

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 947 945**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61L 27/54 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2018 E 18163947 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2023 EP 3545907**

54 Título: **Dispositivo de aplicación de principio activo para un implante de articulación e implante de articulación con un dispositivo de aplicación de principio activo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.08.2023

73 Titular/es:

WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE

72 Inventor/es:

CAPANNA, RODOLFO y
LINK, HELMUT D.

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 947 945 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de aplicación de principio activo para un implante de articulación e implante de articulación con un dispositivo de aplicación de principio activo

Campo de la invención

La patente se refiere a un inserto de aplicación de principio activo para un implante, en particular un implante de articulación, y a un implante con dicho inserto de aplicación de principio activo.

Estado de la técnica

Una implantación, en el caso de implantes de articulación, en particular en el caso de una prótesis de articulación de rodilla completa, condicionada por el tamaño de estos implantes, es una intervención relativamente importante. Por tanto, en dicha intervención un implante se introduce en el cuerpo de un paciente que presenta una superficie debidamente grande. Esta superficie de implante antes de la implantación está expuesta al entorno fuera del paciente. Ya por eso no puede garantizarse ninguna esterilidad absoluta que sería necesaria para poder descartar una infección periprotésica con una probabilidad que raye la seguridad. Además de factores de riesgo higiénicos hay además también factores de riesgo específicos de cada paciente que pueden favorecer una infección periprotésica.

Si se produce así una infección periprotésica, esta generalmente se combate mediante la administración de principios activos, en particular de antibióticos. Precisamente, en pacientes de riesgo puede llevarse a cabo dicho tratamiento también de manera preventiva. Los principios activos se liberan directamente en el lugar de implantación. Para ello, por ejemplo, se utilizan esponjas de colágeno, no tejidos o cadenas con bolitas de cemento óseo, en las que se encuentra un principio activo que se libera poco a poco para combatir infecciones o prevenirlas.

En otras técnicas de administración el principio activo se guía desde fuera a través de tubos flexibles de infusión hacia la articulación y allí se administra. Pueden implantarse también implantes adicionales que portan un principio activo. Estos presentan escotaduras en su superficie en las cuales está introducido un principio activo. El principio activo se libera paulatinamente en el cuerpo en el estado implantado. Así, por ejemplo, el documento EP 2 052 700 A1 desvela un implante de descarga de principio activo que se implanta junto con una endoprótesis de articulación y presenta escotaduras de este tipo con un principio activo.

Si no se logra contener la infección mediante una única administración de principios activos puede ser necesario extraer de nuevo una parte o incluso todo el implante. A este respecto, no obstante, se produce una inmovilización extensa del paciente. Para tratar esto, en lugar del implante extraído pueden utilizarse implantes espaciadores. Entre estos, figuran, por ejemplo, imitaciones de implante de cemento óseo, en donde el cemento óseo asimismo está enriquecido con un principio activo. Mediante estos implantes espaciadores se intenta contrarrestar la contractura de partes blandas debida a la inmovilización, la atrofia muscular y el debilitamiento óseo. No obstante esto es posible solo con limitaciones.

Como alternativa hay implantes en los cuales desde el principio están previstas escotaduras de principio activo. Así, el documento US 4,919,666 A desvela una endoprótesis de cadera y una cavidad cotiloidea en las cuales están previstas bolsas que en la implantación contienen igualmente un principio activo. El documento US 2004/0180072 A1 propone para el mismo fin agujeros ciegos relativamente grandes en implantes para suministrar principios activos a la articulación.

En este sentido, no obstante, se produce el problema de que, una vez realizado el implante, la descarga de principio activo ya no puede mantenerse. Además, el principio activo no puede cambiarse dado que se vierte en una sustancia reabsorbible en las escotaduras de principio activo, es decir, las llena. No obstante, ambas cosas pueden ser necesarias cuando el paciente muestra una hipersensibilidad contra el principio activo. Como consecuencia puede ser necesario volver a explantar el implante dado que el principio activo no puede extraerse de otra manera y menos cambiarse. También la eficacia de los principios activos empleados está sometida a una durabilidad limitada en el tiempo.

El documento WO 2010/025378 A2 desvela un implante ortopédico que puede implantarse en un cuerpo que al menos puede introducir en el cuerpo un principio activo terapéutico. El implante presenta un depósito y una pluralidad de canales. El depósito está configurado para el alojamiento del al menos un principio activo terapéutico y la pluralidad de canales transportan el principio activo terapéutico desde el depósito hacia el lugar de tratamiento en el cuerpo. Además, puede emplearse un cartucho de principio activo que descarga el principio activo terapéutico en el depósito y los canales.

Todo esto complica la fabricación, facilitación y almacenamiento de implantes con principios activos integrados y los hace poco manejables. Además, las escotaduras de principio activo pueden presentar la desventaja de que, después de la descarga del principio activo dejan cavidades en la superficie del implante. Gracias a su función de reservar una cantidad suficientemente grande de principios activos, estas escotaduras son poco adecuadas para el crecimiento interno de lo circundante. Precisamente cuando las cavidades están previstas en una zona que está en contacto con el tejido óseo este no crece en el interior. Como consecuencia la superficie en ese lugar de estas escotaduras para un anclaje del implante no está disponible. En el caso de que estas escotaduras estén situadas en una zona del implante que entra en contacto con

las partes blandas pueden producirse asimismo complicaciones debido a las escotaduras que quedan. Un ejemplo a este respecto es una acumulación local de tejido fibroso que puede influir negativamente en la función de la articulación.

Sumario de la invención

5 Ante estos antecedentes, el objetivo de la presente invención es proporcionar un inserto de aplicación de principio activo con el que no solo sea posible una aplicación de principio activo, sino con el que también sea posible un cambio de principio activo o una interrupción precisa de la descarga de principio activo. Además, el número de las intervenciones para la administración del principio activo debe seguir siendo lo más pequeño posible.

