

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 763**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61F 2/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2018 PCT/IB2018/051480**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2019 WO19171138**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2018 E 18719288 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024 EP 3761909**

54 Título: **Dispositivo espaciador acetabular que comprende una sustancia farmacéutica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.09.2024**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MAGAGNOLI, AUGUSTO;  
MENEHINI, ROBERT MICHAEL;  
SPRINGER, BRYAN DONALD;  
SPORER, SCOTT MATTHEW y  
INCAVO, STEPHEN JOSEPH**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 978 763 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 espaciador acetabular que comprende una sustancia farmacéutica

5 CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador acetabular, adaptado para ser implantado en una cavidad correspondiente del cuerpo humano.

10 En particular, el dispositivo espaciador acetabular es de tipo temporal y desechable, y se utiliza para el tratamiento de un sitio óseo sujeto a infección, en vista del implante de una prótesis o de una nueva prótesis.

TÉCNICA ANTERIOR

15 El término "acetábulo" se refiere en general a un hueco o cavidad del cuerpo humano en el que se inserta el cóndilo de un órgano móvil próximo.

Por ejemplo, el acetábulo presente en la pelvis en la articulación de la cadera también se denomina "copa" y está formado por la fusión del íleon, el isquion y el pubis; constituye una cavidad articular y es capaz de articularse con la cabeza del fémur (articulación coxofemoral).

20 La cavidad glenoidea de la escápula también está presente en el cuerpo humano: es una superficie articular poco profunda que se articula con la cabeza del húmero (articulación glenohumeral).

25 Tras traumatismos o patologías de las articulaciones del cuerpo humano, es posible intervenir implantando una prótesis permanente.

También puede ocurrir que se produzcan infecciones en el lugar de la articulación y en este caso, tanto si ya existe una prótesis en el lugar como si se trata del tejido óseo del paciente, es necesario erradicar el brote bacteriano mediante un tratamiento con sustancias farmacéuticas o médicas, como por ejemplo antibióticos (posiblemente retirando la prótesis actual). La publicación de la patente n.º US2010/185298 divulga un espaciador acetabular compuesto de material de cemento óseo infundido con antibiótico. El espaciador puede incluir una serie de protuberancias que se extienden hacia el exterior en una porción que linda con el acetábulo. Dichas protuberancias tienen forma cilíndrica.

35 El dispositivo espaciador según la presente invención persigue este objetivo, con especial referencia a los tejidos óseos que rodean la cavidad articular, tanto en el caso de que se produzca una infección en el tejido óseo del paciente como tras la implantación de una prótesis permanente.

40 OBJETOS DE LA INVENCIÓN

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

45 Dentro del ámbito de esta tarea técnica, es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo espaciador acetabular para el tratamiento de una infección que se produce en una cavidad articular del cuerpo humano.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador acetabular adaptado para restaurar la forma de la cavidad en la que se implanta y mejorar así la articulación con la cabeza de un fémur o de un húmero o con la cabeza de componentes protésicos respectivos o de dispositivos espaciadores de cadera u hombro.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador acetabular que tenga forma o dimensiones correspondientes a la forma o dimensiones anatómicas del paciente.

55 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo espaciador acetabular según la reivindicación 1.

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

60 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras características y ventajas de la presente invención aparecerán más claramente a partir de la descripción detallada de una realización preferida pero no exclusiva de un dispositivo espaciador acetabular, dada a modo de ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en la que

65 La figura 1 es una vista inferior en perspectiva del dispositivo espaciador acetabular según una primera versión de la invención; La figura 2 es una vista superior en perspectiva del dispositivo espaciador acetabular de la figura 1,

La figura 3 es una vista superior en perspectiva del dispositivo espaciador acetabular según una segunda versión de la invención;

La figura 4 es una vista superior en perspectiva del dispositivo espaciador acetabular según una tercera versión de la invención.

5 La figura 5 es una vista superior del dispositivo espaciador acetabular de las figuras 1 y 2;

La figura 6 es una vista frontal del dispositivo espaciador acetabular de las figuras 1, 2 y 5;

La figura 7 es una vista lateral del dispositivo espaciador acetabular de las figuras 1, 2 y 5;

La figura 8 es una vista en sección del dispositivo espaciador acetabular a lo largo del plano de sección VIII-VIII de la figura 5;

10 La figura 9 es una vista en sección del dispositivo espaciador acetabular a lo largo del plano de sección IX-IX de la figura 5;

La figura 10 es una vista superior del dispositivo espaciador acetabular de la figura 3;

La figura 11 es una vista frontal del dispositivo espaciador acetabular de las figuras 3 y 10;

15 La figura 12 es una vista en sección del dispositivo espaciador acetabular a lo largo del plano de sección XII-XII de la figura 10;

La figura 13 es una vista superior del dispositivo espaciador acetabular de la figura 4;

La figura 14 es una vista frontal del dispositivo espaciador acetabular de las figuras 4 y 13;

La figura 15 es una vista en sección del dispositivo espaciador acetabular a lo largo del plano de sección XV-XV de la figura 13.

20

## REALIZACIONES DE LA INVENCION

Con referencia a las figuras, 1 indica globalmente un dispositivo espaciador acetabular según la presente invención.

25 El dispositivo espaciador acetabular 1 es un dispositivo espaciador desechable y temporal, adecuado para tratar una infección ocurrida en el lugar de implantación.

El dispositivo espaciador acetabular 1 está adaptado para ser implantado en uso en una cavidad ósea situada en una articulación del cuerpo humano, como una articulación de la cadera o del hombro, así por ejemplo en la cavidad cotiloidea de la articulación de la cadera o en la cavidad glenoidea de la articulación del hombro.

30

En las imágenes ilustradas, en particular, se muestra un dispositivo espaciador acetabular 1 para el tratamiento de una articulación de cadera y/o para la sustitución de una prótesis de cadera, pero la presente invención también puede referirse a dispositivos para el tratamiento de otros tipos de sitios óseos y/o para la sustitución de otros tipos de prótesis, por ejemplo, asientos o prótesis de húmero, asientos o prótesis de tobillo, codo, etc.

35

El dispositivo espaciador acetabular 1 según la invención es adecuado para ser implantado, en caso necesario, en lugar de una prótesis permanente previamente insertada en la articulación o asiento respectivo, que ha sufrido una infección.

40

Además, el dispositivo espaciador acetabular 1 está adaptado para articularse con la cabeza del fémur, con la cabeza del húmero, con un componente protésico correspondiente o con un dispositivo espaciador correspondiente, por ejemplo con el componente del vástago de una articulación respectiva.

45 El dispositivo espaciador acetabular 1 según la presente invención incluye al menos una sustancia farmacéutica o médica, como al menos un antibiótico, capaz de combatir una infección en el lugar de implantación.

El dispositivo espaciador acetabular 1 tiene forma de copa, es decir, una forma sustancialmente semiesférica.

50 En particular, el dispositivo espaciador acetabular 1 tiene una primera superficie 2, que es convexa, adecuada para ser posicionada en la cavidad acetabular del hueso del paciente, y una segunda superficie 3, que es cóncava.

