

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 202**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2018** **PCT/IB2018/051481**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2019** **WO19171139**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2018** **E 18720656 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2023** **EP 3761910**

54 Título: **Dispositivo espaciador temporal para articulaciones del cuerpo humano**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
11.06.2024

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 2 972 202 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 temporal para articulaciones del cuerpo humano

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador capaz de sustituir, al menos durante un cierto período de tiempo o temporalmente, una prótesis articular infectada.

10 Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo espaciador provisto de un vástago.

Técnica anterior

15 Se sabe que, en una prótesis articular presente en un sitio anatómico del cuerpo humano, como por ejemplo una articulación, pueden surgir infecciones o daños tales que sea necesario retirar la propia prótesis.

En el momento en que se retira una prótesis, ya es práctica común insertar - en su lugar - un dispositivo espaciador articular que tiene carácter temporal, ya que permanece en el lugar de implantación el tiempo transcurrido entre la retirada de la prótesis infectada o dañada y la implantación de una segunda prótesis.

20 Este dispositivo espaciador puede incluir una o más sustancias farmacéuticas o médicas, tales como por ejemplo uno o más antibióticos, para tratar la infección actual en el sitio donde se insertó previamente la prótesis retirada.

25 Durante este período, el dispositivo espaciador también mantiene el espacio articular del lugar de implantación, evitando cualquier acortamiento o atrofia de los tejidos circundantes que podría ocurrir - en ausencia del propio dispositivo espaciador - después de la retirada de la primera prótesis y esperando la curación del sitio de interés antes de la implantación de la nueva prótesis.

30 Este procedimiento se identifica como un "implante de dos etapas" de las prótesis articulares.

También se conocen dispositivos espaciadores modulares, que pueden tener diferentes tamaños o dimensiones, para adaptarse lo más posible a las dimensiones anatómicas del paciente.

35 Estos espaciadores están preformados y tienen tamaños predeterminados, por lo que la posibilidad de combinar los distintos componentes en diferentes tamaños permite al cirujano elegir el dispositivo espaciador más adecuado, en función de las necesidades quirúrgicas específicas. El documento de patente EP1900345A1 divulga un dispositivo espaciador temporal según el preámbulo de la reivindicación 1.

40 Objetos de la invención

La presente invención se propone como tarea técnica mejorar la técnica anterior en el campo de los dispositivos espaciadores para las articulaciones del cuerpo humano.

45 Dentro del alcance de esta tarea técnica, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para una articulación del cuerpo humano, como por ejemplo la articulación de la rodilla, provista de al menos un vástago para su conexión con el hueso del cuerpo humano que rodea la articulación en cuestión.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para una articulación del cuerpo humano que pueda adaptarse a las necesidades quirúrgicas del paciente.

50 Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para una articulación del cuerpo humano que permita una articulación estable con los huesos del paciente que rodean la articulación en cuestión.

55 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo espaciador para una articulación del cuerpo humano 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 resultarán evidentes a partir de la descripción detallada y no exclusiva de una realización ejemplar de un dispositivo espaciador para una articulación del cuerpo humano según la presente invención, dado a modo de ejemplo no limitativo en las tablas de dibujos adjuntos, en los que:

65 la figura 1 es una vista en perspectiva de un componente de un dispositivo espaciador según la presente invención en una versión no completamente ensamblada;

la figura 2 es una vista en perspectiva de un componente de un dispositivo espaciador de la figura 1 en una versión ensamblada;

5 la figura 3 es una vista en perspectiva de un componente de un dispositivo espaciador en las figuras 1 y 2, que muestra su funcionamiento;

la figura 4A es una vista en perspectiva de un dispositivo espaciador según la presente invención en una versión ensamblada;

10 la figura 4B es una vista en perspectiva parcialmente en sección del dispositivo espaciador de la figura 4A;

la figura 5A es una vista en perspectiva de un dispositivo espaciador según la presente invención en una versión no completamente ensamblada;

15 la figura 5B es una vista en perspectiva parcialmente seccionada del dispositivo espaciador de la figura 5A;

la figura 6 es una vista de un detalle ampliado de un componente de un dispositivo espaciador según la presente invención;

20 las figuras 7A y 7B son vistas frontales de un vástago de un dispositivo espaciador según la presente invención, respectivamente, en una versión que incluye material de relleno y en una versión que incluye material de relleno que contiene una sustancia farmacéutica o médica diferente, por ejemplo, una sustancia a y/o b y/o c.

25 Realizaciones de la invención

Con referencia a las figuras adjuntas, un dispositivo espaciador según la presente invención para una articulación del cuerpo humano, por ejemplo, para una articulación de rodilla, se indica globalmente con el número 10 de referencia.

30 El dispositivo 10 espaciador incluye un primer componente o componente 12 femoral y un segundo componente o componente 14 tibial.

El primer componente o componente 12 femoral está adaptado para limitarse, en uso, al hueso de un paciente o al hueso femoral, en la articulación de la rodilla, por ejemplo.

35 El segundo componente o componente 14 tibial está adaptado para limitarse, en uso, al hueso de un paciente o al hueso tibial, en la articulación de la rodilla, por ejemplo.

De aquí en adelante, se hará referencia al componente 12 femoral y al componente 14 tibial, pero se entenderá que un primer componente 12 y un segundo componente 14 para una articulación del cuerpo humano, también diferente de la articulación de la rodilla, pueden incluirse de manera más genérica.

