

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 852**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2011 E 11815861 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015 EP 2758004**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.11.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SOFFIATTI, RENZO y
FACCIOLI, GIOVANNI**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 550 852 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 modular temporal para articulaciones del cuerpo humano

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador modular para la sustitución temporal de prótesis articulares que requieren ser retiradas por diversos motivos, por ejemplo debido a una infección. Un dispositivo espaciador modular del tipo mencionado permite, durante el periodo de tiempo requerido para tratar la articulación, preservar el espacio necesario para la implantación de una prótesis articular nueva y garantizar un buen movimiento de la articulación.

Estado de la técnica anterior

10 En el campo de la implantología de prótesis articulares se sabe que dichos dispositivos pueden ser susceptibles de ser retirados debido a diversos motivos, en particular, debido a infecciones locales de la articulación después de la implantación de la prótesis.

En tal caso, la prótesis infectada no se puede sustituir de manera inmediata con una prótesis nueva, dado que el asiento de la articulación requiere un tratamiento utilizando medicinas antibióticas adecuadas.

15 Durante el periodo de tiempo requerido para el tratamiento con antibióticos, es fundamental preservar el espacio articular requerido para la implantación de una prótesis articular nueva y evitar que los tejidos se contraigan, que la articulación quede sujeta a atrofia y que los músculos pierdan tonicidad.

Dicha técnica se conoce como "implantación en dos fases" de las prótesis articulares.

20 Se conocen espaciadores articulares temporales de la rodilla, formados manualmente por el cirujano de manera directa durante la intervención quirúrgica de implantación del espaciador.

Dichos dispositivos se realizan con cemento óseo y se conforman adecuadamente, de manera manual, en los instantes que preceden a la implantación en el asiento articular.

25 Uno de los inconvenientes de dicho método de tratamiento reside en el hecho de que el cemento se crea y se conforma directamente durante la intervención, lo cual hace que se incrementen realmente la duración de la operación y las dificultades para el cirujano.

Además, dado que en la formación de cemento óseo se usan sustancias nocivas potencialmente tóxicas, es aconsejable reducir al mínimo el tiempo de contacto del cirujano o profesional con las mismas.

Además, la formación manual del espaciador puede determinar la presencia de defectos que pueden reducir la movilidad que ofrece la articulación que se obtiene utilizando un espaciador similar.

30 En el mercado también hay disponibles espaciadores pre-formados para articulaciones, que se implantan sin requerir ningún tipo de formación durante la intervención. Un ejemplo del tipo mencionado de espaciadores pre-formados para articulaciones se da a conocer en la solicitud de patente n.º US 2005/085918. Esta solicitud da a conocer un dispositivo espaciador articulado desechable para el tratamiento de articulaciones del cuerpo humano, particularmente para la sustitución temporal de una prótesis expandida, que comprende un primer miembro (miembro tibial) con capacidad de afianzarse a un primer extremo de la articulación y un segundo miembro (miembro femoral) con capacidad de afianzarse al otro extremo de la articulación. Dichos miembros se acoplan recíprocamente de una manera articulada con el fin de mantener un espacio articular adecuado y por lo menos una articulación parcial durante el tiempo necesario para llevar a cabo la implantación adicional de una prótesis articular. No obstante, dichos dispositivos presentan el inconveniente de estar constituidos por una parte femoral y una parte tibial combinadas entre sí a priori, en otras palabras, no se pueden adaptar fácilmente a las dimensiones antropomórficas, incluso variables, del paciente.

45 La solicitud de patente n.º EP2347732 da a conocer un sistema de prótesis de rodilla permanente que comprende un componente femoral, un inserto y un componente tibial. El componente tibial retiene el inserto y el inserto a su vez está articulado con el componente femoral. Estos componentes se pueden proporcionar en una pluralidad de tamaños para adaptarse en cierto grado a la variación de la anatomía de la población de pacientes.