La segunda superficie 3 está adaptada para articularse con la cabeza de un fémur, de un húmero o con los componentes correspondientes de una prótesis permanente o de un dispositivo espaciador, por ejemplo con el vástago femoral o humeral de un dispositivo espaciador o de una prótesis permanente.

55

En la primera superficie 2, el dispositivo espaciador acetabular 1 comprende una pluralidad de proyecciones alargados o rebajes 4, que se extienden hacia fuera o hacia dentro (con respecto a la primera superficie 2) del propio dispositivo espaciador acetabular 1.

60

En particular, la primera superficie 2 tiene una forma y dimensiones tales que se adapta al acetábulo o cavidad ósea del paciente, ya que tiene una forma sustancialmente complementaria a la de la cavidad ósea.

65 La segunda superficie 3, por otro lado, tiene una forma y dimensiones tales que permiten el alojamiento y la articulación de la cabeza del componente respectivo, en consideración de la articulación en la que el dispositivo espaciador acetabular 1 está insertado en uso.

La segunda superficie 3, además, es completamente lisa, precisamente para facilitar la articulación y la rotación/deslizamiento de la cabeza del componente respectivo.

5 Entrando más en detalle, el dispositivo espaciador acetabular 1 tiene -como se ha dicho- una configuración en forma de copa, en la que la primera y segunda superficies 2, 3 son sustancialmente semiesféricas.

En una versión de la invención, la primera superficie 2 y la segunda superficie 3 son coaxiales, y en particular tienen el mismo eje de simetría central X, que corresponde al del dispositivo espaciador acetabular 1.

10 El dispositivo espaciador acetabular 1, según una versión de la invención, comprende una base 5, perpendicular al eje central de simetría X del propio dispositivo.

15 La base 5 está formada por un anillo de base 5a que conecta la primera superficie 2 y la segunda superficie 3, en particular el perímetro circular terminal de la primera superficie 2 y el perímetro circular terminal de la segunda superficie 3.

20 La base 5 también delimita una abertura 5b que delimita el hueco o abertura de entrada hacia la segunda superficie 3 y/o el hueco o abertura de entrada de la cavidad 7 definida por la segunda superficie 3 que es convexa.

La cavidad 7 tiene una conformación sustancialmente semiesférica.

La abertura 5b, así como la base 5, tienen una forma sustancialmente circular o anular.

25 Por lo tanto, la primera superficie 2 y la segunda superficie 3 tienen una forma correspondiente a la de un casquete esférico con base 5.

30 La zona de conexión entre el anillo de base 5a y la segunda superficie 3 puede ser cónica o redondeada, para evitar la presencia de aristas vivas en la zona de articulación con otro componente presente en la cavidad articular en cuestión.

El dispositivo espaciador acetabular 1 comprende además un vértice 6, situado en la parte superior del dispositivo espaciador acetabular 1 y/o de la primera superficie 2. El vértice 6 es opuesto a la base 5.

35 El eje de simetría central X del dispositivo 1 pasa por el vértice 6.

En el perímetro circular terminal de la primera superficie 2 hay una lengüeta anular 8. La lengüeta anular 8 se extiende externamente con respecto al dispositivo espaciador acetabular 1.

40 La lengüeta 8 se proyecta hacia el exterior de la superficie 2 por una porción Z.

En particular, la lengüeta anular 8 y/o la sección Z se extiende sustancialmente perpendicular a la primera superficie 2 y/o coplanar con respecto a la base 5 del dispositivo espaciador acetabular 1.

45 La lengüeta anular 8 actúa como pilar o soporte para el asiento articular y/o el hueso acetabular del paciente. De este modo, se aumenta la estabilidad de la colocación o implantación del dispositivo espaciador acetabular 1.

50 El dispositivo espaciador acetabular 1 puede tener forma de semiesfera, y en este caso la base 5 corresponde al plano ecuatorial de la esfera que corresponde al dispositivo espaciador acetabular 1 o puede continuar más allá, y la base 5 será en este caso menor que la del plano ecuatorial de la esfera que corresponde al dispositivo espaciador acetabular 1. Alternativamente, el dispositivo espaciador acetabular 1 puede tener una forma menor que la de una semiesfera, y la base 5 también en este caso tendrá un área menor que la del plano ecuatorial de la esfera que corresponde al dispositivo espaciador acetabular 1. Por plano ecuatorial se entiende un plano perpendicular al eje central de simetría X del componente articular 2 y que pasa por un diámetro de este.

55 Como ya se ha mencionado, el dispositivo espaciador acetabular 1, o más bien la primera superficie 2 del mismo, comprende una pluralidad de proyecciones o rebajes alargados 4. Estas proyecciones o rebajes alargados se extienden hacia el exterior o hacia el interior del dispositivo espaciador acetabular 1, con respecto a la propia superficie 2.

60 Las proyecciones o rebajes alargados 4 parten sustancialmente del vértice 6 o de la zona que rodea al vértice 6, hasta la zona periférica terminal de la primera superficie 2 y/o la lengüeta anular 8.

65 En una versión, por ejemplo mostrada en las figuras 1, 2 y 5-9, la primera superficie 2 tiene proyecciones alargadas 4, que se extienden hacia el exterior del dispositivo espaciador acetabular 1, por lo tanto - en uso - hacia el hueso del paciente.

En la segunda y tercera versiones del dispositivo espaciador acetabular 1, por ejemplo mostradas respectivamente en las figuras 3, 10-12 y 4, 13-15, la primera superficie 2 tiene rebajes alargados 4, que se extienden hacia el interior del dispositivo espaciador acetabular 1, por lo tanto - en uso - lejos del hueso del paciente.

5 En la versión por ejemplo mostrada en la figura 5, se observa que un primer proyección alargado 4' se extiende a lo largo de una sección de circunferencia máxima del dispositivo espaciador acetabular 1.

10 La primera proyección 4' tiene, por tanto, la forma de un arco de circunferencia que pasa por el vértice 6. Las otras o segundas proyecciones alargadas 4'' se desarrollan de forma radial a partir del vértice 6.

15 En particular, en una versión, estas segundas proyecciones alargadas 4'' se ramifican a partir de una zona que rodea el vértice 6, es decir, están separadas de éste por una porción Y, como puede verse en la figura 5. Como puede verse en la figura 7, la sección Y es una sección curva que sigue el patrón de la primera superficie 2.

La primera y segunda proyecciones 4', 4'' tienen una forma alargada, es decir, tienen una longitud LU mayor que su anchura LA. Pueden tener una forma sustancialmente rectangular, posiblemente con esquinas redondeadas.

20 Además, los extremos de la primera y segunda proyecciones 4', 4'' están redondeados o ahusados hacia la superficie 2, y/o conectados a la misma de forma degradada, para evitar la presencia de bordes afilados en la superficie del dispositivo espaciador acetabular 1 que entrarán en contacto con el tejido óseo.