El componente 12 femoral está adaptado para articularse, en uso, sobre el componente 14 tibial.

45 El dispositivo 10 espaciador según la presente invención incluye además al menos un vástago 22, 24, por ejemplo, un primer vástago 22 y un segundo vástago 24.

Según una versión de la invención, el primer vástago 22 se coloca en el componente 12 femoral y/o el segundo vástago 24 en el componente 14 tibial, o viceversa.

50 El componente 12 femoral tiene una configuración sustancialmente en "C" (considerando una vista en planta superior del mismo) y/o una configuración sustancialmente en forma de U (considerando una vista lateral del mismo).

Además, como se puede ver, por ejemplo, en las figuras 1 y 2, el componente 12 femoral incluye una primera superficie 13, adaptada en uso para enfrentarse y/o estar limitado al hueso de un paciente, por ejemplo, el hueso femoral en la articulación de la rodilla, y una segunda superficie 15, adaptada en uso para enfrentarse al componente 14 tibial.

Asimismo, como se ve por ejemplo en las figuras 5A y 5B, el componente 14 tibial incluye una primera superficie 17, adaptada en uso para enfrentarse y/o estar limitado al hueso de un paciente, por ejemplo, el hueso tibial en la articulación de la rodilla, y una segunda superficie 19, adaptada en uso para enfrentarse al componente 12 femoral.

60 Según una versión de la invención, mostrada por ejemplo en las figuras 4A, 4B, 5A y 5B, se puede interponer un inserto 16 entre la primera superficie 17 y el hueso del paciente.

65 Entrando más en detalle, la primera superficie 13 del componente 12 femoral tiene una forma cóncava, sustancialmente en "U", considerando una vista lateral del mismo.

Por analogía, la segunda superficie 15 del componente femoral tiene una forma sustancialmente similar a la de la primera superficie 13 pero opuesta, es decir convexa. La segunda superficie 15 también tiene forma sustancialmente de "U", considerando una vista lateral de la misma.

En la primera superficie 13 del componente 12 femoral hay un asiento 23 de la carcasa (o primer asiento 23 de la carcasa) para al menos un vástago 22, 24, en particular, por ejemplo, para el primer vástago 22.

Según una versión de la invención, dicho asiento 23 de la carcasa tiene una cavidad 23'.

El asiento 23 de la carcasa puede incluir, según un ejemplo de realización, una pared 23" de la carcasa. La pared 23" de la carcasa delimita la cavidad 23'. Alternativamente, este último puede delimitarse directamente en el cuerpo del componente 12 femoral, sin afectar, sin embargo, a la segunda superficie 15, adaptada para articularse de manera precisa con el componente 14 tibial.

En este caso, el asiento 23 de la carcasa podría obtenerse directamente sobre el componente 12 femoral.

El asiento 23 de la carcasa puede estar realizado en una sola pieza con el componente 12 femoral, según al menos una versión de la invención.

En la versión en la que está presente la pared 23" de la carcasa, esta sale de la primera superficie 13 alejándose de ésta última y/o extendiéndose hacia el hueso del paciente.

El dispositivo 10 espaciador según la presente invención, además de o como alternativa a lo anterior, puede tener, en la primera superficie 17 del componente 14 tibial, un asiento 27 de la carcasa (o un segundo asiento 27 de la carcasa) para al menos un vástago 22, 24, en particular por ejemplo para el segundo vástago 24.

Según una versión de la invención, dicho asiento 27 de la carcasa tiene una cavidad 27'.

El asiento 27 de la carcasa puede incluir, según un ejemplo de realización, una pared 27" de la carcasa. La pared 27" de la carcasa delimita la cavidad 27'. Alternativamente, este último puede delimitarse directamente en el cuerpo del componente 14 tibial, sin afectar, sin embargo, a la segunda superficie 19, adaptada para articularse de manera precisa con el componente 12 femoral.

En la versión en la que está presente la pared 27" de la carcasa, esta sale de la primera superficie 17 alejada de ésta última y/o extendiéndose hacia el hueso del paciente.

Las características del asiento 23 de la carcasa y las del asiento 27 de la carcasa pueden ser similares, al menos en una versión de la invención.

El componente 12 femoral tiene una porción 12' frontal, adaptada en uso para colocarse en la parte delantera de la articulación de la rodilla de un paciente, y dos proyecciones 12" traseras, adaptado en uso para ser colocado en la parte posterior de la articulación de la rodilla de un paciente.

Las dos porciones 12" de proyecciones traseras corresponden a los extremos libres de la configuración en "C" de la configuración en planta del componente 12 femoral.

Entre las dos proyecciones 12" traseras hay un rebaje 12a. El rebaje 12a se extiende desde la porción trasera del componente 12 femoral hasta aproximadamente una porción central del propio componente 12 femoral.

La porción central del componente 12 femoral corresponde a una porción de este incluida entre la porción 12' frontal, que se extiende hacia arriba en uso sustancialmente vertical, y las dos porciones 12" de proyección trasera, que también tienen un recorrido ligeramente inclinado hacia arriba.

Esta porción central es sustancialmente plana o tiene una ligera curvatura.

En el área de la porción central entre el rebaje 12a y la porción 12' frontal se coloca el asiento 23 de la carcasa.