10 En cuanto a estos objetivos la invención proporciona un inserto de aplicación de principio activo para un implante, en particular un implante de articulación. El inserto de aplicación de principio activo presenta un cuerpo base, una cámara de principio activo configurada en el cuerpo base y un lado de aplicación. El lado de aplicación configura un lado delantero de la cámara de principio activo, en donde el lado de aplicación incluye varias aberturas de aplicación. Además, el inserto de aplicación de principio activo presenta un medio de fijación con el que el cuerpo base puede fijarse de manera extraíble en el implante. En un estado en el que el cuerpo base está insertado en el implante el lado de aplicación está dirigido relativamente hacia afuera del implante de manera que las aberturas de aplicación conectan la cámara de principio activo con el entorno del implante.

15 20 Mediante esta estructura el inserto de aplicación de principio activo es un componente del implante que puede integrarse en el implante de articulación. En consecuencia, el inserto de aplicación de principio activo es una parte adicional que se implanta sin que ocupe un espacio adicional en el lugar de implantación.

25 Además, gracias al medio de fijación es posible extraer de nuevo un inserto de aplicación de principio activo insertado una vez para, por ejemplo, llenar, cambiar o extraer el principio activo. Esto es ventajoso sobre todo en el caso de una sensibilidad al principio activo que aparece en el paciente dado que por ello puede impedirse una explantación.

30 Además, mediante una colocación directa del inserto de aplicación de principio activo en el implante queda garantizado que el principio activo contenido en la cámara de principio activo se libera directamente al entorno periprotésico. Por ello puede prevenirse, en particular, una biopelícula en la superficie del implante que puede favorecer la formación de una infección mediante su efecto protector para patógenos.

35 El lado de aplicación dirigido hacia el exterior con las aberturas de aplicación configuradas en él configura en el estado insertado al menos una parte de la superficie exterior del implante. A este respecto, el lado de aplicación configurado como pared frontal está preferiblemente al mismo nivel que el lado exterior del implante. De manera aún más preferida se ensambla geoméricamente en el aspecto externo del implante, es decir, su contorno.

40 En una forma de realización preferida en el lado enfrentado al lado de aplicación está configurada una pared trasera que configura un lado trasero de la cámara de principio activo y en el estado insertado está dirigida al implante.

45 Si la cámara de principio activo presenta una pared trasera entonces la cámara de principio activo es un espacio cerrado con excepción de las aberturas de aplicación. El principio activo por lo tanto puede escaparse solo a través de las aberturas de aplicación.

50 En una forma de realización preferida adicional al menos una sección de la pared trasera está configurada en el lado trasero de la cámara de principio activo por una tapa preferiblemente que puede volver a cerrarse.

55 Mediante la previsión y disposición de una tapa en el lado trasero de la cámara de principio activo puede garantizarse que una tapa insertada erróneamente o una tapa que puede volver a cerrarse se abra de manera involuntaria dado que en un estado insertado en el implante está dirigida al fondo de la escotadura en el implante y por ello se mantiene cerrada.

60 Preferiblemente la tapa se fija mediante un cierre por fricción o mediante un ajuste elástico o arrastre de forma en el inserto de aplicación de principio activo. Además, la tapa preferiblemente configura esencialmente el lado trasero de la cámara de principio activo.

En una forma de realización preferida el cuerpo base entre el lado de aplicación y el lado trasero presenta una pared exterior periférica que está configurada cilíndrica, en particular con una sección transversal circular y rodea la cámara de principio activo.

Mediante la pared exterior periférica cilíndrica del cuerpo base que puede insertarse en un implante es posible una inserción sencilla en el implante a lo largo de una dirección de inserción. En otras palabras, el inserto de aplicación de principio activo puede insertarse y volverse a extraer de manera sencilla mediante un movimiento en traslación a lo largo de la dirección de inserción.

Además, es posible proveer a la forma cilíndrica con una sección transversal circular de manera que es posible una inserción del inserto de aplicación de principio activo, independientemente de su orientación alrededor del eje longitudinal del cuerpo base. Este eje longitudinal coincide preferiblemente con una dirección de inserción.

5 En una forma de realización preferida adicional al menos una sección del lado exterior de la pared exterior periférica configura una superficie de fricción como medio de fijación.

10 El uso de una superficie de fricción y con ello de un cierre por fricción para fijar el inserto de aplicación de principio activo insertado proporciona una manejabilidad sencilla y permite, además, en caso necesario o deseado, una extracción del inserto de aplicación de principio activo.

En una forma de realización adicional la pared exterior periférica configura al menos una sección de una pared de cámara de principio activo periférica entre el lado de aplicación y el lado trasero de la cámara de principio activo.

15 Al configurar la pared exterior periférica al menos una sección de una pared de cámara de principio activo periférica puede maximizarse el volumen de la cámara de principio activo y, por consiguiente, un volumen de alojamiento disponible para el principio activo. Para el caso de que la pared exterior periférica configure toda la pared de cámara de principio activo periférica, se produce además una estructura del inserto de aplicación de principio activo muy sencilla y que puede con ello fabricarse de manera asequible.

20 En el caso de una forma de realización especialmente preferida, al menos una sección de la pared de cámara de principio activo periférica entre el lado de aplicación y el lado trasero de la cámara de principio activo está configurada separada de e interior a la pared exterior periférica del cuerpo base, de manera que, a lo largo de esta sección, entre la pared exterior del cuerpo base y la pared de cámara de principio activo, está configurado un intersticio.

25 Esta forma de realización tiene la ventaja de que, al menos una sección de la cámara de principio activo en el cuerpo base del inserto de aplicación de principio activo, mediante su disposición, está separada espacialmente de la pared exterior periférica del cuerpo base. Con ello el cuerpo base y la cámara de principio activo pueden separarse también funcionalmente el uno de la otra en esta sección. En particular, en esta sección el medio de fijación puede estar previsto en el lado exterior de la pared exterior periférica del cuerpo base. A través del intersticio, que preferiblemente al igual que las aberturas de aplicación está expuesto hacia afuera con respecto al inserto de aplicación de principio activo insertado, una elasticidad del medio de fijación puede predeterminarse de manera fiable y sencilla. Si el medio de fijación presenta, por ejemplo, una superficie de fricción, la fuerza de fricción ejercida mediante la superficie de fricción en el implante puede ajustarse a través de la elasticidad de manera que el inserto de aplicación de principio activo en el estado introducido está fijado en su lugar en el estado introducido en el implante. Además, mediante el ajuste de la elasticidad puede garantizarse una inserción y extracción sencilla y sin destrucción del inserto de aplicación de principio activo.