25 Además, la primera y segunda proyecciones 4', 4'' se extienden hacia arriba con respecto a la primera superficie 2 por una sección o altura H.

En al menos un ejemplo de realización, H corresponde sustancialmente a la medida LA mientras que la medida LU es mucho mayor que la medida de LA o H.

30 Por ejemplo, para las segundas proyecciones 4'' LU es al menos 5 veces LA y la primera proyección 4' tiene una medida igual a dos o tres veces la segunda proyección 4''.

En una versión de la invención (no mostrada), puede haber dos primeras proyecciones 4', colocadas perpendicularmente una respecto de la otra o de manera incidente una respecto de la otra en el vértice 6.

35 Como puede verse en las figuras adjuntas, las proyecciones 4', 4'', al menos en una realización, están igualmente espaciadas entre sí.

40 El extremo de la primera y segunda proyecciones 4', 4'' (opuesto al presente en el vértice 6) termina en la zona perimetral terminal de la primera superficie 2 y/o de la lengüeta anular 8 y, en particular, a una distancia Y2 con respecto a las mismas.

45 Como puede observarse, por ejemplo, en las figuras 8 y 9, el espesor W del dispositivo espaciador acetabular 1 viene dado por el espesor de la pared que constituye el propio dispositivo y, por tanto, por la distancia entre su primera superficie 2 y su segunda superficie 3.

50 Esta forma de las proyecciones alargadas 4', 4'' delimita sectores angulares correspondientes 2d de la superficie 2, de forma sustancialmente triangular, que tienen un vértice en la zona del vértice 6 y que tienen como base una sección del perímetro terminal de la primera superficie 2 propiamente dicha. Cada sector angular 2d está delimitado lateralmente por dos proyecciones alargadas 4'' o por una primera proyección 4' y por una segunda proyección 4''.

En una versión de la invención, este espesor W es sustancialmente constante a lo largo de toda la extensión del dispositivo espaciador acetabular 1.

55 Como puede observarse en la figura 8, las proyecciones 4', 4'' están realizados en una sola pieza con el dispositivo espaciador acetabular 1 y, por lo tanto, este último, correspondiente a las zonas en las que están posicionadas las proyecciones 4', 4'', tiene un espesor igual a W + H.

El primer proyección 4' corta sustancialmente la primera superficie 2 del dispositivo espaciador acetabular 1 en dos mismas mitades.

60 En la realización ilustrada sólo a modo de ejemplo, en el dispositivo 1 hay una proyección 4' y dos proyecciones 4'' para cada mitad (del dispositivo espaciador acetabular 1) identificadas precisamente por la proyección 4', para un total de cuatro segundas proyecciones 4''.

65 Alternativamente, puede haber de 2 a 10 segundas proyecciones 4'', posiblemente dispuestas simétricamente con respecto a la primera proyección 4'.

En la realización de las figuras 3 y 10-12, como se ha dicho, la primera superficie 2 tiene rebajes alargados 4, que se retraen hacia el interior del dispositivo espaciador acetabular 1.

5 Considerando la versión de la figura 10, los rebajes 4 comprenden rebajes alargados 4<sup>m</sup> que tienen una forma sustancialmente rectangular, posiblemente con esquinas redondeadas.

10 Como puede verse, por ejemplo, en la figura 12, por lo tanto, el espesor W del dispositivo espaciador acetabular 1 es igual a WA en las zonas en las que se sitúan los rebajes 4, siendo WA menor que W. En particular, los rebajes se extienden hacia el interior con respecto a la primera superficie 2 por una sección HA. Así, los rebajes 4 de la versión de la figura 3 tienen una profundidad HA. Por lo tanto, WA es igual a la medida de W reducida por HA.

El extremo más cercano al vértice 6 de cada rebaje alargado 4<sup>m</sup> se ramifica a una distancia Y del vértice 6.

15 Los rebajes 4<sup>m</sup> están dispuestos radialmente alrededor del vértice 6 y, en al menos una versión de la invención, son equidistantes entre sí.

20 Por lo tanto, como puede verse en las figuras adjuntas, los rebajes 4<sup>m</sup> tienen la forma de una ranura empotrada que tiene una forma curva, sustancialmente correspondiente a la de la primera superficie 2 pero empotrada con respecto a esta última.

25 El posicionamiento de los rebajes 4<sup>m</sup> es tal que sus extremos más próximos al vértice 6 están próximos entre sí, delimitando una especie de ranura de rebaje 4c alrededor de la zona del vértice 6, que tiene una forma sustancialmente circular y anular.

En el vértice 6, de este modo, se delimita una zona 4d de la primera superficie 2, que tiene una forma sustancialmente circular.

30 Esta forma de los rebajes alargados 4<sup>m</sup> delimita sectores angulares correspondientes 2d de la superficie 2, de forma sustancialmente triangular, con vértice en la ranura 4c y teniendo como base una sección del perímetro terminal de la propia primera superficie 2. Cada sector angular 2d está delimitado lateralmente por dos rebajes alargados 4<sup>m</sup>.

35 En la versión ilustrada, sólo a modo de ejemplo, en el dispositivo espaciador acetabular 1 hay diez rebajes alargados 4<sup>m</sup>. Alternativamente, puede haber presentes de 6 a 16 rebajes alargados 4<sup>m</sup>.

Los rebajes 4<sup>m</sup>, donde no se indica expresamente, tienen sustancialmente las mismas características de las proyecciones 4, 4', 4'' de la versión anteriormente descrita, pero en lugar de estar proyectados hacia el hueso, están rebajadas con respecto a la primera superficie 2.

40 Finalmente, de manera análoga, en la realización mostrada en las figuras 4 y 13-15, se muestran los rebajes alargados 4iv, que tienen las mismas características que la versión descrita anteriormente pero varían en forma.

45 De hecho, los rebajes 4iv tienen una forma sustancialmente poligonal, por ejemplo trapezoidal u ovoide, en la que la anchura LAa crece alejándose del vértice 6 hacia el perímetro terminal circular de la primera superficie 2 y/o hacia la lengüeta circular 8.

En las otras versiones, la anchura LA de las proyecciones o rebajes 4', 4'', 4<sup>m</sup> era sustancialmente constante a lo largo de toda su extensión.

50 Además, los rebajes alargados 4iv tienen una longitud LUa sustancialmente igual a 1-2 veces la anchura máxima LAa (la considerada en el perímetro terminal circular de la primera superficie 2) de los mismos.

55 Como se ha descrito anteriormente, en el vértice 6 hay una zona 4d, de la primera superficie 2, que tiene forma circular o poligonal, cuyo número de lados -en este último caso- es igual al número de rebajes alargados 4iv.

En efecto, en la zona del vértice 6, los extremos de los rebajes 4iv comprenden un lado (por ejemplo la base menor de un trapecio) del polígono que constituye el propio rebaje 4iv.