En una versión de la invención, en combinación con o como alternativa al descrito anteriormente, el componente 14 tibial tiene una configuración sustancialmente en "C" (considerando una vista en planta superior del mismo) y/o un espesor sustancialmente constante.

La primera superficie 17 del componente 14 femoral tiene un patrón sustancialmente plano o ligeramente curvado, adaptado para articularse con la segunda superficie 15 del componente 12 femoral.

La segunda superficie 19 del componente 14 tibial también es sustancialmente plana.

De manera similar a lo que se ha descrito anteriormente, en el componente 14 tibial es posible identificar una porción 14' frontal adaptada en uso para colocarse en la parte delantera de la articulación de la rodilla de un paciente, y dos extensiones 14" traseras, adaptadas en uso para colocarse en la porción posterior de la articulación de la rodilla de un paciente.

Las dos extensiones 14" traseras corresponden a los extremos libres de la configuración en "C" de la configuración en planta del componente 14 tibial.

Entre las dos extensiones 14" traseras hay un rebaje 14a. El rebaje 4a se extiende desde la porción trasera del componente 14 tibial hasta aproximadamente una porción central del propio componente 14 tibial.

En la segunda superficie 19 y la porción central del componente 14 tibial, está colocado el asiento 27 de la carcasa (u otro asiento 27).

Si el inserto 16 está presente, puede tener un patrón, forma y conformación sustancialmente correspondientes a los del componente 14 tibial.

Además, puede tener una abertura 16', colocada en uso en el asiento 27 de la carcasa y adaptada para alojar, a su vez, este asiento 27 de la carcasa.

Por tanto, la conformación de la abertura 16' tiene una forma y unas dimensiones que permiten la inserción, en el interior de esta, del asiento 27 de la carcasa.

Entrando en el detalle de la forma de al menos un vástago 22, 24, como es visible por ejemplo en las figuras 7A y 7B, dicho al menos un vástago tiene una configuración en forma de varilla.

El al menos un vástago 22, 24 tiene un cuerpo 28 alargado y un extremo 25 proximal, adaptado en uso para alojarse dentro del asiento 23, 27 de la carcasa, y en particular dentro de la cavidad 23', 27'.

En al menos una versión de la invención, el extremo 25 proximal de al menos un vástago tiene una forma sustancialmente cónica o piramidal o de cono truncado.

El extremo 25 proximal, en al menos una de sus versiones, tiene una punta redondeada, correspondiente al vértice del cono o pirámide o cono truncado y una base de sección circular o poligonal.

La base del extremo 25 proximal está conectada (posiblemente en una sola pieza) a una base 25' del cuerpo 28 alargado de al menos un vástago.

El al menos un vástago 22, 24 tiene además un extremo 29 adicional, o extremo 29 distal, opuesto al extremo 25 proximal.

La cavidad 23', 27', adaptada para alojar el extremo 25 proximal, tiene una forma adaptada para permitir la inclinación y/o rotación del extremo 25 proximal, y por lo tanto del al menos un vástago 22, 23, alrededor del eje X de inserción del extremo 25 proximal en la cavidad 23', 27'.

La posibilidad de ajustar la inclinación se produce inclinando el vástago 22, 24 al menos tanto en el plano frontal como en el plano sagital.

En una versión de la invención, la pared 23", 27" es sustancialmente paralela al eje X de inserción del al menos un vástago 22, 24 dentro del al menos un asiento 23, 27. Además o como alternativa, la pared 23", 27" puede ser sustancialmente perpendicular a la porción central del propio componente 12 femoral y/o de su primera superficie 13 y/o la primera superficie 17 del componente 14 tibial.

En otra versión, la pared 23", 27" no es perpendicular a estas superficies, sino que está inclinada con respecto a ellas.

Asimismo, la superficie lateral interior de al menos una cavidad 23', 27' puede ser perpendicular o inclinada con respecto a dichas superficies y la pared de base interior de al menos una cavidad 23', 27' puede ser perpendicular al eje X de inserción o inclinada con respecto a él. Si dicha pared de base interior está inclinada, puede seguir el curso de la primera superficie 13, 17 del componente femoral 12 y/o tibial 14, respectivamente.

La configuración de la cavidad 23', 27' es, según una versión, sustancialmente cilíndrica, para alojar un extremo 25 proximal cónico u otra de las formas indicadas.

Más generalmente, la forma de la cavidad 23', 27' es cónica o cilíndrica o piramidal o de cono truncado o en cualquier caso de una forma adaptada para alojar holgadamente y permitir así la inclinación o rotación de al menos un vástago 22, 24 con respecto al eje X de inserción del extremo 25 proximal en el asiento 23, 27 de la carcasa.

5 En estos casos, la parte más ancha de la cavidad 23', 27' es la más alejada de la primera superficie 13, 17 en la que hay al menos un asiento 23, 27 de la carcasa, para crear un espacio o abertura para la inserción del extremo 25 proximal.

10 Por lo tanto, entre al menos un asiento 23, 27 de la carcasa y al menos un vástago 22, 24 hay un acoplamiento flojo, para permitir la inclinación y/o rotación de al menos un vástago 22, 24 dentro del asiento 23, 27 de la carcasa, con respecto al eje de inserción de al menos un vástago 22, 24 propiamente dicho.

