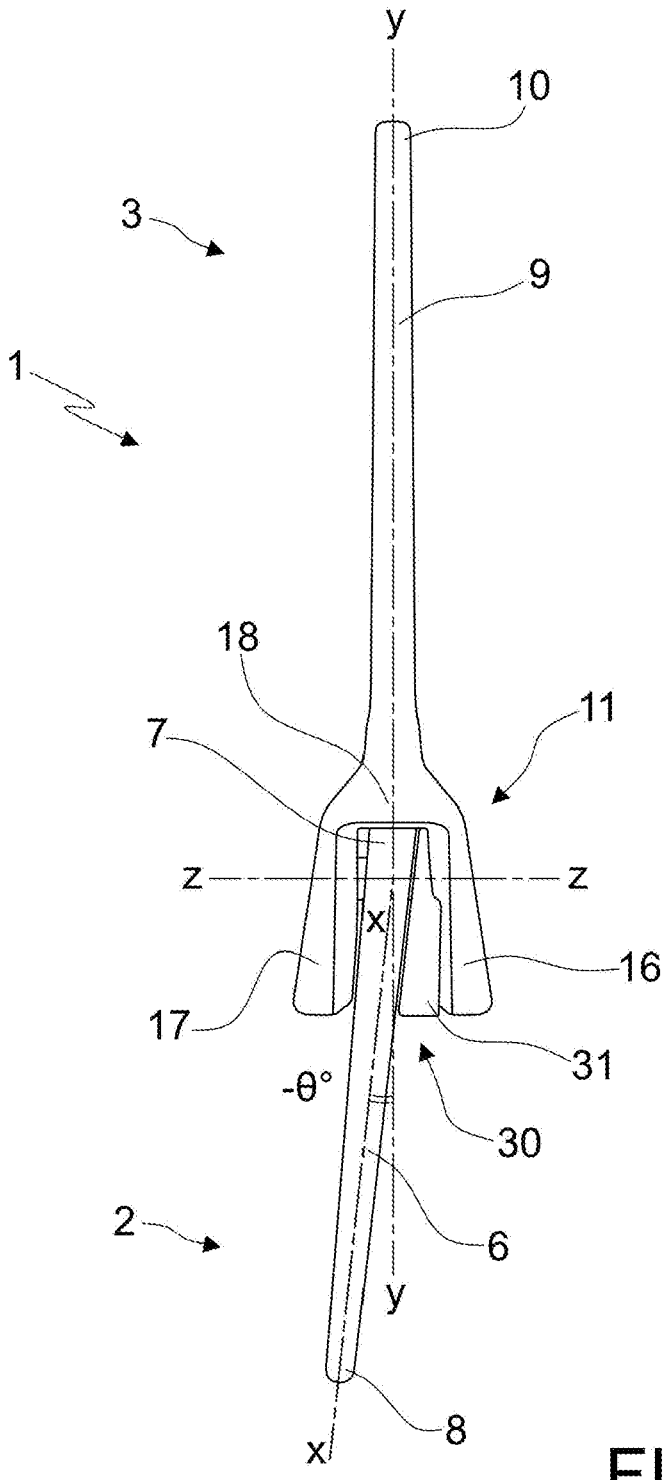

FIG. 5

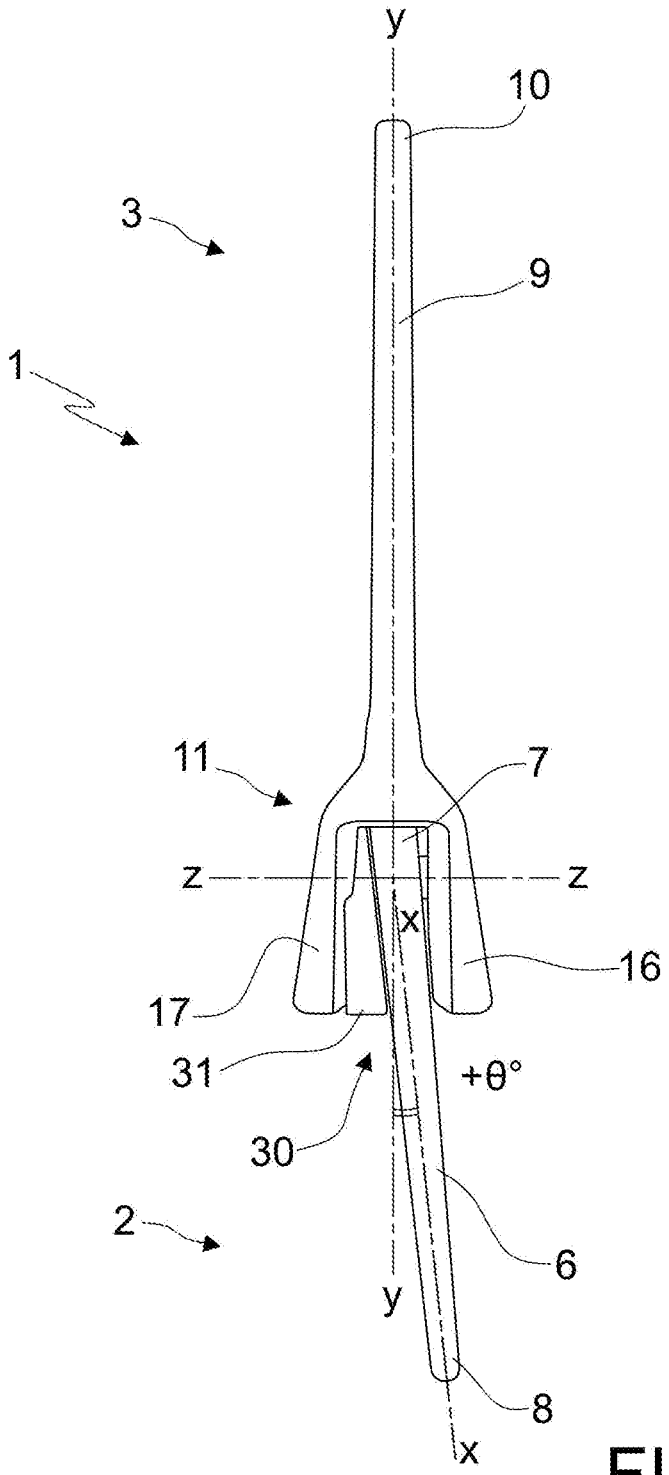