35 Mediante la separación espacial, la sección de la pared exterior periférica del cuerpo base que está separada de la pared de cámara de principio activo periférica forma un cuerpo preferiblemente anular con el cual el inserto de aplicación de principio activo puede fijarse en el implante.

40 Mediante esta separación espacial, también la pared exterior periférica de la cámara de principio activo está separada al menos por secciones de la pared exterior periférica del cuerpo base, y con ello está liberada de posibles fuerzas de compresión que están presentes mediante el medio de fijación en el estado insertado del inserto de aplicación de principio activo. Como consecuencia puede prevenirse un posible daño de la cámara de principio activo durante la inserción que, en caso contrario, puede repercutir de manera no deseable en la descarga de principio activo.

45 Para el caso de que la pared exterior periférica del cuerpo base y la pared exterior periférica de la cámara de principio activo por toda la zona entre el lado de aplicación y el lado trasero de la cámara de principio activo esté separada, ambas paredes exteriores circundantes están unidas entre sí preferiblemente mediante la pared trasera de la cámara de principio activo. En otras palabras, en dicha forma de realización sobresalen como salientes de la pared trasera de la cámara de principio activo. Por consiguiente, la pared trasera se extiende por toda la circunferencia exterior de la cámara de principio activo.

50 En una forma de realización preferida el lado de aplicación está provisto con un medio de enganche de herramienta para insertar y/o extraer el inserto de aplicación de principio activo.

55 Con el medio de enganche de herramienta el inserto de aplicación de principio activo puede insertarse de manera sencilla en el implante y en particular también puede retirarse de nuevo. El medio de enganche de herramienta está previsto de manera correspondiente preferiblemente en el lado delantero dirigido hacia fuera del inserto de aplicación de principio activo o de la cámara de principio activo. Por lo demás, el medio de enganche de herramienta está previsto preferiblemente en el centro y/o en el borde exterior del lado delantero.

60 En una forma de realización especialmente preferida el medio de enganche de herramienta está configurado como escotadura que presenta preferiblemente una rosca interior.

65

- 5 Mediante la previsión de una escotadura como medio de enganche de herramienta puede impedirse un daño de tejido corporal circundante mediante el medio de enganche de herramienta en el estado implantado. Además, el medio de enganche de herramienta puede encontrarse de manera sencilla y da al usuario en particular durante la extracción del inserto de aplicación de principio activo a través del alojamiento una información directa de que la herramienta está colocada correctamente. Si además está prevista una rosca interior puede prevenirse de manera fiable un deslizamiento del inserto de aplicación de principio activo tanto en la inserción en el implante como en la extracción del inserto de aplicación de principio activo del implante.
- 10 En una forma de realización preferida, el lado de aplicación presenta al menos 4, 6, 8 o 10 y como máximo 30 aberturas de aplicación que están distribuidas preferiblemente de manera uniforme por el lado de aplicación.
- 15 Mediante una selección correspondiente de las aberturas de aplicación la dosificación del principio activo puede seleccionarse por tanto de manera óptima. Además, a través de una distribución correspondiente en el lado de aplicación puede controlarse en una cierta medida la dosificación local del principio activo.
- Además, el cuerpo base del inserto de aplicación de principio activo presenta preferiblemente una sección transversal con un tamaño de 0,5 cm a 3 cm y preferiblemente entre 1 cm y 3 cm.
- 20 En una forma de realización adicional las aberturas de aplicación presentan un tamaño de como mínimo 0,5 mm o 1 mm y como máximo 2 mm, 3 mm o 4 mm.
- 25 También el tamaño de las aberturas de aplicación hace posible un ajuste óptimo de la dosificación del principio activo. Además, también pueden estar previstas aberturas de aplicación de distinto tamaño en un lado de aplicación para controlar la descarga de principio activo dependiendo de dónde se encuentra una abertura de aplicación. Por ejemplo, las aberturas de aplicación en la zona central del lado de aplicación pueden presentar un diámetro mayor dado que el principio activo se difunde desde esta zona siguiendo la tendencia en todas las direcciones y se distribuye por tanto con más intensidad mientras que en la zona marginal del lado de aplicación se difunde sobre todo desde fuera.
- 30 En el caso de secciones transversales de abertura asimétricas, el tamaño hace referencia a la zona de apertura mayor de una abertura de aplicación.
- En una forma de realización preferida las aberturas de aplicación están realizadas circulares, ovales, rectangulares y/o en forma de ranura.
- 35 Las aberturas de aplicación pueden perforar además el lado de aplicación con una distribución uniforme. Además, es posible que en el lado de aplicación al menos por secciones esté prevista una rejilla y/o una membrana para descargar en el tejido circundante el principio activo contenido en la cámara de principio activo en el estado implantado del inserto de aplicación de principio activo.
- 40 En una forma de realización preferida la cámara de principio activo presenta al menos un principio activo, en particular un antibiótico. A este respecto, el principio activo se presenta en forma de un sólido, bolas, granulado y/o gel que llena la cámara de principio activo al menos parcialmente.
- 45 En consecuencia, el al menos un principio activo puede alojarse de manera variada en la cámara de principio activo. No obstante, se presenta preferiblemente de manera que no solo se descarga a través del estrechamiento de sección transversal de las aberturas de aplicación durante un periodo, sino que se presenta incluso en una forma, por ejemplo, junto con adyuvantes que lleva a una descarga ralentizada del principio activo al tejido adyacente.
- 50 Además, la presente invención proporciona un implante, en particular un implante de articulación, y de manera aún más preferida, un implante de articulación de rodilla que presenta al menos una escotadura que está realizada para un alojamiento de un inserto de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores.
- 55 A este respecto, es posible prever, en lugar de un inserto de aplicación de principio activo un cuerpo geoméricamente correspondiente sin aberturas de aplicación que llena la escotadura del implante en el caso de que no sea necesaria ninguna descarga o administración de un principio activo. Dicho cuerpo puede presentar a este respecto una superficie revestida que indica hacia el exterior que, por ejemplo, permite la adherencia del tejido circundante. Esto es ventajoso en particular cuando la al menos una escotadura está prevista en una zona que está dirigida en el estado implantado al tejido óseo.
- 60 El inserto de aplicación de principio activo o un cuerpo de prótesis correspondiente permiten en cada caso que, en lugar de cuerpos de prótesis o implantes provisionales a un implante permanente pueda suministrarse principio activo. Con ello se previene una explantación necesaria en otra parte y la inmovilización del paciente que resulta por ello.
- 65 Además, preferiblemente como máximo están presentes cuatro escotaduras en el implante y de manera aún más preferida de una a dos escotaduras para poder alojar un número correspondiente de insertos de aplicación de principio activo. En particular, en un componente de fémur de un implante de articulación de rodilla están previstas dos escotaduras de este tipo.