15 Para conseguirlo, como se ha dicho, el asiento 23, 27 de la carcasa también podría tener una forma similar o igual a la del extremo 25 proximal, pero determinando un espacio de mayor tamaño que este último, precisamente para permitir la inclinación del vástago 22, 24 con respecto al mismo.

20 Más detalladamente, al menos en una versión de la invención, la profundidad de la cavidad 23', 27' y/o del asiento 23, 27 de la carcasa es sustancialmente correspondiente y/o ligeramente mayor que la longitud del extremo 25 proximal de al menos un vástago 22, 24.

Además, el espacio o abertura de al menos una cavidad 23', 27' es sustancialmente mayor que el diámetro o la sección transversal del extremo 25 proximal (para permitir su inserción). De esta manera, queda espacio libre entre las paredes interiores de la cavidad 23', 27' y el extremo 25 proximal que permiten, precisamente, la inclinación y/o rotación de al menos un vástago 22, 24.

25 Sin embargo, en al menos una versión de la invención, el espacio o abertura de al menos una cavidad 23', 27' puede tener dimensiones ligeramente menores que las de la base 25', para permitir que esta última descansa sobre el borde superior periférico de la pared 23", 27".

30 El borde superior periférico de la pared 23", 27" está destinado a ser el borde superior más alejado de la primera superficie 13 y/o la primera superficie 17 respectivamente del componente 12 femoral y/o del componente 14 tibial.

La base 25' puede ser sustancialmente plana o ligeramente inclinada y/o ahusada (como se ve en la figura 6) con respecto al extremo 25 proximal.

35 El cuerpo 28 alargado se extiende entre el extremo 25 proximal y el extremo 29 distal, a lo largo de una simetría o eje Y longitudinal.

Según una versión, el al menos un asiento 23, 27 de la carcasa puede tener una configuración de manguito.

40 Se entiende que, si las necesidades quirúrgicas no requieren la presencia de un vástago 22, 24, el dispositivo 10 espaciador según la presente invención puede implantarse igualmente, sin limitaciones.

45 El cuerpo 28 alargado tiene un patrón en forma de varilla que, al menos en una versión de la invención, tiene un patrón de adelgazamiento ahusado hacia el extremo 29 distal con respecto al extremo 25 proximal.

50 El al menos un vástago 22, 24 según la presente invención es un vástago diafisario, es decir, insertable en la diáfisis del hueso femoral y/o tibial del paciente. La presencia de un vástago 22, para el componente 12 femoral, y/o un vástago 24, para el componente 14 tibial, o ambos, varía según las necesidades quirúrgicas y la elección del médico. Este aspecto también depende del tipo de prótesis que se retira antes de la implantación del dispositivo 10 espaciador, ya que las prótesis pueden estar equipadas con uno o más de estos vástagos y, por tanto, para tratar mejor cualquier infección, es recomendable insertar un vástago donde la prótesis original, luego infectada, incluía un vástago correspondiente.

55 El cuerpo 28 alargado tiene una sección (transversal a su forma alargada) de forma sustancialmente circular o poligonal.

60 Si la sección del cuerpo 28 alargado es poligonal, puede estar presente en ella, por ejemplo, una primera cara longitudinal y una segunda cara longitudinal, sustancialmente paralelas entre sí. En tal versión, dichas caras pueden estar situadas lateral y medial o frontal y posteriormente, con respecto al cuerpo humano o al hueso en el que se debe insertar al menos un vástago 22, 24.

Alternativamente, en el caso en el que la sección de cuerpo 28 alargado sea circular, la pared exterior de al menos un vástago 22, 24 tiene una superficie circular.

65 El cuerpo 28 alargado y/o al menos una de sus caras primera y segunda incluye al menos un rebaje 30.

Este al menos un rebaje 30 tiene una trayectoria sustancialmente longitudinal y/o paralela al eje Y del al menos un vástago 22, 24.

5 Además, este al menos un rebaje 30 tiene una profundidad (es decir, está dentro del cuerpo 28 alargado) en una proporción mucho menor con respecto a su extensión en planta y/o su longitud longitudinal y/o paralela al eje Y de al menos un vástago 22, 24.

10 Nuevamente, este al menos un rebaje tiene una forma sustancialmente rectangular o trapezoidal con esquinas redondeadas, en el que el lado corto está en el extremo proximal 25 y/o distal 29 mientras que el lado largo es paralelo al eje Y de al menos un vástago 22, 24.

Por lo tanto, la longitud de al menos un rebaje 30 es mayor que su anchura y mucho mayor que su profundidad.

15 En la realización ilustrada a modo de ejemplo en las figuras 7A y 7B, el vástago 22, 24 tiene tres rebajes por lado o cara, colocados uno tras otro, alineados a lo largo del eje Y de al menos un vástago.

Estos rebajes están intercalados con nervaduras 31 intermedias, cada una de las cuales se extiende hacia el exterior del vástago 22, 24, llegando al ras o continuando más allá de la superficie exterior del cuerpo 28 alargado.

20 Tales nervaduras 31 pueden ser paralelas y similares a la base 25'.

25 En al menos una versión, por ejemplo, cuando la sección transversal del cuerpo 28 alargado es sustancialmente circular, el al menos un rebaje 30 puede colocarse radialmente con respecto al eje Y del vástago 22, 24. Alternativamente, el al menos un rebaje 30 puede tener un patrón de banda anular que se extiende, rebajándose hacia el interior del vástago 22, 24, como una especie de banda rebajada con respecto al propio vástago 22, 24, con centro en el eje Y.