Una consecuencia de la adaptabilidad errónea de los espaciadores conocidos a las dimensiones antropomórficas del paciente reside en la imposibilidad de garantizar una buena movilidad de la articulación y, por lo tanto, asegurar una buena calidad de vida al paciente que está a la espera de la implantación de una nueva prótesis articular.

Objetivos de la invención

50 Un objetivo de la presente invención es mejorar el estado de la técnica anterior.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para la articulación de la rodilla, que está pre-formado y el cual es compatible con las diversas dimensiones o tamaños de los extremos de los huesos en los que se aplica.

- 5 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para la articulación de la rodilla, que tenga la capacidad de permitir un movimiento notable y estable de la articulación en cuestión, con el fin de garantizar al paciente una buena calidad de vida durante el periodo de rehabilitación tras la implantación del espaciador, incluso en presencia de variaciones anatómicas entre el hueso tibial y el hueso femoral de un paciente.

Según un aspecto de la presente invención se proporciona un dispositivo espaciador modular para la articulación de la rodilla de acuerdo con la reivindicación 1.

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

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción detallada de una realización preferida, aunque no exclusiva, de un dispositivo espaciador modular para una rodilla, ilustrado a título de ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que:

- 15 la figura 1 es una vista lateral del dispositivo espaciador según la presente invención;
la figura 2 es una vista en perspectiva de un detalle del dispositivo según la figura 1;
la figura 3 es una vista en perspectiva del detalle del dispositivo según la figura 2;
la figura 4 es una vista en perspectiva de otro detalle del dispositivo según la figura 1;
la figura 5 es una vista en perspectiva de un detalle adicional del dispositivo según la figura 1;
20 la figura 6 es una vista lateral de los diversos tamaños del detalle según la figura 2;
la figura 7 es una vista lateral de los diversos tamaños del detalle según la figura 4;
la figura 8 es una vista frontal de los diversos tamaños del detalle según la figura 5.

Realizaciones de la invención

- 25 En referencia a las figuras adjuntas, se indica esquemáticamente con la referencia 1 un dispositivo espaciador modular, temporal y desechable, de la articulación de una rodilla.

En aras de una mayor claridad, a dicho dispositivo espaciador modular, temporal y desechable, de la articulación de una rodilla, se le denominará en lo sucesivo en la presente como "dispositivo espaciador modular".

- 30 Dicho dispositivo espaciador modular 1 comprende un elemento tibial 2, adaptado para quedar inmovilizado en el extremo del hueso tibial en las proximidades de la articulación de la rodilla, y un elemento femoral 4 adaptado, por un lado, para quedar inmovilizado en el extremo del hueso femoral en la articulación de la rodilla y, por otro lado, para situarse en contacto con el elemento tibial 2.

El dispositivo espaciador modular 1 puede comprender además una cuña 3. La cuña 3 es opcional y se puede usar para aumentar la altura del dispositivo espaciador modular 1 con el fin de compensar la posible ausencia o fuerte resección del hueso tibial del paciente y/o prolongar la articulación, si ello fuera necesario.

- 35 Además, la cuña 3 permite ofrecer una gran superficie para disponer el elemento tibial 2, no disponible de otro modo, en condiciones extremas determinadas, en el extremo seccionado del hueso tibial del paciente.

- 40 La cuña 3 se posiciona en la parte tibial del paciente y, en particular, por debajo del elemento tibial 2. De este modo, a pesar de que se obtienen las funciones antes enumeradas, la cuña 3 no interfiere con la articulación proporcionada por el elemento tibial 2 con el elemento femoral 4. Así, la articulación se preserva siempre, tanto en presencia de la cuña 3 como en su ausencia.

Los elementos tibial 2 y femoral 4 y la cuña 3 están preformados y se realizan en su totalidad con material biológicamente compatible.

Dicho material biológicamente compatible es poroso y se puede seleccionar de entre metales, aleaciones metálicas, compuestos organo-metálicos, cerámica, materiales plásticos y/o una combinación de los mismos.