60 Además, los rebajes alargados 4iv definen sectores angulares 2d, de la primera superficie 2, que tienen una forma sustancialmente triangular o trapezoidal, con un vértice o base menor en el sector 4d y base mayor en una porción del perímetro terminal circular de la primera superficie 2. Para llevar a cabo su función de curación y tratamiento de infecciones, el dispositivo espaciador acetabular 1 comprende al menos una sustancia farmacéutica o médica, como por ejemplo un antibiótico.

65 El material que constituye el dispositivo espaciador acetabular 1, por lo tanto, es un material poroso y/o provisto de canalículos, capaz de absorber y/o eluir dicha al menos una sustancia farmacéutica o médica, y luego liberarla en

contacto con el tejido óseo en el que se ha desarrollado una infección.

5 Dado que según la presente invención es un dispositivo espaciador acetabular temporal 1, no debe permanecer permanentemente dentro del cuerpo humano. Por lo tanto, debe retirarse una vez que haya cumplido su función curativa frente a posibles infecciones que surjan en el lugar de implantación. Por lo tanto, los poros y/o canalículos presentes en ella tienen unas dimensiones tales que impiden el crecimiento del tejido óseo en su interior. Por lo tanto, en al menos una versión de la invención, los poros y/o canalículos son menores de 100 micras o micrómetros.

10 Una de las funciones de los poros y/o canalículos, por ejemplo, es la de permitir (por capilaridad) la absorción y/o elución de las sustancias farmacéuticas o médicas presentes o que pueden ser añadidas en el dispositivo espaciador acetabular 1.

15 Con respecto a este último aspecto, de hecho, se sabe que un espaciador, con el fin de erradicar la infección, tiene que liberar la sustancia farmacéutica o médica adaptada al propósito en contacto con toda la zona de tejido óseo a tratar, de forma continua durante un cierto período. Tales cantidades (incluso pequeñas) de sustancia, liberadas de forma homogénea en toda la superficie infectada, actúan de forma más eficaz, también con respecto a cantidades mayores de antibiótico, tanto si se distribuyen en forma de lavado (y, por tanto, tienen una duración corta) como de forma no homogénea (y, por tanto, no colocando un dispositivo antibiótico en contacto con toda la zona infectada).

20 El dispositivo espaciador acetabular 1, como se ha visto, al tener una forma similar a la cavidad ósea en la que se va a implantar, y liberar la sustancia farmacéutica o médica de forma homogénea continua y de extensión adecuada, es apto para realizar esta función de forma eficaz.

25 El dispositivo espaciador acetabular 1 según la invención se fija al tejido óseo de la cavidad en la que se va a insertar mediante cemento óseo, por ejemplo un cemento óseo que comprenda polimetilmetacrilato (PMMA) y/o polímeros similares.

30 Las proyecciones o rebajes 4 presentes en la primera superficie 2 ayudan a la conexión con el tejido óseo, ya que determinan la presencia de espacios o zonas en las que el cemento óseo se ve obligado de alguna manera a permanecer, implementando así la fijación del propio dispositivo.

35 De hecho, la presión ejercida por el cirujano durante la operación para fijar y posicionar el dispositivo espaciador acetabular 1 en su asiento especial puede provocar el movimiento del cemento óseo colocado en el mismo. Este cemento, de hecho, puede ser aplastado por el dispositivo espaciador y desplazarse a lo largo de sus porciones periféricas, dejando la zona apical cubierta y/o en contacto únicamente con una ligera capa de cemento óseo.

40 Gracias a las proyecciones o rebajes 4, en cambio, amplias zonas de la superficie 2 del dispositivo espaciador permanecen en contacto con una capa adecuada de cemento óseo, que queda casi atrapado entre una proyección 4', 4'' y el otro o en el interior de los rebajes 4''', 4iv, facilitando así el pegado o fijación del dispositivo en el lugar de implantación.

45 Además, las proyecciones o rebajes 4 se sitúan en o delimitan algunas zonas en las que es necesaria una mayor resistencia del dispositivo espaciador acetabular 1, asegurando así una mayor resistencia a la zona de implantación y evitando el riesgo de que la cabeza femoral o humeral o los correspondientes componentes protésicos o espaciadores implantados en las respectivas cavidades o articulaciones puedan atravesar el tejido óseo (a menudo delgado) que se encuentra en dichas zonas.

50 El dispositivo espaciador acetabular 1 según la presente invención está hecho de material biológicamente compatible, como cerámica o plástico.

En cuanto a los plásticos, puede comprender al menos un polímero termoplástico, una resina acrílica, un polímero y/o copolímero acrílico, polimetacrilato de metilo, un cemento óseo que comprenda polimetacrilato de metilo y/o un polímero similar.

55 Con respecto a la cerámica, el material puede comprender un cemento óseo cerámico, que opcionalmente comprende sulfato de calcio ( $\text{CaSO}_4$ ), u otros componentes que contengan calcio.

60 En una realización alternativa de la invención, el dispositivo espaciador acetabular 1 puede estar hecho de un material plástico y/o polimérico biológicamente compatible, como por ejemplo polietileno o polietileno de alta densidad o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). En este caso, el dispositivo espaciador acetabular 1 puede estar hecho de dicho material o comprender un inserto hecho de dicho material, por ejemplo colocado en la segunda superficie 3 del mismo.

65 De hecho, el polietileno, y en particular el UHMWPE, tiene propiedades autolubricantes y, por lo tanto, aumenta la suavidad y/o implementa la articulación con el componente complementario mencionado anteriormente.

En particular, de hecho, la cavidad 7 es adecuada para alojar la cabeza del fémur o del húmero o la cabeza (sustancialmente semiesférica o esférica) del componente del vástago (complementario del dispositivo espaciador acetabular 1) de una prótesis o de un dispositivo espaciador implantable en el otro extremo de la articulación para el cuerpo humano en cuestión.

5 En una realización aún alternativa de la invención, el dispositivo espaciador acetabular 1 está hecho de un material compuesto, es decir, puede estar hecho de uno o más de los materiales biológicamente compatibles indicados anteriormente y comprende, en su interior, un refuerzo o núcleo (no ilustrado) que tiene una forma sustancialmente correspondiente a la del dispositivo espaciador acetabular 1, es decir, por ejemplo, una forma de copa.

10 Dicho refuerzo interno o núcleo está hecho de un material estructural y/o mecánicamente más resistente que los que constituyen las porciones externas del dispositivo espaciador acetabular 1, es decir, un material polimérico diferente o un material metálico.

15 En esta versión, la pluralidad de proyecciones alargadas 4 puede estar hecha de una sola pieza con dicho material biológicamente compatible colocado externamente con respecto al refuerzo o núcleo.

En una versión no limitante de la invención, el dispositivo espaciador acetabular 1 puede estar fabricado en su totalidad de un material plástico o cemento óseo o polimetilmetacrilato.

20 Además, el material biológicamente compatible, como se ha mencionado, es adecuado para ser aditivado y/o puede ser aditivado con uno o más productos farmacéuticos o médicos, como por ejemplo uno o más antibióticos, por las razones indicadas anteriormente, por ejemplo gentamicina, vancomicina, etc. u otros principios activos. De hecho, el dispositivo espaciador acetabular 1, cualquiera que sea el material con el que esté fabricado, comprende (y es capaz de eluir en uso, una vez implantado en la cavidad ósea en cuestión) al menos una sustancia farmacéutica o médica, como por ejemplo un antibiótico.