30 También en este caso, la profundidad de al menos un rebaje 30 es menor que su longitud y extensión circular.

Por supuesto, con respecto al número de rebajes 30 ilustrados, es posible tener uno o más rebajes y en consecuencia una o más nervaduras 31, dependiendo de la longitud del vástago 22, 24 y según las necesidades.

35 De hecho, el vástago 22, 24 puede tener una longitud de entre 5 cm y 30 cm dependiendo de la forma anatómica del paciente.

40 Una ventaja de la presente invención, siempre que los vástagos 22, 24 puedan insertarse en los asientos 23, 27 de la carcasa adecuados, es que los propios vástagos son intercambiables, y el cirujano puede seleccionar el vástago que mejor se adapta a sus necesidades, seleccionando la longitud de este, las dimensiones y el número de rebajes 30 presentes en el mismo.

Dentro de al menos un rebaje 30 puede estar presente al menos un material 32 de relleno en al menos una versión de la invención.

45 En una versión de la invención, el material 32 de relleno incluye un cemento óseo acrílico, tal como, por ejemplo, polimetacrilato de metilo o PMMA, u otro material adecuado.

50 En una versión adicional de la invención, el material 32 de relleno puede incluir cualquier material de relleno sólido, fluido y/o viscoso adaptado para transportar al menos una sustancia farmacéutica o médica y para liberar dicha al menos una sustancia farmacéutica o médica lentamente a lo largo del tiempo, para obtener un efecto farmacológico prolongado y duradero.

El material 32 de relleno incluye al menos una sustancia farmacéutica o médica, tal como al menos un antibiótico.

55 En una versión de la invención, en cada rebaje 30, se puede colocar (o aplicar o insertar) un material 32 de relleno que contiene una sustancia farmacéutica o médica diferente, por ejemplo, una sustancia a y/o b y/o c (como se ilustra en la figura 7B).

60 La forma del rebaje 30 permite que el cirujano lo llene rápidamente, antes de la implantación del vástago 22, 24 y el dispositivo 10 espaciador, según las necesidades específicas del paciente.

En esta realización, el cirujano puede llenar al menos un rebaje 30 de manera ordenada, es decir, no más allá del borde periférico del propio rebaje 30 y/o de la nervadura 31. Dichos bordes y/o nervaduras son fácilmente visibles visualmente para el cirujano.

65

De esta manera, el material 32 de relleno quedará colocado al ras con respecto a la superficie exterior del cuerpo 28 alargado de al menos un vástago 22, 24.

5 En una versión adicional, en combinación o alternativa con respecto a lo que se ha descrito anteriormente, es posible colocar, en cada rebaje 30, un material 32 de relleno diferente, posiblemente mezclado con la misma sustancia farmacéutica o médica o con diferentes sustancias farmacéuticas o médicas a, b, c, al menos una en cada rebaje 30.

10 Con respecto al método de montaje de al menos un vástago 22, 24, después de haber proporcionado un componente 12 femoral y/o un componente 14 tibial, cada uno provisto de al menos un asiento 23, 27 de la carcasa respectivo, la cavidad 23', 27' de al menos un asiento 23, 27 de la carcasa se llena con cemento óseo fresco y/o fluido (tal como cemento óseo acrílico o polimetacrilato de metilo).

En esta cavidad 23', 27' se aloja o se inserta el extremo 25 proximal de al menos un vástago 22, 24.

15 Este extremo 25 se inserta o aloja según una dirección correspondiente a su eje X de inserción.

Por tanto, el extremo 25 proximal se inserta en el cemento óseo.

20 Luego, durante el uso, se implanta el dispositivo 10 espaciador del asiento articular de interés y se inserta al menos un vástago 22, 24 en el canal diafisario del hueso femoral y/o tibial, respectivamente.

25 Debido al hecho de que el vástago 22, 24 está adaptado para inclinarse y/o girar con respecto al eje de inserción en el asiento 23, 27 de la carcasa, será posible orientar el propio vástago en la dirección específica de la diáfisis de interés, permitiendo así seguir la inclinación del canal medular sin problemas. La movilidad del al menos un vástago 22, 24 se permite debido al hecho de que, durante este tiempo, el cemento óseo presente en el asiento 23, 27 de la carcasa todavía está en estado fluido.

30 Después de haber orientado correctamente al menos un vástago 22, 24, y de haber completado la implantación del dispositivo 10 espaciador, después de unos minutos, el cemento óseo se solidificará, polimerizándose, bloqueando en posición al menos un vástago 22, 24.

En una realización preferida pero no limitante de la invención, el dispositivo 10 espaciador incluye tanto un vástago 22, para el componente 12 femoral, como un vástago 24, para el componente 14 tibial.

35 El al menos un vástago 22, 24 puede incluir un núcleo 28' interior, posiblemente hecho de material metálico, para dar mayor rigidez y solidez al propio vástago.

40 Este núcleo 28' puede ser interno al cuerpo 28 alargado y tener una conformación sustancialmente similar a una varilla, posiblemente con una sección transversal cilíndrica.