Breve descripción de las figuras

En las figuras que completan esta descripción se ilustran y describen formas de realización a modo de ejemplo de la presente invención. A este respecto, se remite a características individuales de estas formas de realización a modo de ejemplo mediante referencias, en donde las mismas referencias a lo largo de las figuras hacen referencia a características con la misma configuración y/o una misma función.

La figura 1 ilustra una primera forma de realización de un inserto de aplicación de principio activo desde el lado de aplicación junto con una tapa desmontada que está prevista para el lado trasero de la cámara de principio activo.

La figura 2 es una vista lateral del inserto de aplicación de principio activo de la figura 1, asimismo junto con la tapa desmontada.

La figura 3 ofrece en diagonal desde el lado trasero del inserto de aplicación de principio activo una vista de la cámara de principio activo del inserto de aplicación de principio activo de la figura 1.

La figura 4 ilustra un implante en diagonal desde el lado anterior con un inserto de aplicación de principio activo insertado según una segunda forma de realización a modo de ejemplo.

Descripción detallada de formas de realización preferidas

En el lado izquierdo de la figura 1 se ilustra un inserto 10 de aplicación de principio activo desde su lado 13 de aplicación. El lado 13 de aplicación está configurado como pared frontal de aplicación. A la derecha, junto al inserto 10 de aplicación de principio activo en la figura 1 está representado un lado trasero 16 realizado como tapa desmontable 20. La tapa desmontable 20 puede presionarse hacia una escotadura anular 16a del lado trasero 16 (véase figura 3), de manera que se sujeta mediante fricción en la escotadura anular 16a y en este estado cierra el lado trasero 16 de la cámara 12 de principio activo.

La tapa 20 está prevista en la forma de realización mostrada en el lado trasero del inserto 10 de aplicación de principio activo que está dirigido hacia el fondo de una escotadura 31 correspondiente en un implante 30. Con ello se previene de manera efectiva una abertura involuntaria de la tapa 20. Al contrario de la forma de realización mostrada de un inserto 10 de aplicación de principio activo es posible también prever en lugar de una tapa 20 una pared trasera fija en el lado trasero 16. No obstante, un lado trasero 16 realizado como tapa 20 de principio activo facilita el llenado del inserto 10 de aplicación de principio activo con un principio activo que puede presentarse en una de las formas ya descritas anteriormente. Por el contrario, también es posible renunciar totalmente a una pared trasera en el lado trasero 16. En el caso de dicha forma de realización el fondo de una escotadura 31 en un implante 30 cierra el lado trasero 16 del inserto 10 de aplicación de principio activo en su estado insertado.

En el lado 13 de aplicación están configuradas aberturas 14 de aplicación. A través de estas aberturas 14 de aplicación la cámara 12 de principio activo comunica con el lado exterior del inserto de aplicación de principio activo, y con ello, en el estado implantado del inserto 10 de aplicación de principio activo, con el tejido corporal de un paciente. A este respecto, el lado de aplicación puede estar dirigido hacia el tejido óseo o partes blandas. Preferiblemente el inserto 10 de aplicación de principio activo se utiliza en el caso de un implante de articulación y, de manera más preferida, en el caso de una prótesis de articulación de rodilla (cf. figura 4).

El lado 13 de aplicación representado en la figura 1 presenta como aberturas 14 de aplicación seis agujeros pasantes circulares. Como se ha descrito ya anteriormente, todas o algunas de las aberturas 14 de aplicación también presentan otra sección transversal diferente a una sección transversal circular. El número y/o tamaño de las aberturas de aplicación puede adaptarse debidamente a la dosificación deseada. Como principio general, un número mayor de aberturas 14 de aplicación y/o un aumento de las aberturas 14 de aplicación puede aumentar la dosificación de un principio activo contenido en la cámara 12 de principio activo.

Además, es posible prever una membrana, un material textil y/o una rejilla en al menos una sección del lado 14 de aplicación. En el caso de una membrana y/o un textil es posible además ajustar de manera precisa la permeabilidad para el principio activo desde la cámara 12 de principio activo hacia afuera y/o la permeabilidad de líquido corporal en la cámara de principio activo. Esto puede controlar adicionalmente el período de aplicación para el principio activo.

En la forma de realización mostrada a modo de ejemplo en la Figura 1 el inserto 10 de aplicación de principio activo presenta además un medio 19 de enganche de herramienta. Este está realizado en esta forma de realización como agujero pasante y presenta una rosca interior. Además, en la figura 3 puede verse que el medio de enganche de herramienta en esta forma de realización proporciona además una conexión entre la cámara 12 de principio activo del inserto 10 de aplicación de principio activo y el lado exterior del inserto de aplicación de principio activo. Por consiguiente, el medio de enganche de herramienta en esta forma de realización configura una abertura de aplicación.

No obstante, como puede distinguirse en una segunda forma de realización de un inserto 110 de aplicación representada a modo de ejemplo en la figura 4, el medio 119 de enganche de herramienta puede estar realizado también como un agujero pasante o agujero ciego que está practicado así en el inserto 110 de aplicación de principio activo de manera que no

proporcione ninguna conexión con la cámara 112 de aplicación de principio activo. Para ello, en la forma de realización a modo de ejemplo de la figura 4 está prevista una columna central en la cámara 112 de principio activo. En esta forma de realización el medio 119 de enganche de herramienta no configura en consecuencia ninguna abertura 114 de aplicación.