- 45 Específicamente, los materiales plásticos antes mencionados se pueden seleccionar de entre polímeros termoplásticos, tales como resinas acrílicas, polietileno, polipropileno, poliéster, etcétera, polímeros termoformables, y otros materiales similares.

En una versión de la presente invención, el material biológicamente compatible es un cemento óseo, por ejemplo del tipo que se describe en la patente italiana n.º 1278853, a nombre del solicitante, e incorporada a la presente a título de referencia.

5 El material biológicamente compatible antes mencionado, debido a su porosidad, se puede pre-impregnar, por parte del fabricante del dispositivo espaciador modular 1, utilizando productos farmacéuticos y terapéuticos.

En otra realización, el material biológicamente compatible, originalmente sin sustancias medicinales, se puede añadir, posiblemente por impregnación, utilizando productos farmacéuticos y terapéuticos durante la intervención quirúrgica, en los instantes que preceden a su implantación.

10 Todavía en otra realización, el material biológicamente compatible pre-impregnado por parte del fabricante del dispositivo espaciador modular 1 utilizando productos farmacéuticos y terapéuticos, se puede añadir además, durante la intervención quirúrgica, en los instantes que preceden a su implantación, utilizando productos farmacéuticos y terapéuticos, idénticos o diferentes de aquellos ya contenidos en el mismo, en función de los requisitos de la cirugía.

15 La cuña 3 está provista de un orificio 8, el cual es pasante y está posicionado sustancialmente en una posición centrada con respecto a la cuña 3.

El elemento tibial 2 está provisto de una superficie inferior 7, sustancialmente plana, y una superficie cóncava superior 16.

20 En una versión de la invención, el elemento tibial 2, según se indica en la figura 1, está provisto de un elemento sustancialmente de tipo barra 6, por ejemplo un pasador o un vástago, el cual se prolonga, desde la superficie inferior 7 del elemento tibial 2, hacia abajo sustancialmente en dirección longitudinal con respecto al hueso tibial del paciente.

Dicho elemento sustancialmente de tipo barra 6 se posiciona en el orificio 8 de la cuña 3 y tiene un diámetro ligeramente menor que el correspondiente del orificio 8.

25 Así, el elemento sustancialmente de tipo barra 6 está adaptado para insertarse en y atravesar el orificio 8 obtenido en la cuña 3.

De este modo, esto permite un posicionamiento relativo correcto entre el elemento tibial 2 y la cuña 3, con el fin de garantizar la coaxialidad.

El elemento tibial 2 puede quedar inmovilizado directamente en la porción del hueso tibial del paciente o, si estuviera presente, en la cuña 3. Dicha inmovilización se puede obtener por medio del cemento óseo.

30 La cuña 3 tiene una superficie superior 9 y una superficie inferior 11. Las dos superficies 9 y 11 de la cuña 3 son sustancialmente planas.

La superficie superior 9 de la cuña 3 está provista de unas primeras nervaduras 10 y de unos primeros rebajes respectivos. Dichos primeros rebajes se corresponden con el espacio comprendido entre dos primeras nervaduras adyacentes 10.

35 En una realización, según se indica en las figuras 5 y 8, dichas primeras nervaduras 10 se extienden linealmente por la superficie superior 9 de la cuña 3, y, de forma adecuada, están separadas entre sí.

En otra versión de la invención, las primeras nervaduras 10 también pueden evolucionar de manera diferente, por ejemplo en forma de red, o con cualquier otra configuración, sin desviarse con respecto al alcance de protección de la presente invención.

40 La presencia de dichas primeras nervaduras 10 y dichos primeros rebajes respectivos permite agarrar el cemento óseo, evitando así que este último se disperse durante la posible fase de unión del elemento tibial 2 con la cuña 3.