Finalmente, es posible que al menos uno del componente 12 femoral, el componente 14 tibial, el inserto 16 y al menos un vástago 22, 24 se proporcionan en varios tamaños (por ejemplo, un tamaño pequeño, un tamaño mediano y/o un tamaño grande) para adaptarse mejor a las necesidades anatómicas del paciente.

45 Estas medidas o tamaños se pueden combinar con todos los tamaños de los demás componentes, para proporcionar una mejor variabilidad y elección al cirujano.

50 Para lograr esto, la inclinación de las superficies en contacto entre el componente 12 femoral, el componente 14 tibial y el inserto 16, cuando está presente, permanece sustancialmente sin cambios a medida que cambia el tamaño, para permitir su montaje de todos modos.

55 De manera similar, la posición y/o dimensiones de al menos un asiento 23, 27, de la abertura 16' (cuando el inserto 16 está presente) y el tamaño del extremo 25 proximal permanecerá sustancialmente sin cambios a medida que cambie el tamaño de los componentes y/o del vástago, para permitir su montaje de todos modos.

Por lo tanto, la presente invención también incluye un kit para la construcción y/o composición de un dispositivo 10 espaciador según la presente invención.

60 Cada elemento o componente del dispositivo 10 espaciador está hecho de un material biocompatible, tal como cemento óseo acrílico, opcionalmente basado en o que incluye polimetacrilato de metilo (PMMA).

65 Según una versión de la invención, el material biocompatible puede incluir un material plástico, posiblemente termoformable, tal como policloruro de vinilo (PVC), poliestireno (PS), polietileno (PE), polietileno de muy alto peso molecular (UHMWPE), polietileno de alta o baja densidad, etc., o un material no polimérico, un material cerámico, un metal, una aleación metálica, un compuesto organometálico, etc., y/o una combinación de estos.

El material biocompatible puede ser poroso y/o estar provisto de poros y/o canalículos interconectados y, por lo tanto, estar adaptado para absorber y posteriormente liberar una sustancia farmacéutica o médica suministrada en forma de una solución acuosa o una forma fluida.

- 5 Asimismo, el material 32 de relleno puede ser poroso y/o estar provisto de poros y/o canalículos interconectados y por lo tanto estar adaptado para absorber y posteriormente liberar la sustancia farmacéutica o médica a, b, c, esta última suministrada en forma de solución acuosa o en forma fluida.

El material 32 de relleno puede ser sólido o un fluido solidificable.

- 10 En una versión de la invención, el al menos un vástago 22, 24 ya puede estar provisto del material 32 de relleno dentro del al menos un rebaje 30.

- 15 Se ha visto así que la presente invención puede adaptarse a las necesidades quirúrgicas y anatómicas específicas del paciente, proporcionando un dispositivo 10 espaciador provisto de al menos un vástago 22, 24, adaptado para ser orientado (inclinándolo y/o girándolo) según la dirección específica del canal diafisario en el que debe insertarse en uso.

- 20 El dispositivo 10 espaciador según la presente invención es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones dentro del alcance de protección de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo espaciador temporal (10) , para una articulación del cuerpo humano tal como, por ejemplo, una articulación de rodilla, que incluye un primer componente o componente (12) femoral, adecuado para limitarse, en uso, a un hueso o al hueso femoral de un paciente, en la articulación del cuerpo humano tal como por ejemplo una articulación de rodilla, un segundo componente o componente (14) tibial, adecuado para limitarse, en uso, a un hueso o hueso tibial de un paciente, en la articulación del cuerpo humano tal como una articulación de rodilla, y al menos un vástago (22, 24) provisto de un extremo (25) proximal, en el que dicho al menos un vástago (22, 24) tiene una configuración similar a una varilla, un eje longitudinal (Y), e incluye un cuerpo (28) alargado que se extiende desde dicho extremo (25) proximal hasta un extremo (29) distal, opuesto a dicho extremo (25) proximal, en el que dicho primer componente o componente (12) femoral y/o dicho segundo componente o componente (14) tibial incluyen al menos un asiento (23, 27) de la carcasa para dicho extremo (25) proximal de dicho al menos un vástago (22, 24), adaptado para permitir la inclinación y/o rotación de dicho al menos un vástago (22, 24) con respecto a un eje (X) de inserción de dicho extremo (25) proximal en dicho al menos un asiento (23, 27) de la carcasa, caracterizado porque dicho cuerpo (28) alargado incluye al menos un rebaje (30), adecuado para contener un material (32) de relleno.

2. Dispositivo espaciador según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un vástago (22, 24) incluye un primer vástago (22), colocado en dicho primer componente o componente (12) femoral y/o un segundo vástago (24), colocado en dicho segundo componente o componente (24) tibial, o viceversa.

3. Dispositivo espaciador según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho primer componente o componente (12) femoral tiene una configuración sustancialmente en forma de "C" en una vista en planta desde arriba y/o una configuración lateral sustancialmente en forma de "U", y/o incluye una primera superficie (13), adecuada para su uso para enfrentar y/o para ser limitada a un hueso o al hueso femoral, y una segunda superficie (15), adecuada para su uso para enfrentar dicho segundo componente o componente (14) tibial, en el que dicha primera superficie (13) tiene una forma cóncava, sustancialmente como una "U", y dicha segunda superficie (15) tiene una forma convexa, sustancialmente como una "U".

4. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho segundo componente o componente (14) tibial tiene una configuración sustancialmente en forma de "C" en una vista en planta desde arriba y/o incluye una primera superficie (17), adecuada para su uso para enfrentar y/o estar limitado a un hueso o el hueso tibial, y una segunda superficie (19), adecuada para su uso para enfrentar dicho primer componente o componente (12) femoral, y/o que incluye un inserto (16), provisto de una abertura (16') para alojar dicho segundo asiento (27) de la carcasa y/o dicho vástago (24), en el que dicho inserto (16) es adecuado en uso para interponerse entre dicha primera superficie (17) y el hueso o el hueso tibial del paciente.

5. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un asiento (23, 27) de la carcasa incluye un primer asiento de la carcasa (23), colocado en dicha primera superficie (13) de dicho primer componente o componente (12) femoral y/o un segundo asiento (27) de la carcasa, ubicado en dicha primera superficie (17) de dicho segundo componente o componente (14) tibial, en el que dicho al menos un asiento (23, 27) de la carcasa incluye al menos una cavidad (23', 27'), para alojar dicho extremo (25) proximal de dicho al menos un vástago (22, 24).

6. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho asiento de la carcasa (23) incluye una pared (23'') de la carcasa, en el que dicha pared (23'') de la carcasa delimita dicha cavidad (23') y parte de dicha primera superficie (13) de dicho primer componente o componente (12) femoral alejándose de este último y/o extendiéndose hacia el hueso o el hueso femoral del paciente y/o en el que dicho asiento (27) de la carcasa incluye una pared (27'') de la carcasa, en el que dicha pared (27'') de la carcasa delimita dicha cavidad (27') y parte de dicha primera superficie (17) de dicho segundo componente o componente (14) tibial alejándose de este último y/o extendiéndose hacia el hueso o hueso tibial del paciente.

7. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho extremo (25) proximal tiene una conformación sustancialmente cónica, piramidal o troncopiramidal.

8. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una cavidad (23', 27') tiene una conformación cilíndrica o cónica o piramidal o troncocónica o troncopiramidal, y/o una configuración adecuada para alojar de manera floja o suelta dicho extremo (25) proximal y/o en la que dicha al menos una cavidad (23', 27') tiene un espacio o abertura para insertar dicho extremo (25) proximal.

9. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha pared (23'', 27'') de la carcasa es sustancialmente paralela al eje (X) y/o sustancialmente perpendicular a la primera superficie (13) de dicho primer componente o componente (12) femoral y/o la primera superficie (17) de dicho segundo componente o componente (14) tibial o sustancialmente inclinada con respecto al eje (X) o la primera superficie (13) de dicho primer componente o componente (12) femoral o la primera superficie (17) de dicho segundo componente o componente (14) tibial.

10. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una cavidad (23', 27') tiene una profundidad sustancialmente correspondiente y/o ligeramente mayor que la longitud de dicho extremo (25) proximal de dicho al menos un vástago (22, 24) y/o en el que dicho espacio o abertura tiene un tamaño sustancialmente mayor que el diámetro o sección transversal de dicho extremo (25) proximal pero ligeramente más pequeño que el tamaño de una base (25') del cuerpo (28) alargado de al menos un vástago (22, 24), en el que dicha base (25') está conectada a dicho extremo (25) proximal.

11. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha pared (23'', 27'') tiene un borde superior periférico que soporta dicha base (25') de dicho al menos un vástago (22, 24).

12. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo (28) alargado presenta una disposición de adelgazamiento ahusada hacia el extremo (29) distal y/o una sección que cruza el eje (Y) que tiene una forma sustancialmente circular o poligonal, en el que dicho cuerpo (28) alargado incluye una pared exterior circular o una primera cara longitudinal y una segunda cara longitudinal, sustancialmente paralelas entre sí.

13. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo (28) alargado y/o la pared circular exterior de dicho cuerpo (28) alargado y/o al menos una de la primera y segunda caras de dicho cuerpo (28) alargado incluye dicho al menos un rebaje (30), adecuado para contener un material (32) de relleno, o en el que dicho cuerpo (28) alargado y/o su pared circular exterior y/o al menos una de sus primera y segunda caras incluyen dicho al menos un rebaje (30) y un material (32) de relleno alojado en dicho al menos un rebaje (30).

14. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un rebaje (30) tiene una trayectoria sustancialmente longitudinal y/o paralela al eje (Y) del al menos un vástago (22, 24) y una profundidad de tamaño menor que la extensión en planta de dicho al menos un rebaje (30) y/o la longitud de dicho al menos un rebaje (30).

15. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho al menos un rebaje (30) tiene una forma sustancialmente rectangular o trapezoidal con esquinas redondeadas, en el que el lado corto está ubicado en dicho extremo proximal (25) y/o distal (29) extremo mientras que el lado largo es paralelo al eje (Y) de dicho al menos un vástago (22, 24) o tiene una conformación de banda anular.

16. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un rebaje (30) se alterna con respecto a un al menos un rebaje (30) posterior desde al menos una nervadura (31) intermedia, en el que dicha al menos una nervadura (31) es paralela a la base (25').