25 Dicha sustancia farmacéutica o médica puede estar presente en el interior del dispositivo espaciador acetabular 1 y/o mezclarse con él justo antes de la implantación, dependiendo de las necesidades del paciente.

30 En efecto, la porosidad del material permite su impregnación, por ejemplo por capilaridad, y la liberación posterior de estas sustancias (por ejemplo preparadas en forma de solución acuosa).

35 Una de las ventajas de al menos una versión de la presente invención es que el dispositivo espaciador acetabular 1 está hecho del mismo material que el cemento óseo utilizado para fijarlo al tejido óseo.

Por ejemplo, si el cemento óseo comprende PMMA, también el material biológicamente compatible con el que está fabricado el dispositivo espaciador comprende PMMA.

40 De esta forma, además de las ventajas indicadas anteriormente, el material que constituye el dispositivo espaciador acetabular 1 se funde parcialmente en contacto con el tejido óseo y de esta forma se determina una fijación muy estable entre éste y el tejido óseo, precisamente por medio del cemento óseo que queda "atrapado" en contacto con su primera superficie 2.

45 Por lo tanto, es evidente que la presente invención garantiza una fijación excelente y estable con el tejido óseo.

Además, el dispositivo espaciador 1 está hecho de una sola pieza y, por lo tanto, también las proyecciones o rebajes 4 están hechos de una sola pieza con el propio dispositivo.

50 Esto también implementa la estabilidad de conexión con el tejido óseo circundante.

55 De la descripción anterior se desprende claramente que el dispositivo espaciador acetabular según la presente invención es capaz de sustituir cualquier posible acetábulo de prótesis infectadas, preservando el espacio articular, una superficie de articulación con resistencia suficiente para evitar la rotura por (por ejemplo) la cabeza femoral o los componentes o huesos correspondientes en otras articulaciones del cuerpo humano y, estando cargado de antibióticos y/o comprendiendo sustancias farmacéuticas o médicas, para tratar la infección actual.

60 Además, el dispositivo espaciador acetabular, al estar fijado al tejido óseo con un cemento óseo que a su vez está cargado de antibiótico, actúa como un dispositivo de liberación local de al menos una sustancia farmacéutica o médica y/o de un antibiótico (por ejemplo Gentamicina y/o Vancomicina, etc.), promoviendo una terapia eficaz para erradicar la infección ósea. De esta forma, también es posible reforzar la acción antibiótica del cemento óseo suministrando una mayor cantidad con el dispositivo espaciador acetabular o suministrando in situ una sustancia diferente a la contenida en el tejido óseo, ampliando la cobertura y/o el espectro de acción contra cualquier bacteria presente en el lugar de la infección, haciendo que las distintas sustancias actúen de forma sinérgica.

65 El dispositivo, además, debido a su geometría de semiesfera hueca, permite la articulación con la cabeza esférica del

componente complementario del tejido óseo o de la prótesis o del componente vástago de un espaciador, por ejemplo de cadera, eventualmente de tipo modular.

5 Por lo tanto, la geometría perfecta permite una articulación muy estable con los componentes mencionados, como por ejemplo con la cabeza de un espaciador de cadera, eliminando los riesgos de luxación, siendo este riesgo frecuente utilizando únicamente el componente vástago de un espaciador de cadera.

10 Además, en este caso, dado que la cabeza esférica del hueso o de la prótesis o del dispositivo espaciador, como el componente del vástago del espaciador de cadera, no se articula directamente sobre el hueso de la cavidad articular, sino sobre la segunda superficie del dispositivo espaciador acetabular según la presente invención, se reduce el dolor que siente el paciente durante la articulación y, como se ha mencionado anteriormente, se elimina el riesgo de rotura del techo acetabular, presente en ausencia del propio dispositivo espaciador acetabular.

15 Por último, el dispositivo espaciador acetabular 1 según la invención está preformado, es decir, tiene una forma y conformación determinadas y está listo para su uso, sin necesidad de que el cirujano lo redimensione, alise o adapte de otro modo a las dimensiones anatómicas o a las necesidades del paciente.

20 Por último, con este fin, el dispositivo espaciador acetabular 1 puede suministrarse en varios tamaños, con diferentes diámetros o secciones, así como dimensiones apicales de una altura determinada, para adaptarse mejor a las diversas formas y tamaños anatómicos del paciente.

25 En particular, el dispositivo espaciador acetabular 1 puede suministrarse en 3-4 tamaños. Esto se debe a que puede acoplarse a una prótesis o a una cabeza espaciadora (o a sus componentes de vástago) de forma aproximada, al menos en algunas variantes de estas.

De nuevo, al menos en una versión de la invención, las proyecciones o rebajes 4 están colocados simétricamente con respecto a un plano que pasa por el eje central de simetría X del dispositivo espaciador acetabular 1.

30 En una versión de la invención, las proyecciones o rebajes 4 están posicionados sustancialmente radialmente con respecto al vértice 6 del dispositivo espaciador acetabular 1.

35 En este caso, las proyecciones o rebajes alargados 4 determinan y/o delimitan unos canales, también dispuestos radialmente con respecto al vértice 6 del dispositivo espaciador acetabular 1, que guían uniformemente la distribución del cemento óseo a lo largo de la primera superficie 2, implementando así la fijación de este al dispositivo espaciador acetabular 1 y al hueso del paciente.

La invención así concebida es susceptible a numerosas modificaciones y variaciones, todas las cuales están dentro del ámbito del concepto inventivo.

40 Las características presentadas para una versión o realización pueden combinarse con las características de otra versión o realización, sin apartarse del ámbito de protección de la presente invención.