FIG. 6

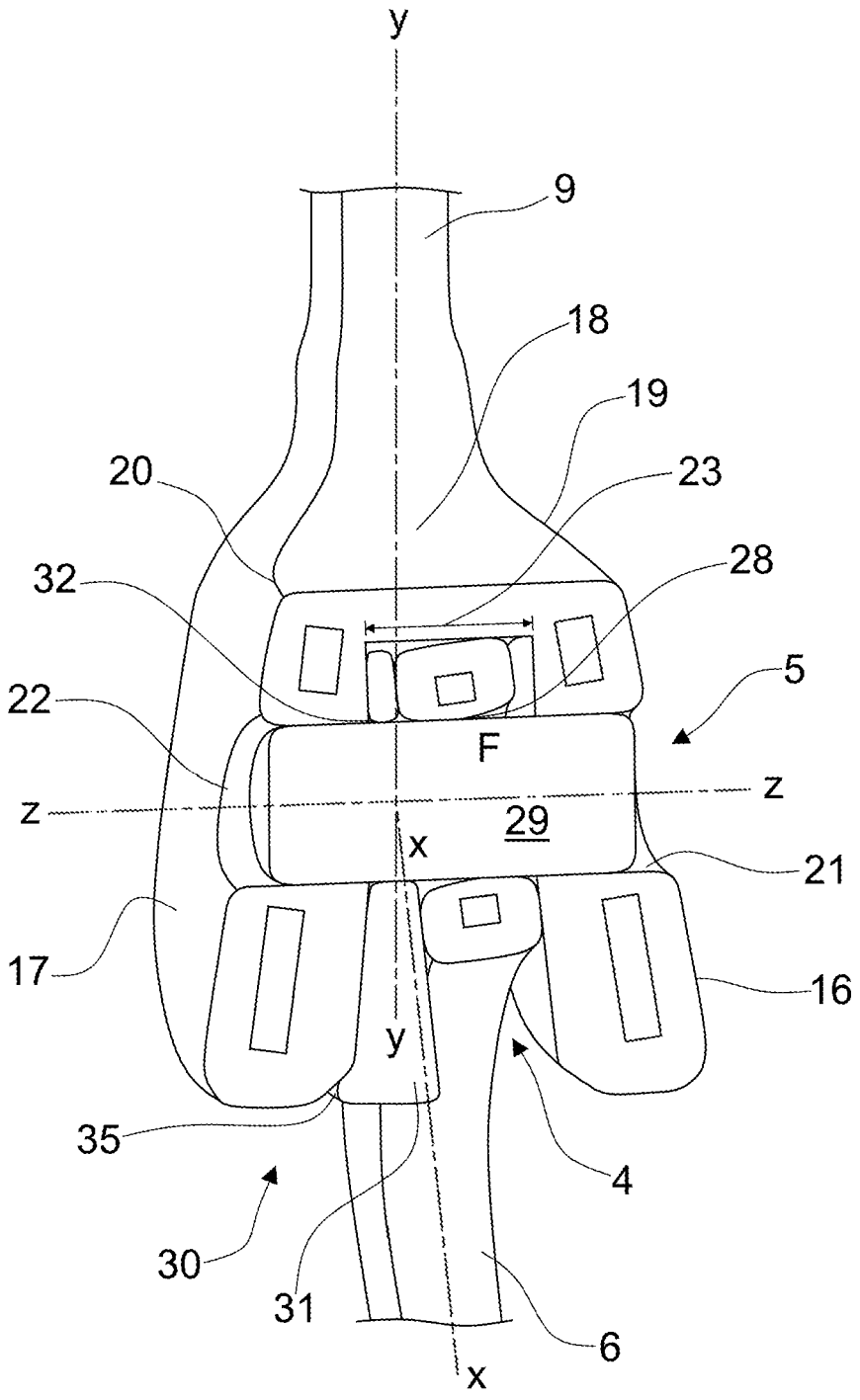

FIG. 7