17. Dispositivo espaciador según la reivindicación 1 o 13, en el que dicho material (32) de relleno incluye un cemento óseo acrílico, tal como por ejemplo polimetacrilato de metilo o PMMA, u otro material adecuado, tal como un material de relleno sólido, fluido y/o viscoso adecuado para transportar y/o liberar al menos una sustancia farmacéutica o médica, y al menos una sustancia farmacéutica o médica, tal como al menos un antibiótico (a, b, c).

18. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un vástago (22, 24) incluye un núcleo (28') interior, posiblemente hecho de material metálico, que tiene una conformación sustancialmente similar a una varilla.

19. Dispositivo espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo (10) espaciador y/o dicho al menos un vástago (22, 24) están preformados y hechos de material biológicamente compatible, tal como por ejemplo cemento óseo acrílico, opcionalmente basado en o que incluye polimetacrilato de metilo (PMMA), o un material plástico, opcionalmente termoformable, tal como policloruro de vinilo (PVC), poliestireno (PS), polietileno (PE), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), polietileno de alta o baja densidad, etc., o un material no polimérico, un material cerámico, una aleación metálica, un compuesto organometálico, etc. y/o una combinación de los mismos, y/o en el que dicho material biológicamente compatible es poroso y/o está provisto de poros y/o canalículos interconectados.

20. Kit para la realización de un dispositivo (10) espaciador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye al menos un primer componente o componente (12) femoral, al menos un segundo componente o componente (14) tibial, provisto de al menos un asiento (23, 27) de la carcasa, opcionalmente al menos un inserto (16) y al menos un vástago (22, 24), en el que dicho al menos un primer componente o componente (12) femoral, dicho al menos un segundo componente o componente (14) tibial, dicho al menos un inserto (16) opcional y dicho al menos un vástago (22, 24) presentan cada uno diferentes tamaños, por ejemplo un tamaño pequeño, un tamaño mediano y/o un tamaño grande.

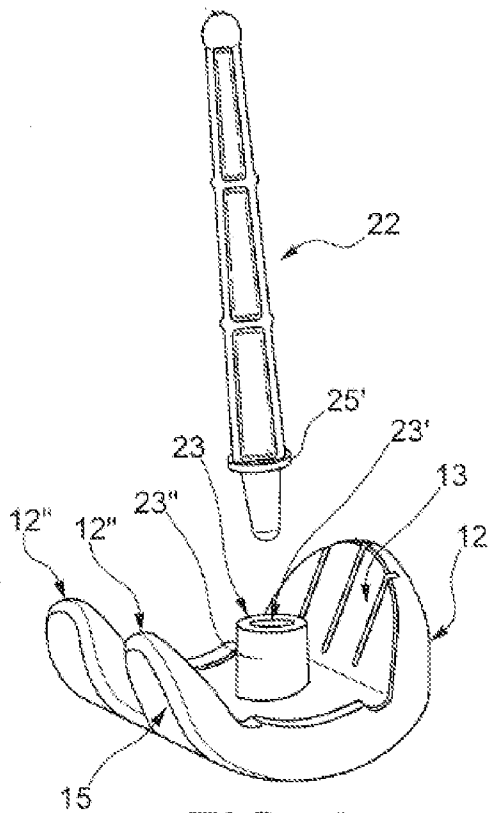


FIG. 1

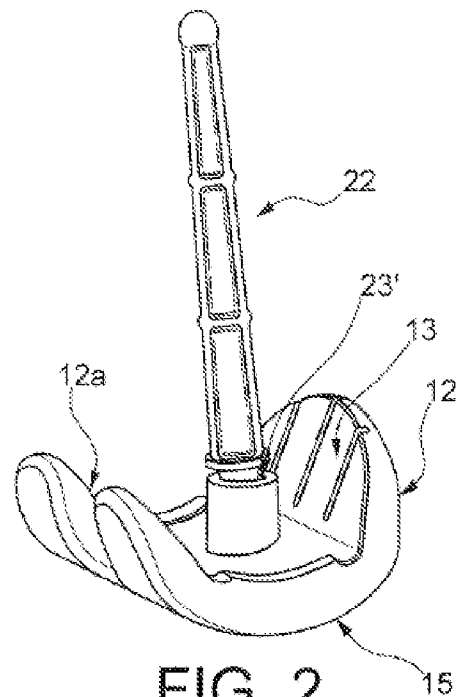


FIG. 2

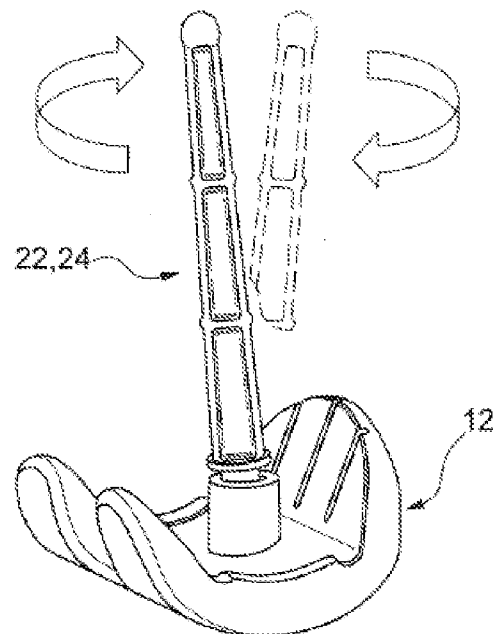


FIG. 3