5 En la forma de realización de un inserto 10 de aplicación de principio activo mostrado a modo de ejemplo en las figuras 1 y 2, la cámara 12 de principio activo en el lado delantero está configurada por el lado de aplicación o pared frontal de aplicación 13, y en el lado trasero 16 por la tapa 20. Entre el lado 13 de aplicación y la tapa 20 la cámara 12 de principio activo está delimitada además por una pared 18 de cámara de principio activo periférica. En consecuencia, la cámara de principio activo se define mediante el lado 13 de aplicación configurado como pared frontal, el lado trasero 16 realizado como tapa 20 de principio activo y la pared 18 de cámara de principio activo periférica.

10 La pared 18 de cámara de principio activo se configura en una sección 17a/18a mediante la pared exterior 17 periférica del cuerpo base 11. En cambio, en una sección 18b que se une a esta hacia el lado trasero la pared 18 de cámara de principio activo está configurada separada de la pared exterior 17 periférica. Debido a esta configuración separada, la pared 18 de cámara de principio activo está dispuesta en el interior con respecto a la pared exterior 17 periférica del cuerpo base 11. Por ello, entre la sección 17b correspondiente de la pared exterior 17 periférica y la sección 18b de la pared 18 de cámara de principio activo está configurado un intersticio 17c.

15 Como puede desprenderse de la figura 1, por ejemplo, la pared exterior 17 periférica en la sección 17b está configurada anular continuamente mediante la separación de la pared 18 de cámara de principio activo. No obstante, también es posible subdividir la pared exterior 17 periférica en esta zona en dirección circunferencial en secciones de pared exterior que están separadas unas de otras mediante incisiones en la pared exterior 17 periférica. Mediante estas secciones de pared exterior puede reducirse aún más la elasticidad de la pared exterior 17. Esto es ventajoso en particular cuando el medio 15 de fijación está realizado como encaje a presión. En dicha forma de realización al menos una parte de las secciones de pared exterior puede realizarse como pestañas de encaje elástico con una función de trinquete.

20 Mediante la separación de la pared exterior 17 periférica del inserto 10 de aplicación de principio activo y de la pared 18 de cámara de principio activo periférica en las secciones 17b o 18b y el intersticio 17c anular así originado, puede ajustarse la elasticidad de la sección 17b de la pared exterior 17 periférica. Con ello es posible influir en la intensidad de la fijación del inserto 10 de aplicación de principio activo en un implante 30.

25 Tal como se ilustra en la figura 1 este intersticio 17c del inserto 10 de aplicación de principio activo se abre en el lado del lado 13 de aplicación hacia adelante. Es posible emplear este intersticio 17c adicionalmente o como alternativa al medio 19 de enganche de herramienta realizado como escotadura. En el último caso puede prescindirse de la escotadura o el agujero pasante que se representa en la figura 1 en el lado 13 de aplicación. En otras palabras, en dicha forma de realización el medio 19 de enganche de herramienta está configurado por el intersticio 17c.

30 En las formas de realización de un inserto 10 de aplicación de principio activo representadas en las figuras la pared exterior 17 periférica está provista de una superficie 15a de fricción como medio 15 de fijación. La superficie 15a de fricción puede extenderse por toda la pared exterior 17 periférica. Asimismo, es posible que la superficie 15a de fricción se extienda por una sección de la pared exterior 17 que se encuentra en las secciones 17a y/o 17b.

35 La superficie 15a de fricción puede estar provista como ampliación de sección transversal en la pared exterior 17 periférica del cuerpo base 11 y/o con una rugosidad superficial superior a la superficie de la pared exterior periférica sin superficie 15a de fricción. La superficie de fricción puede estar prevista, al menos o solo, en la sección 17a menos elástica. En esta sección 17a es posible generar una fuerza de fricción superior debido a la menor elasticidad en la superficie 15a de fricción para fijar el inserto 10 de aplicación de principio activo en un implante 30

40 En cambio, mediante la configuración de la superficie 15a de fricción en la sección 17b de la pared exterior 17 periférica del inserto 10 de aplicación de principio activo la elasticidad 17b puede seleccionarse en una zona más ancha de manera que el inserto 10 de aplicación de principio activo durante la inserción puede insertarse más fácilmente en una escotadura 31 correspondiente de un implante 30 y después queda fijado en esta escotadura 31. Además, la elasticidad de la sección 17a y/o 17b puede seleccionarse de manera que también es posible una extracción del inserto 10 de aplicación de principio activo de la escotadura 31 de un implante 30 sin una aplicación de fuerza excesiva.

45 La elasticidad se selecciona preferiblemente de manera que es posible una inserción y/o extracción con la mano. Al menos, en la extracción se emplea a este respecto preferiblemente una herramienta que se engancha en un medio 19 de enganche de herramienta del inserto de aplicación de principio activo.

50 Además, mediante la separación de la pared 18 de cámara de principio activo y pared exterior 17 del cuerpo base 11 se minimiza la influencia de fuerzas de compresión que surgen mediante la inserción del inserto 10 de aplicación de principio activo en un implante 30 en el lado de la cámara 12 de principio activo. Por un lado, puede prevenirse de este modo un posible daño de la cámara 12 de principio activo. Además, en el lado 13 de aplicación no puede tener lugar ninguna deformación de las aberturas 14 de aplicación y por consiguiente no puede tener ninguna influencia no deseada en la dosificación prevista. Esto es ventajoso, sobre todo, en aberturas 14 de aplicación con un tamaño en la parte inferior de la zona indicada arriba.

5 Aunque la sección elástica 17b de la pared exterior 17 periférica en la forma de realización a modo de ejemplo, representada en las figuras 1 a 3 de un inserto 10 de aplicación de principio activo, está dispuesta en el lado del lado 13 de aplicación, es igualmente posible prever esta sección 17b más elástica en el lado del lado trasero. En dicha forma de realización, el intersticio 17c anular en el estado insertado del inserto 10 de aplicación de principio activo está dirigido, por consiguiente, hacia el fondo de una escotadura 31 en un implante 30.