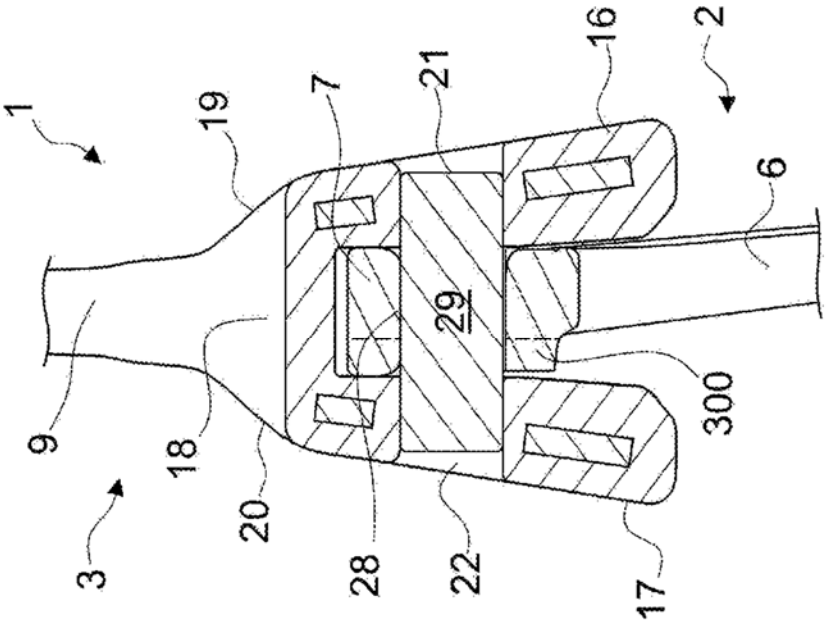

FIG. 9

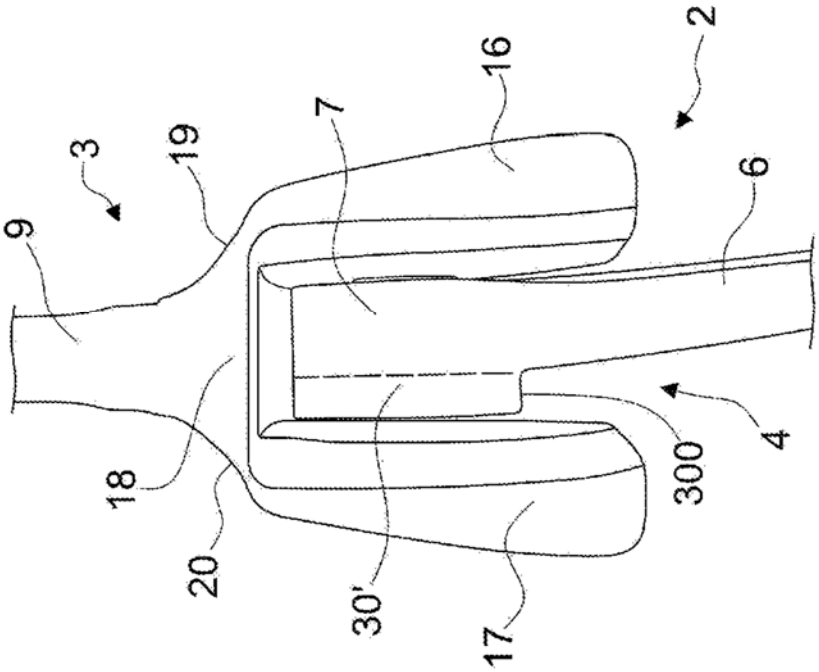