45 Además, todos los detalles pueden sustituirse por otros elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales utilizados, así como el tamaño y las formas de los contingentes, pueden ser cualesquiera en función de las necesidades, sin apartarse del ámbito de protección de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo espaciador acetabular (1), de tipo temporal y desechable, adaptado para ser implantado durante su uso en una cavidad ósea situada en una articulación del cuerpo humano, como por ejemplo una articulación de cadera u hombro, en el que dicho dispositivo espaciador acetabular (1) tiene forma de copa, sustancialmente semiesférica, y comprende una primera superficie (2), convexa, adaptada durante su uso para ser posicionada en dicha cavidad ósea, una segunda superficie (3), cóncava, que define una cavidad (7), en la que dicho dispositivo espaciador acetabular (1) comprende al menos una sustancia farmacéutica o médica, como por ejemplo al menos un antibiótico, adaptado durante su uso para tratar una infección en curso en dicha cavidad ósea, en la que dicha segunda superficie (3) está adaptada durante su uso para articularse con otro componente del vástago presente en dicha articulación del cuerpo humano, como la cabeza de un fémur, o la cabeza de un húmero, o con la cabeza de un componente de vástago de una correspondiente prótesis permanente o dispositivo espaciador de dicha articulación del cuerpo humano, caracterizada porque dicha primera superficie (2) comprende una pluralidad de rebajes o proyecciones alargados (4), que se extienden hacia fuera o hacia dentro con respecto a dicha primera superficie (2), teniendo una longitud (LU, LUa), una anchura (LA, LAa) y una altura o profundidad (H, HA), dichos rebajes o proyecciones alargados (4) parten sustancialmente de un vértice (6) o de una zona que rodea dicho vértice (6) sustancialmente hasta un perímetro terminal circular de dicha primera superficie (2), y en que en dicho perímetro terminal circular de dicha primera superficie (2), está presente una lengüeta anular (8) que se extiende hacia fuera por una sección (Z) con respecto a dicho dispositivo espaciador acetabular (1) y con respecto a dicha primera superficie (2).
2. Dispositivo espaciador acetabular (1) según la reivindicación 1, en el que dichos rebajes o proyecciones alargados (4) tienen una disposición radial con respecto a dicho vértice (6).
3. Dispositivo espaciador acetabular (1) según reivindicación 1 o 2, en el que dicho dispositivo espaciador acetabular (1) comprende un primer proyección alargado (4') y unos segundos proyecciones alargados (4''), que se extienden hacia el exterior de dicha primera superficie (2), en el que dicho primer proyección alargado (4') se extiende a lo largo de una sección de circunferencia máxima de dicha primera superficie (2) y tiene forma de arco de circunferencia que pasa por dicho vértice (6), y en donde dicho segundo proyección alargado (4'') está situado radialmente con respecto a dicho vértice (6) y/o espaciado de dicho vértice (6) por una sección (Y), en donde dicho primer y segundo proyecciones alargados (4', 4'') tienen una longitud (LU) mayor que dicha anchura (LA), y/o donde dichos segundos proyecciones alargados (4'') tienen dicha longitud (LU) que es al menos cinco veces dicha anchura (LA) y dicho primer proyección alargado (4') tiene una medida igual al doble o al triple de dicho segundo proyección alargado (4'').
4. Dispositivo espaciador acetabular (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que dicha primera superficie (2) comprende rebajes alargados (4, 4'''), que se rebajan hacia el interior de dicha primera superficie (2) y tienen una forma sustancialmente rectangular, posiblemente con bordes redondeados, colocados radialmente con respecto a dicho vértice (6) y/o espaciados de dicho vértice (6) por una sección (Y), y una ranura de rebaje (4c), colocada sustancialmente alrededor de dicho vértice (6) y que tiene una forma circular sustancialmente anular.
5. Dispositivo espaciador acetabular (1) según la reivindicación anterior, en el que dicha ranura de rebaje (4c) delimita, en dicho vértice (6), una zona (4d) de dicha primera superficie (2) que tiene forma sustancialmente circular, y/o en el que dichos rebajes alargados (4, 4''') delimitan sectores angulares (2d), de dicha primera superficie (2), que tienen una forma sustancialmente triangular, con vértice en dicha ranura (4c) y base en una sección de dicho perímetro terminal circular de dicha primera superficie (2).
6. Dispositivo espaciador acetabular (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que dicha primera superficie (2) comprende rebajes alargados (4, 4iv), que se escotan hacia el interior de dicha primera superficie (2) y tienen una forma sustancialmente poligonal, por ejemplo trapezoidal u ovoide, con anchura (LAa) creciente que se aleja de dicho vértice (6) hacia dicho perímetro terminal circular de dicha primera superficie (2) y/o que tiene una longitud (LUa) igual a sustancialmente 1-2 veces la anchura máxima (LAa) de la misma.
7. Dispositivo espaciador acetabular (1) según la reivindicación anterior, en el que dichos rebajes alargados (4, 4iv) delimitan, en dicho vértice (6), una zona (4d) de dicha primera superficie (2) que tiene forma sustancialmente circular o poligonal, y/o en el que dichos rebajes alargados (4, 4iv) delimitan sectores angulares (2d), de dicha primera superficie (2), que tienen forma sustancialmente triangular o trapezoidal, con vértice o base menor en dicha zona (4d) y base mayor en una porción de dicho perímetro circular terminal de dicha primera superficie (2).
8. Dispositivo espaciador acetabular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha primera superficie (2) tiene una forma sustancialmente complementaria a la de dicha cavidad ósea y/o en el que dicha segunda superficie (3) es lisa, para facilitar la articulación durante el uso y/o en el que dichas primera y segunda superficies (2, 3) son sustancialmente semiesféricas y/o en el que dichas primera y segunda superficies (2, 3) son sustancialmente coaxiales y/o tienen un eje central de simetría (X) que coincide con el eje central de simetría de dicho dispositivo espaciador acetabular (1).
9. Dispositivo espaciador acetabular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una base (5), perpendicular a dicho eje central de simetría (X), y en el que dicho vértice (6) es opuesto a dicha base

(5) y está situado en el punto superior de dicha primera superficie (2).

5 10. Dispositivo espaciador acetabular (1) según la reivindicación anterior, en el que dicha base (5) comprende un anillo de base (5a), que conecta dicha primera superficie (2) y dicha segunda superficie (3) y/o que conecta dicho perímetro circular terminal de dicha primera superficie (2) y un perímetro circular terminal de dicha segunda superficie (3), y delimita una abertura de entrada (5b) hacia dicha segunda superficie (3) y/o de dicha cavidad (7).

10 11. Dispositivo espaciador acetabular (1) según reivindicación 1 y/o reivindicación 10, en el que dicha sección (Z) se extiende sustancialmente perpendicular con respecto a dicha primera superficie (2) y/o coplanar con respecto a dicha base (5).

15 12. Dispositivo espaciador acetabular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo espaciador acetabular (1) está hecho de un material biológicamente compatible, como por ejemplo cerámica o plástico, que comprende al menos un polímero termoplástico, una resina acrílica, un polímero y/o copolímero acrílico, polimetilmetacrilato, un cemento óseo que comprenda polimetilmetacrilato y/o un polímero similar, un cemento óseo cerámico, que comprenda posiblemente sulfato de calcio (CaSO<sub>4</sub>), u otros componentes que contengan calcio, etcétera, y/o en el que dicho dispositivo espaciador acetabular (1) esté fabricado integralmente con dichos rebajes o proyecciones alargados (4) y/o en el que dicho dispositivo espaciador acetabular (1) esté preformado.

20 13. Dispositivo espaciador acetabular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho material biológicamente compatible comprende poros y/o canalículos con dimensiones inferiores a 100 micrómetros.

25 14. Dispositivo espaciador acetabular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo espaciador acetabular (1) está hecho de un material plástico y/o polímero biológicamente compatible, tal como polietileno o polietileno de alta densidad o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y/o comprende un inserto hecho de dicho material plástico y/o polímero biológicamente compatible colocado en dicha segunda superficie (3), y/o en el que dicho dispositivo espaciador acetabular (1) está hecho de un material compuesto, que comprende uno de dichos materiales biológicamente compatibles y un refuerzo o núcleo, colocado internamente y cuya forma corresponde sustancialmente a la de dicho dispositivo espaciador acetabular (1), en el que dicho refuerzo o núcleo  
30 comprende un material polimérico diferente con respecto a dicho material biológicamente compatible colocado externamente o un material metálico.