La superficie inferior 11 de la cuña 3 está provista de segundas nervaduras 12 y segundos rebajes respectivos, similares a las primeras nervaduras 10 y a los primeros rebajes que se han descrito previamente con respecto a la superficie superior 9.

45 Dichos segundos rebajes se corresponden con el espacio comprendido entre dos segundas nervaduras adyacentes 12.

La cuña 3 está adaptada para quedar inmovilizada en el extremo de la tibia utilizando cemento óseo.

50 Las segundas nervaduras 12, de forma análoga a lo que se describió previamente en relación con las primeras nervaduras 10 de la superficie superior 9, permiten sujetar, dentro de los segundos rebajes respectivos, el cemento óseo y evitan que éste último se salga por completo durante la fase de implantación de la cuña 3 en la tibia del

paciente.

La superficie inferior 7 del elemento tibial 2 tiene una terceras nervaduras 22 y unos terceros rebajes correspondientes, similares a las primeras nervaduras 10 de la superficie superior 9 y a las segundas nervaduras 12 de la superficie inferior 11 de la cuña 3.

- 5 Los terceros rebajes tienen las mismas características que se han descrito previamente en relación con los primeros rebajes y en relación con los segundos rebajes.

10 En la versión en la que no se usa la cuña 3, la superficie 7 del elemento tibial 2 está dispuesta en contacto con el hueso tibial del paciente. También en este caso, las terceras nervaduras 22 y los terceros rebajes relativos evitan que el cemento óseo se salga por completo durante la fase de implantación del elemento tibial 2 en la tibia del paciente.

En la versión en la que la cuña 3 está presente, las primeras nervaduras 10 de la superficie superior 9 de la cuña 3 están dispuestas en las terceras nervaduras 22 del elemento tibial 2. Los rebajes formados determinan así áreas en las que permanece el cemento óseo, facilitando la adherencia del elemento tibial 2 con la cuña 3.

15 Las primeras, segundas y terceras nervaduras, respectivamente 10, 12, 22, tienen una finalidad espaciadora, es decir separan el elemento tibial 2 y/o la cuña 3 con respecto al hueso tibial y, posiblemente, el elemento tibial 2 con respecto a la cuña 3, determinando una capa mínima óptima del cemento óseo, bajo cualquier condición clínica, de manera que se produzca la adherencia correcta entre el elemento tibial y/o la cuña 3 y el hueso tibial.

20 En una versión de la invención, hay presente por lo menos una porción de cuña 3 ó más de una cuña 3, en función de las condiciones específicas del paciente. En particular, cuando la parte del hueso tibial no es paralela al plano de la articulación, se puede insertar por lo menos una porción de cuña 3, para compensar el área ósea ausente.

El elemento femoral 4 tiene sustancialmente una "forma de C" que comprende una superficie cóncava interior 14, en contacto con el asiento del hueso, y una superficie convexa exterior 15, adaptada para entrar en contacto con la superficie superior 16 del elemento tibial 2. El elemento femoral 4, y en particular su superficie interior 14, está adaptado para quedar inmovilizado en el extremo libre del fémur utilizando cemento óseo.

- 25 Tal como se indica en la realización de la figura 2, el elemento femoral 4, está provisto de por lo menos una ranura 13 obtenida en su superficie interior 14.

Dicha por lo menos una ranura 13 permite obtener una mejor adherencia del cemento óseo con el extremo libre del fémur y con el elemento femoral 4.

30 En una realización particular del elemento femoral 4, la superficie interior 14 puede comprender por lo menos una proyección 20. Dicha por lo menos una proyección 20 tiene una forma redondeada y está posicionada en las porciones laterales del elemento femoral 4 (dispuesta en las porciones laterales de la articulación de la rodilla).

Dicha por lo menos una proyección 20 permite obtener un anclaje todavía más estable entre el elemento femoral 4 y el propio extremo femoral.

35 Tras la implantación del dispositivo espaciador modular 1, la superficie exterior 15 del elemento femoral 4 queda dispuesta en contacto con la superficie superior 16 del elemento tibial 2.