10 Tal como se ilustra en las figuras 1 a 4, la superficie exterior 17 periférica del inserto 10, 110 de aplicación de principio activo es cilíndrica. Además de la forma cilíndrica circular representada, como ya se ha expuesto anteriormente, también son concebibles otras formas cilíndricas. No obstante, la forma cilíndrica representada simplifica la inserción del inserto 10 de aplicación de principio activo, dado que en este sentido no es necesario tener en cuenta su orientación alrededor de su eje longitudinal que se extiende desde el lado delantero al lado trasero del inserto 10 de aplicación de principio activo.

15 Como puede distinguirse además en la vista lateral del inserto 10 de aplicación de principio activo en la figura 2, el lado trasero 16 o la tapa de principio activo 20 están dispuestos perpendiculares al eje longitudinal del inserto 10 de aplicación de principio activo. En cambio, el lado 13 de aplicación presenta un ángulo con respecto al eje longitudinal. Mediante esta disposición oblicua con respecto al eje longitudinal el lado 13 de aplicación se adapta al contorno exterior del implante 30 en el que va a insertarse el inserto 10 de aplicación de principio activo. En función del contorno exterior del implante 30 el lado 13 de aplicación puede adoptar también una forma más compleja como, por ejemplo, una forma curva. Mediante una adaptación de este tipo de la forma y/u orientación del lado 13 de aplicación al contorno externo de un implante 30 puede prevenirse en particular un daño del tejido circundante.

25 En la figura 4 se ha realizado únicamente una adaptación muy limitada del lado 13 de aplicación de una segunda forma de realización del inserto 110 de aplicación de principio activo al contorno exterior del implante 30 de articulación de rodilla ilustrado. Además, en oposición a la forma de realización del inserto 10 de aplicación de principio activo mostrada en las figuras 1 a 3, el lado 113 de aplicación del inserto 110 de aplicación de principio activo con sus aberturas 114 de aplicación está realizado como tapa desmontable 120. Por ello puede realizarse una sustitución o llenado de la cámara de principio activo sin que el inserto 110 de aplicación de principio activo deba extraerse para ello.

30 Los insertos 10, 110 de aplicación de principio activo se insertan preferiblemente en implantes duraderos 30. No obstante, asimismo es posible emplear un inserto 10, 110 de aplicación de principio activo según la invención en una prótesis provisional. No obstante, precisamente en implantes insertados de manera permanente o definitiva existe la ventaja de que, incluso en el caso de una infección, se evita en general una explantación del implante.

35 Si la presente invención se utiliza en un implante de articulación de rodilla entonces se prefiere prever un inserto de aplicación de principio activo según la invención en el lado medial y/o lateral del componente de fémur de dicho implante. En el caso de dicha colocación, el lado de aplicación está dirigido a las partes blandas, por lo que el principio activo se esparce de forma rápida y fiable en el entorno del implante.

ES 2 947 945 T3

Lista de referencias

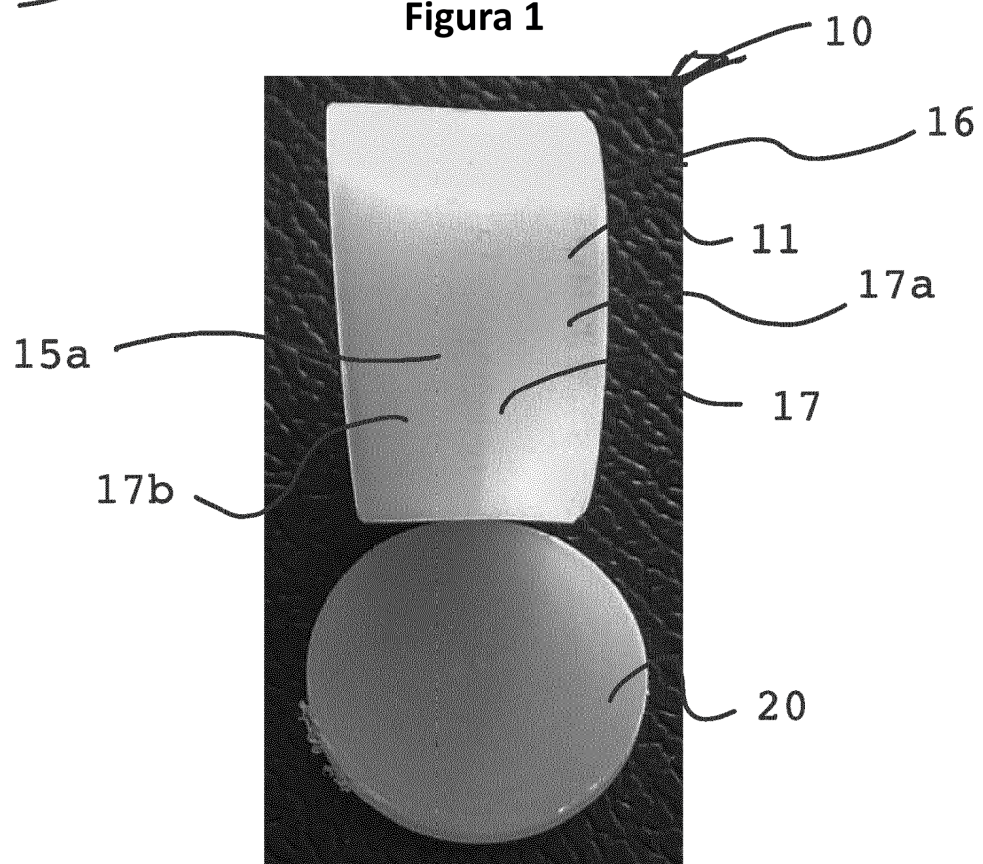
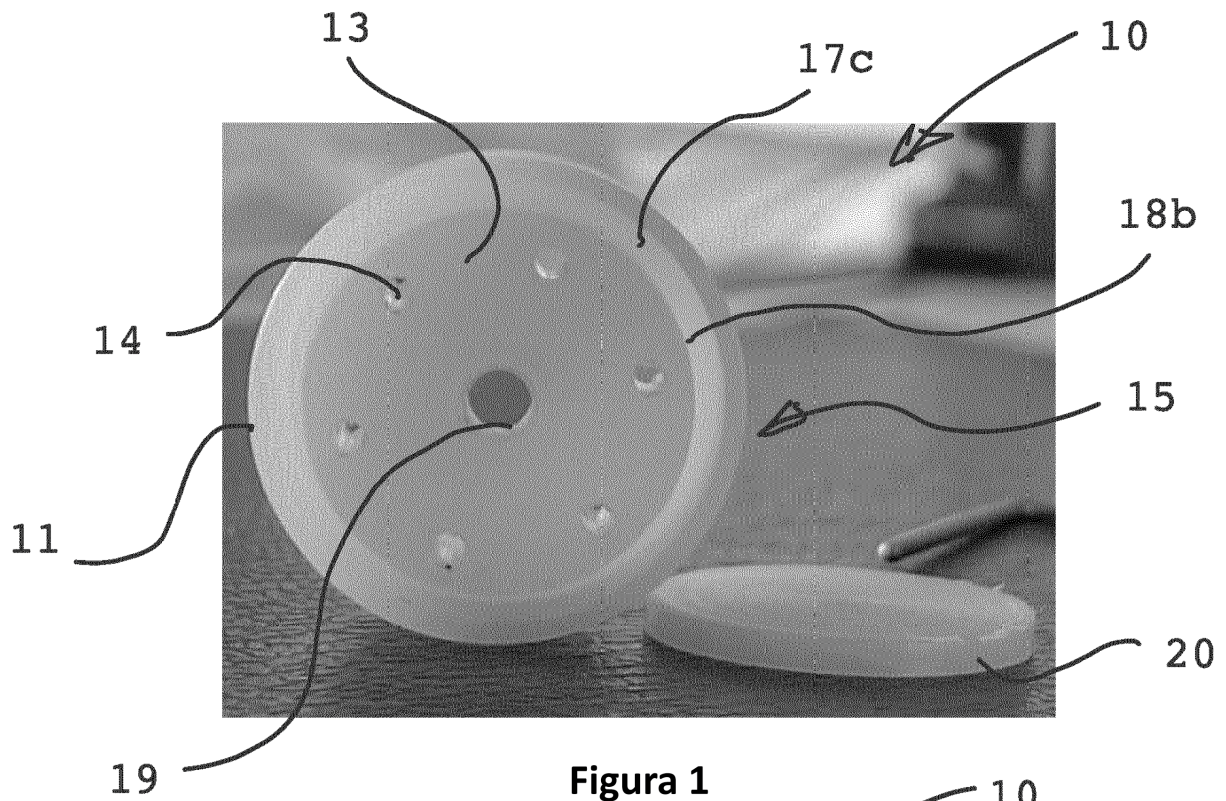
	10, 110	Inserto de aplicación de principio activo
5	11	Cuerpo base
	12	Cámara de principio activo
	13, 113	Lado de aplicación
10	14, 114	Aberturas de aplicación
	15	Medio de fijación
15	15a	Superficie de fricción
	16	Lado trasero
	16a	Escotadura anular
20	17	Pared exterior periférica
	17a	Sección de pared exterior como pared de cámara
25	17b	Sección de pared exterior separada de la pared de cámara de principio activo
	17c	Intersticio
	18	Pared de cámara de principio activo periférica
30	18b	Sección separada de la pared de cámara de principio activo
	19, 119	Medio de enganche de herramienta
35	20, 120	Tapa de principio activo
	30	Implante
40	31	Escotadura para el alojamiento de un inserto de aplicación de principio activo