FIG. 8

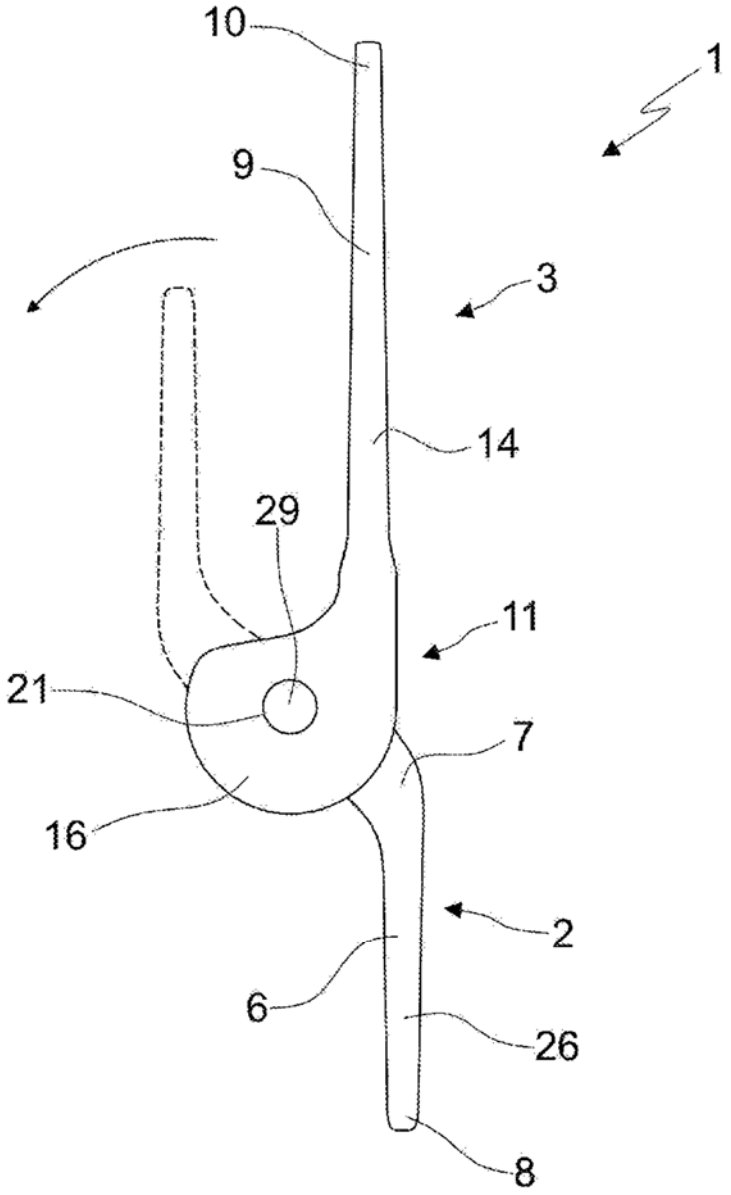

FIG. 10