35 15. Dispositivo espaciador adaptado para ser implantado durante su uso en una cavidad ósea situada en una articulación del cuerpo humano, como por ejemplo una articulación de cadera u hombro, que comprende un dispositivo espaciador acetabular (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un componente de vástago femoral o humeral equipado con una cabeza sustancialmente semiesférica o esférica.

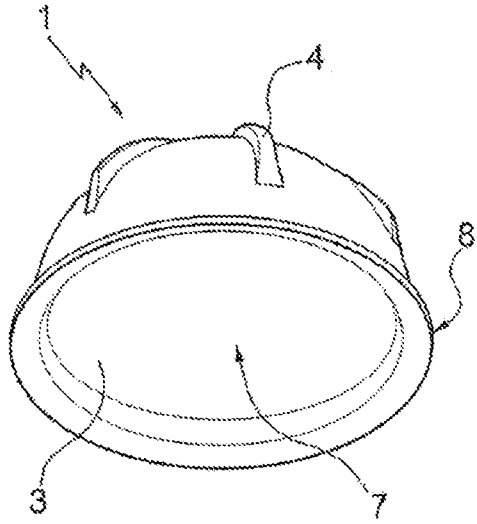


FIG.1

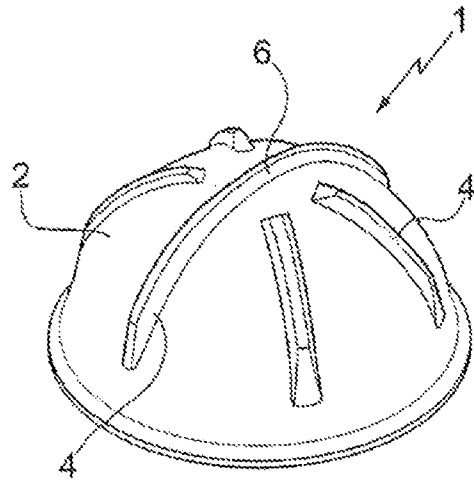


FIG.2

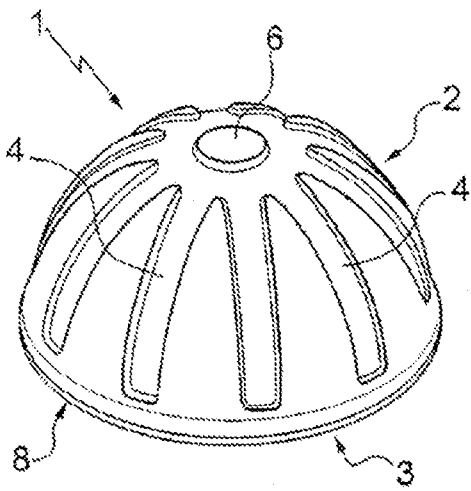


FIG.3