REIVINDICACIONES

1. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo para un implante (30), en particular un implante de articulación, que presenta:
- 5
- un cuerpo base (11),
 - una cámara (12) de principio activo configurada en el cuerpo base;
 - un lado (13, 113) de aplicación que configura un lado delantero de la cámara de principio activo, en donde el lado de aplicación presenta varias aberturas (14, 114) de aplicación, y
 - un medio (15) de fijación con el que el cuerpo base puede fijarse de manera desmontable en el implante,
- 10
- caracterizado por que, en un estado en el que el cuerpo base está insertado en el implante, el lado de aplicación está dirigido relativamente hacia afuera del implante de manera que las aberturas de aplicación conectan la cámara de principio activo con el entorno del implante.
- 15
2. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según la reivindicación 1, en el que
- 20
- en el lado enfrentado al lado (13, 113) de aplicación está configurada una pared trasera que configura un lado trasero (16) de la cámara (12) de principio activo y en el estado insertado está dirigida al implante.
3. Inserto (10) de aplicación de principio activo según la reivindicación 2, en el que
- 25
- al menos una sección de la pared trasera está configurada en el lado trasero (16) de la cámara (12) de principio activo mediante una tapa preferiblemente que puede volver a cerrarse.
4. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que
- 30
- el cuerpo base (11) entre el lado delantero y el lado trasero (16) presenta una pared exterior (17) periférica que está configurada cilíndrica, en particular con una sección transversal circular y rodea la cámara (12) de principio activo.
5. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según la reivindicación 4, en el que
- 35
- al menos una sección del lado exterior de la pared exterior (17) periférica configura una superficie (15a) de fricción como medio (15) de fijación.
6. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones 4 o 5, en el que
- 40
- la pared exterior (17) periférica configura al menos una sección (17a) de una pared (18) de cámara de principio activo periférica entre el lado (13, 113) de aplicación y el lado trasero (16) de la cámara (12) de principio activo.
7. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones 4 a 6, en el que
- 45
- al menos una sección (17b) de una pared (18) de cámara de principio activo periférica entre el lado (13, 113) de aplicación y el lado trasero (16) de la cámara (12) de principio activo está configurada separada de e interior a la pared exterior (17) periférica del cuerpo base (11) de manera que, a lo largo de esta sección, entre la pared exterior del cuerpo base y la pared de cámara de principio activo, está configurado un intersticio (17c).
- 50
8. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que
- el lado (13, 113) de aplicación está provisto con un medio (19, 119) de enganche de herramienta para insertar y/o extraer el inserto de aplicación de principio activo.
- 55
9. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según la reivindicación 8, en el que
- el medio (19, 119) de enganche de herramienta está configurado como escotadura que presenta preferiblemente una rosca interior.
- 60
10. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que
- el lado (13, 113) de aplicación presenta al menos 4, 6, 8 o 10 y como máximo 30 aberturas (14, 114) de aplicación que están distribuidas preferiblemente de manera uniforme por el lado de aplicación.
- 65
11. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que

las aberturas (14, 114) de aplicación presentan un tamaño de al menos 0,5 mm o 1 mm y como máximo 2 mm, 3 mm o 4 mm.