La superficie exterior 15 del elemento femoral 4 tiene un radio de curvatura R1; la superficie superior 16 del elemento tibial 2 tiene un radio de curvatura R2.

El radio de curvatura R1 es menor con respecto al radio de curvatura R2.

En particular, el radio de curvatura R2 es siempre mayor que R1 y mide por lo menos 1,5 R1.

- 40 Los radios de curvatura R1 y R2 se seleccionan para permitir la combinación de cualquier elemento femoral 4 con cualquier elemento tibial 2, tal como se describe mejor más adelante en la presente.

Con el fin de obtener una mayor estabilidad de la articulación formada por el dispositivo espaciador modular 1, el elemento tibial 2 comprende un elemento proyectante 17, que se sitúa en contacto de apoyo con un asiento hueco 18 obtenido en la superficie exterior 15 del elemento femoral 4.

45 Tal como se indica en la figura 4, el elemento proyectante 17 se extiende, longitudinalmente al plano sagital de la rodilla, es decir al plano de rotación P, por la superficie superior 16 y está posicionado de manera centrada con respecto al elemento tibial 2. De manera correspondiente, el asiento 18 se extiende, longitudinalmente al plano sagital de la rodilla, es decir al plano de rotación P, por la superficie exterior 15 y está posicionado de manera centrada con respecto al elemento femoral 4.

- 50 Dicho elemento proyectante 17, similar a una muesca, tiene bordes redondeados 19 para evitar dañar el elemento

femoral 4 con el cual llega a contactar.

Para facilitar la modularidad del dispositivo espaciador modular 1, el elemento proyectante 17 y el asiento 18 mantienen las mismas dimensiones, con independencia de si las dimensiones del elemento tibial 2 y del elemento femoral 4 varían, tal como se describe mejor posteriormente en la presente.

- 5 En caso de que el dispositivo espaciador modular 1, durante el movimiento de la articulación de la rodilla, quedara sometido a un esfuerzo de empuje lateral, con respecto al plano de rotación P de la articulación, el elemento proyectante 17 mantiene el elemento femoral 4 en su asiento, garantizando un movimiento correcto y una buena estabilidad a la articulación.

- 10 El elemento femoral 4, según se indica en la figura 6, se puede obtener en varias dimensiones o tamaños, por ejemplo pequeño, mediano y grande, según se representa por medio del elemento femoral 4', 4'', reproducido utilizando una línea de trazos. El elemento femoral 4', 4'' tiene una superficie exterior 15', 15'' similar a la superficie exterior 15 del elemento femoral 4.

Aunque las dimensiones del elemento femoral 4', 4'' son más grandes con respecto al elemento femoral 4, el radio de curvatura R1 de la superficie exterior 15, es equivalente al radio de curvatura R1 de la superficie exterior 15', 15''.

- 15 De forma análoga, tal como se indica en las figuras 7 y 8, se proporcionan otras dimensiones o tamaños, por ejemplo pequeño, mediano y grande, del elemento tibial 2 y de la cuña 3 representados por el elemento tibial 2', 2'' y por la cuña 3', 3'', indicados con una línea de trazos. El elemento tibial 2', 2'' tiene una superficie superior 16', 16'' similar a la superficie superior 16 del elemento tibial 2. En particular, el radio de curvatura R2 de la superficie superior 16 es equivalente al radio de curvatura R2 de la superficie superior 16', 16''.

- 20 Sustancialmente, variando los tamaños del elemento femoral 4 y el elemento tibial 2, los radios R1 y R2 permanecen constantes.

Los diversos tamaños del elemento tibial 2, 2', 2'' y del elemento femoral 4, 4', 4'' son intercambiables uno con respecto a otro, debido a la equivalencia del radio de curvatura R1 entre la superficie exterior 15, 15', 15'' y debido a la equivalencia del radio de curvatura R2 de la superficie superior 16, 16', 16''.