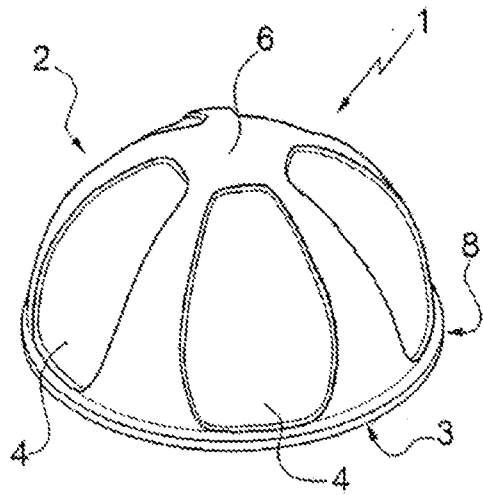


FIG.4

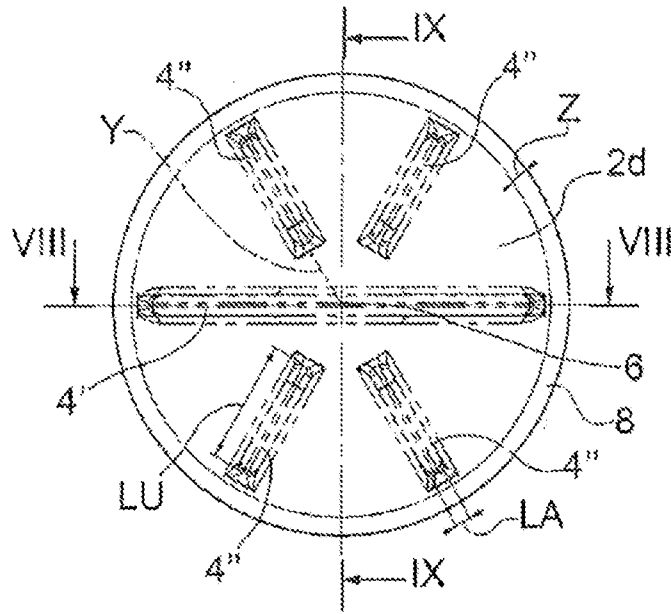


FIG. 5

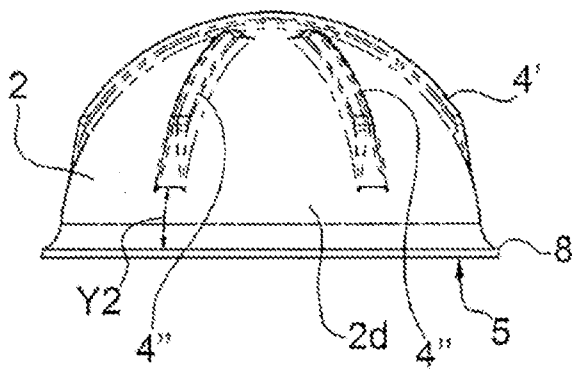


FIG. 6

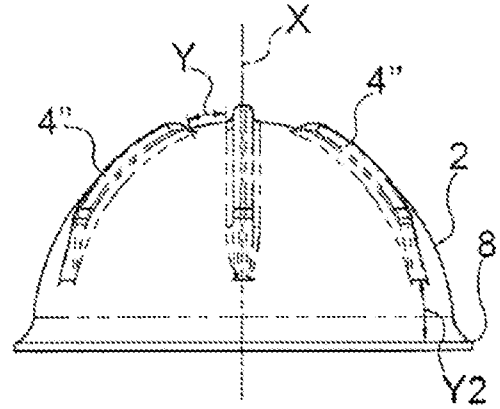


FIG. 7

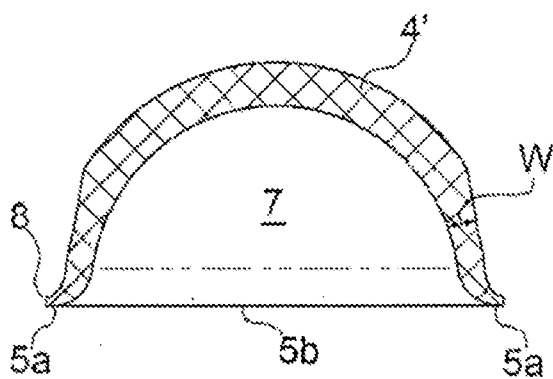


FIG. 8

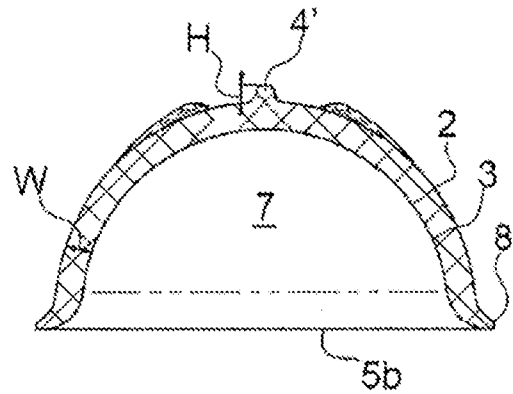
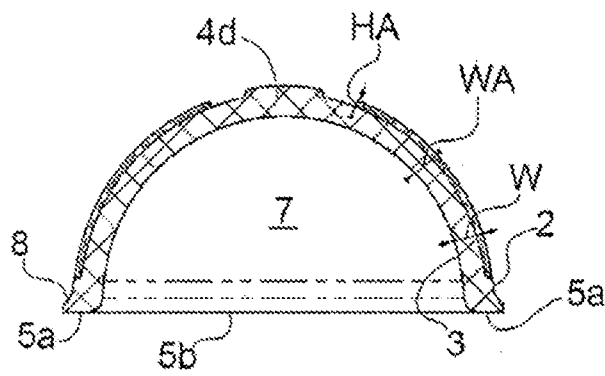
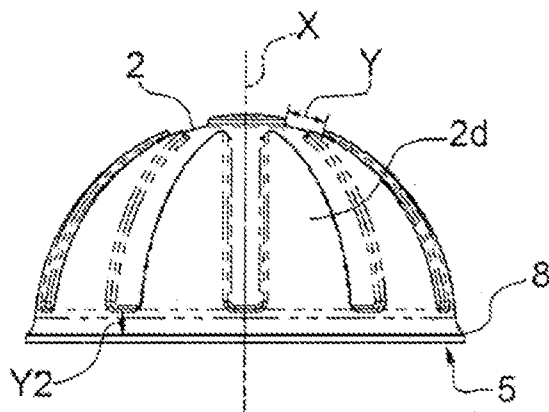
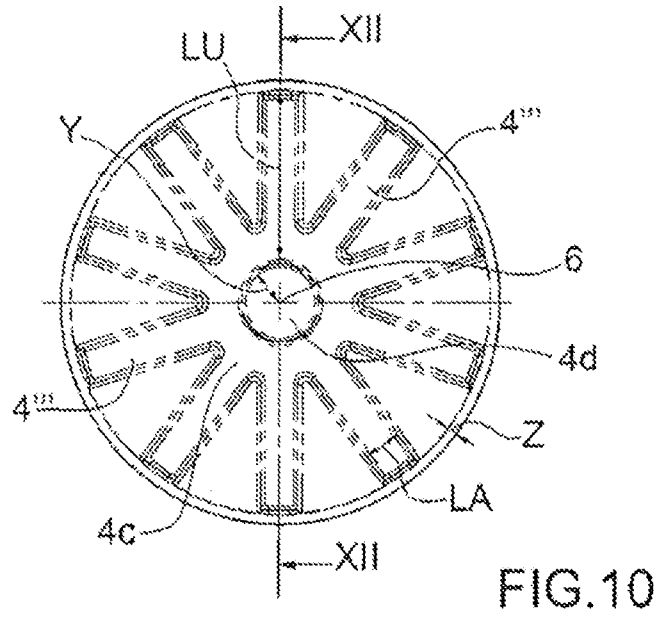


FIG. 9



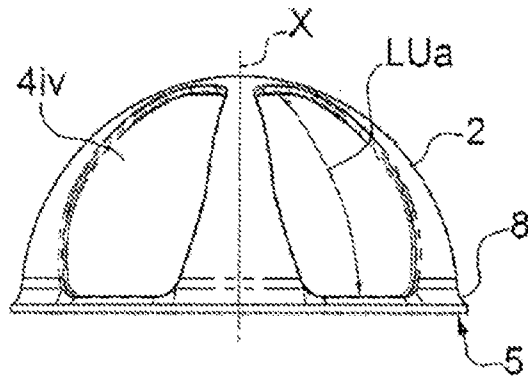
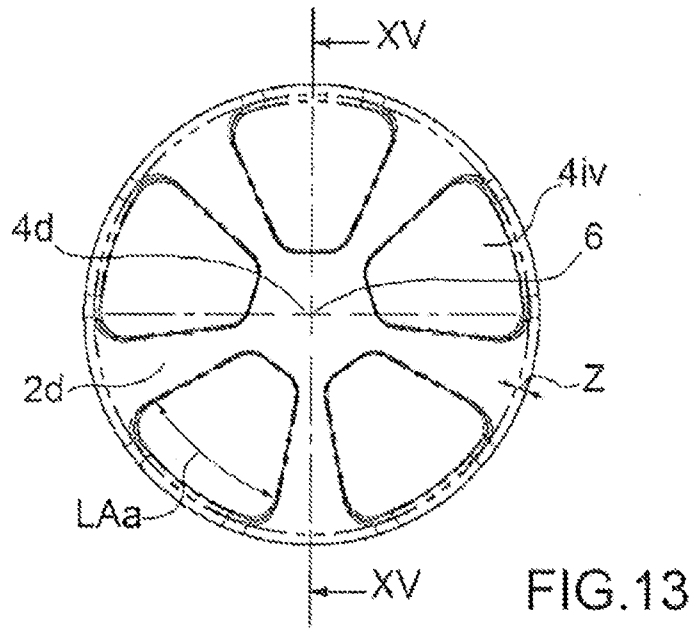


FIG. 14

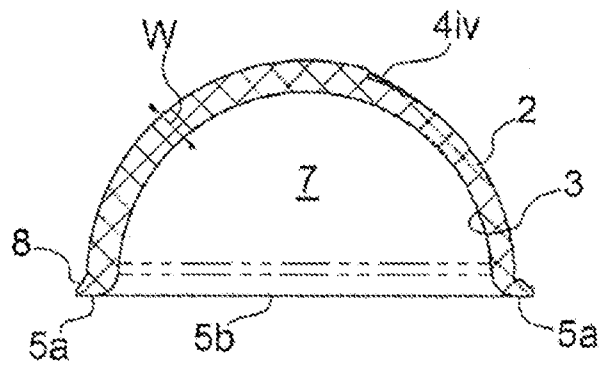


FIG. 15