- 5
12. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que las aberturas (14, 114) de aplicación están previstas circulares, ovales, rectangulares y/o en forma de ranura.
- 10
13. Inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores, con al menos un principio activo, en particular un antibiótico, en forma de un sólido, bolas, granulado y/o gel que llenan al menos parcialmente la cámara (12) de principio activo.
14. Implante (30), en particular implante de articulación, con un inserto de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores y al menos una escotadura que está realizada para un alojamiento de un inserto (10, 110) de aplicación de principio activo según una de las reivindicaciones anteriores.



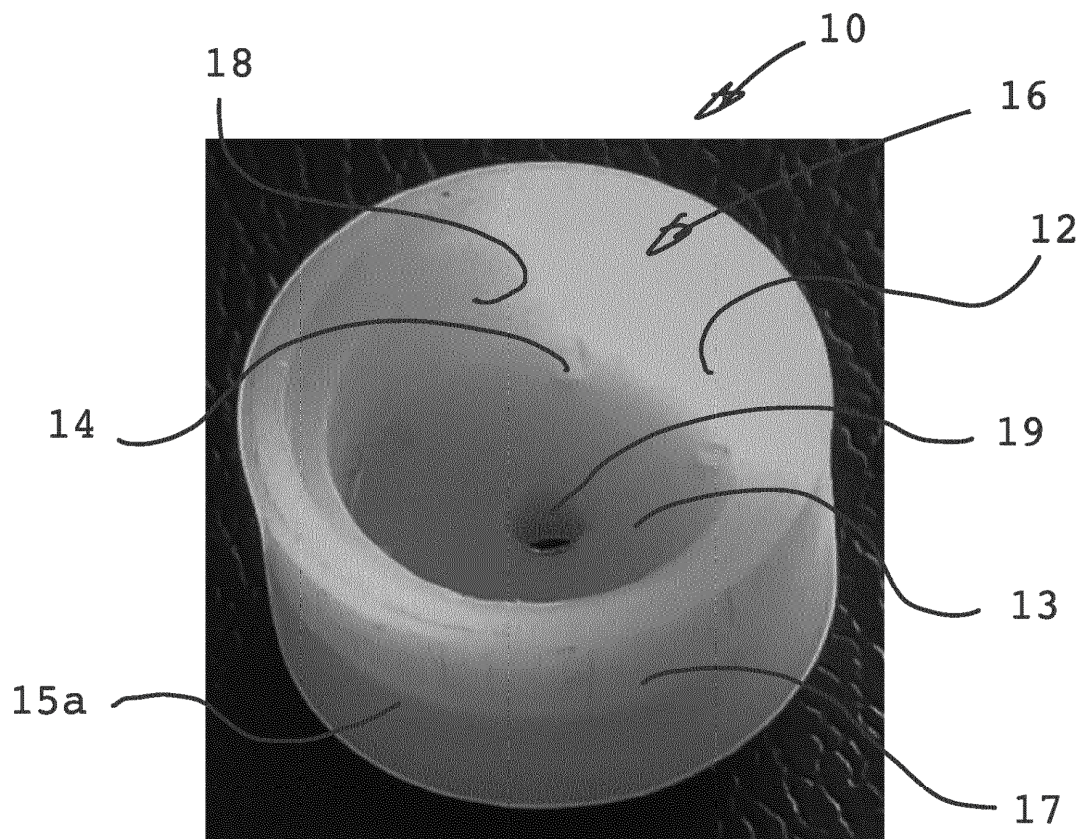


Figura 3

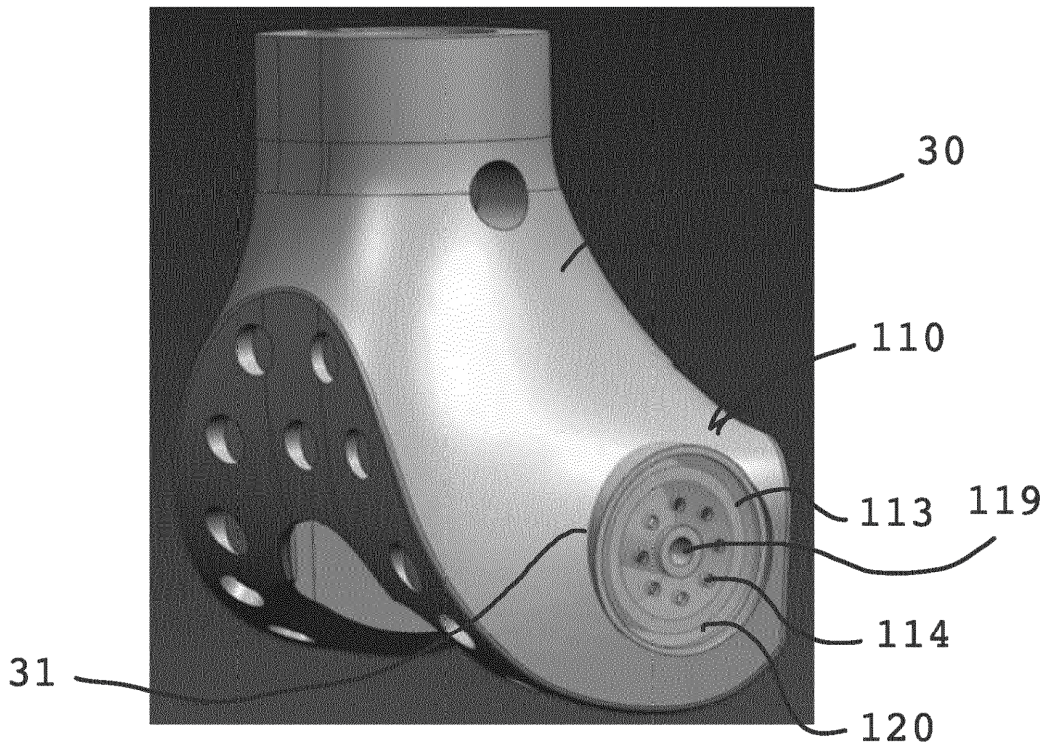


Figura 4