- 25 Meramente a título de ejemplo no limitativo, una posible realización del dispositivo espaciador modular 1 puede prever el uso de un elemento tibial 2 y un elemento femoral 4''. Se pueden obtener todas las combinaciones posibles del elemento tibial 2, 2', 2'' y el elemento femoral 4, 4', 4'' aunque manteniendo la estabilidad y articulación correctas uno con respecto a otro.

- 30 Habitualmente, con independencia de las dimensiones de la cuña 3, 3', 3'', las mismas se corresponden con las del elemento tibial 2, 2', 2'' utilizado. Por ejemplo, en caso de utilizar un elemento tibial 2', la cuña utilizada será 3', es decir, del mismo tamaño que el elemento tibial en cuestión.

Dicha modularidad del dispositivo espaciador 1 permite adaptar este último a las dimensiones antropomórficas de los extremos femoral y tibial de un paciente, las cuales pueden diferir entre sí.

- 35 Las características indicadas arriba con respecto al elemento femoral 4, al elemento tibial 2 y a la cuña 3 se refieren también al elemento femoral 4', 4'', al elemento tibial 2', 2'' y a la cuña 3', 3''.

La configuración de los radios de curvatura R1 y R2 permite obtener un movimiento principalmente de rodamiento relativo entre el elemento femoral 4, 4', 4'' y el elemento tibial 2, 2', 2'' y un movimiento de deslizamiento parcial entre ellos.

- 40 Dicho movimiento principalmente de rodamiento entre la superficie exterior 15, 15', 15'' del elemento femoral 4, 4', 4'' y la superficie superior 16, 16', 16'' del elemento tibial 2, 2', 2'' permite que el paciente realice un movimiento de flexión y extensión de la articulación, similar al movimiento fisiológico normal de la articulación de la rodilla.

- 45 La adaptación del dispositivo espaciador modular 1 a las dimensiones de cada paciente no requiere ninguna intervención de modificación del elemento tibial 2, 2', 2'' y del elemento femoral 4, 4', 4'', reduciendo así los tiempos necesarios para la implantación del dispositivo espaciador modular 1. En realidad, se requiere simplemente que el cirujano seleccione el mejor tamaño de cada elemento que forma el dispositivo espaciador modular 1, con el fin de adaptar cada parte a las dimensiones concretas del asiento anatómico respectivo del paciente, sin que se requiera necesariamente el uso de un elemento tibial y un elemento femoral del mismo tamaño.

Para garantizar al cirujano una máxima libertad de elección, el elemento femoral 4, 4', 4'', el elemento tibial 2, 2', 2'' y la cuña 3, 3', 3'' se envasarán en paquetes independientes y en un tamaño.

- 50 Las diversas configuraciones del elemento tibial 2, 2', 2'', de la cuña 3, 3', 3'' y del elemento femoral 4, 4', 4'', compatibles entre sí, garantizan una alta modularidad para el dispositivo espaciador modular 1. En particular, el elemento tibial 2, 2', 2'' está configurado para acoplarse a cualquier tamaño del elemento femoral 4, 4', 4'' con el fin de adaptar las dimensiones del dispositivo espaciador modular con las dimensiones de los extremos óseos con los

cuales debería conectarse. Esto se obtiene gracias al hecho de que el radio R2 de la superficie superior 16, 16', 16'' del elemento tibial 2, 2', 2'' tiene una dimensión tal para acoplarse de manera rotatoria y parcialmente en traslación con el radio R1, el cual es constante en la superficie exterior 15, 15', 15'' de cualquier tamaño del elemento femoral 4, 4', 4''.

- 5 Por esta razón, el cirujano, en lugar de tener que elegir entre tres tamaños, idénticos para las partes femoral y tibial, tendrá que elegir de una manera más amplia, en particular nueve posibilidades, previendo la obtención de tres tamaños (pequeño, mediano y grande) para cada parte femoral y tibial por separado. Adicionalmente, las posibilidades aumentan por cuanto es posible decidir si utilizar por lo menos una porción de o por lo menos una cuña 3, 3', 3''.
- 10 Además, la configuración del dispositivo espaciador modular 1 antes mencionado permite obtener una gran movilidad de la articulación de la rodilla, y un movimiento similar al correspondiente de una articulación natural, aún en presencia de diferentes dimensiones anatómicas, entre los diversos elementos articulares del paciente. Los elementos tibial 2 y femoral 4, que se pre-forman en varias dimensiones, simplifican las fases de implantación de los mismos en el asiento de la articulación, ya que no requieren operaciones de formación adicionales o modificaciones de sus dimensiones para poder adaptarlos a las dimensiones de los extremos óseos, lo cual hace que realmente se reduzcan los tiempos requeridos para llevar a cabo la intervención quirúrgica y se permita, al paciente, tener cada parte del dispositivo espaciador modular 1 perfectamente adecuada a la estructura ósea y anatómica concreta y/o compensar posibles defectos debido a condiciones patológicas y/o quirúrgicas a las que esté sometido el paciente.
- 15 La posibilidad de pre-añadir o añadir el dispositivo espaciador modular 1 utilizando productos farmacológicos y/o terapéuticos permite el tratamiento de las infecciones locales en el asiento de la articulación y alcanzar las condiciones ideales para implantar una prótesis articular nueva.
- 20 La invención así concebida puede quedar sujeta a numerosas modificaciones y variantes que se sitúan todas ellas dentro del concepto de la invención.
- 25 Además, todos los detalles se pueden sustituir con otros elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales usados, así como formas y dimensiones contingentes pueden variar en función de los requisitos, sin desviarse con respecto al alcance de protección de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo espaciador modular desechable (1) de la articulación de una rodilla, que comprende un elemento tibial (2, 2', 2''), adaptado para quedar inmovilizado en un extremo del hueso tibial en las proximidades de la articulación de la rodilla, comprendiendo dicho elemento tibial (2, 2', 2'') una superficie inferior (7) y una superficie superior (16, 16', 16'') provista de un radio de curvatura R2, y un elemento femoral (4, 4', 4''), comprendiendo dicho elemento femoral (4, 4', 4'') una superficie interior (14), adaptada para quedar inmovilizada en un extremo del hueso femoral en la articulación de la rodilla, y una superficie convexa exterior (15, 15', 15''), provista de un radio de curvatura R1 y adaptada para entrar en contacto con dicha superficie superior (16, 16', 16'') de dicho elemento tibial (2, 2', 2''), de manera que dicho elemento tibial (2, 2', 2'') y dicho elemento femoral (4, 4', 4'') presentan varias dimensiones o tamaños, caracterizado por que dicho elemento tibial (2, 2', 2'') está configurado para acoplarse con cualquier tamaño de dicho elemento femoral (4, 4', 4'') con el fin de adaptar las dimensiones de dicho dispositivo espaciador modular (1) con las dimensiones de los extremos óseos a los cuales debería conectarse.
2. Dispositivo espaciador modular (1) según la reivindicación 1, que comprende una cuña (3, 3', 3''), posicionada debajo de dicho elemento tibial (2, 2', 2'').
3. Dispositivo espaciador modular (1) según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho elemento tibial (2, 2', 2''), dicho elemento femoral (4, 4', 4'') y dicha cuña (3, 3', 3'') están preformados y están realizados con material biológicamente compatible.
4. Dispositivo espaciador modular (1) según la reivindicación anterior, en el que dicho material biológicamente compatible es poroso.
5. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material biológicamente compatible comprende por lo menos uno de entre los siguientes materiales: metales, aleaciones metálicas, compuestos organo-metálicos, cerámica, materiales de plástico, tales como polímeros termoplásticos, resinas acrílicas, polietileno, polipropileno, poliésteres, etcétera, polímeros termoformables, otros materiales similares, cemento óseo y/o una combinación de los mismos.
6. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie superior (16, 16', 16'') es cóncava y dicha superficie inferior (7) es sustancialmente plana.
7. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho radio de curvatura R1 es menor con respecto a dicho radio de curvatura R2.
8. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho radio de curvatura R2 mide por lo menos 1,5 R1.
9. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cuña (3, 3', 3'') tiene una superficie superior (9) y una superficie inferior (11), sustancialmente planas, y/o un orificio (8).
10. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento tibial (2, 2', 2'') comprende un elemento sustancialmente de tipo barra (6) el cual se extiende desde dicha superficie inferior (7) hacia abajo sustancialmente en dirección longitudinal con respecto al hueso tibial del paciente y el cual está conformado de manera similar a un pasador o un vástago o a un elemento similar, configurado para insertarse en dicho orificio (8).
11. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento tibial (2, 2', 2'') está adaptado para quedar inmovilizado en el hueso tibial del paciente usando cemento óseo.
12. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicho elemento tibial (2, 2', 2'') y dicha cuña (3, 3', 3'') están adaptados para quedar inmovilizados entre sí usando cemento óseo y dicha cuña (3, 3', 3'') está adaptada para quedar inmovilizada en el hueso tibial del paciente usando cemento óseo.
13. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cuña (3, 3', 3'') tiene, en dicha superficie superior (9), unas primeras nervaduras (10) y unos primeros rebajes relativos y/o en el que dicho elemento tibial (2, 2', 2'') tiene, en dicha superficie inferior (7), unas terceras nervaduras (22) y unos terceros rebajes correspondientes, para sujetar dicho cemento óseo.
14. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cuña (3, 3', 3'') tiene, en dicha superficie inferior (11), unas segundas nervaduras (12) y unos segundos rebajes relativos para la retención de dicho cemento óseo y para inmovilizar dicha cuña (3, 3', 3'') con el hueso tibial del paciente.

15. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie interior (14) de dicho elemento femoral (4, 4', 4'') está provista de por lo menos una ranura (13) y/o de por lo menos una proyección (20) para una mejor adherencia de dicha superficie interior (14) con el hueso femoral de un paciente, posiblemente utilizando cemento óseo.
- 5 16. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie exterior (15, 15', 15''), del radio R1, está en contacto rotatorio y parcialmente de traslación con dicha superficie cóncava superior (16, 16', 16'') del radio R2.
17. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie exterior (15, 15', 15'') comprende un asiento hueco (18).
- 10 18. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento tibial (2, 2', 2'') comprende un elemento proyectante (17), en contacto de apoyo con dicho asiento (18), para estabilizar el movimiento de dicho dispositivo espaciador modular (1).
- 15 19. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento proyectante (17) se extiende, longitudinalmente con respecto al plano sagital de la rodilla, por dicha superficie superior (16, 16', 16'') de dicho elemento tibial (2, 2', 2'').
- 20 20. Dispositivo espaciador modular (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento proyectante (17) tiene bordes redondeados (19).
21. Dispositivo espaciador modular (1) según la reivindicación 4, en el que dicho material poroso biológicamente compatible está adaptado para pre-impregnarse, por parte del fabricante del dispositivo espaciador modular 1, utilizando productos farmacéuticos y terapéuticos.
- 20 22. Dispositivo espaciador modular (1) según la reivindicación 4, en el que dicho material poroso biológicamente compatible, originalmente sin sustancias medicinales, está adaptado para impregnarse utilizando productos farmacéuticos y terapéuticos antes de la implantación de dicho dispositivo.
- 25 23. Dispositivo espaciador modular (1) según la reivindicación 21, en el que dicho material poroso biológicamente compatible está adaptado para impregnarse utilizando productos farmacéuticos y terapéuticos antes del implante de dicho dispositivo.





