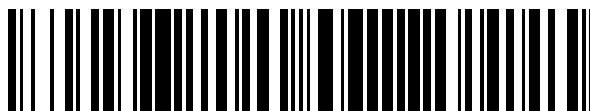


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 807**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2010 E 10797406 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2451407**

54 Título: **Aparato para tratamiento de artrosis u osteoartritis en una articulación de un mamífero o paciente humano**

30 Prioridad:

10.07.2009 SE 0900981	10.07.2009 SE 0900957
10.07.2009 SE 0900959	10.07.2009 SE 0900960
10.07.2009 SE 0900962	10.07.2009 SE 0900963
10.07.2009 SE 0900965	10.07.2009 SE 0900966
10.07.2009 SE 0900968	10.07.2009 SE 0900969
10.07.2009 SE 0900970	10.07.2009 SE 0900972
10.07.2009 SE 0900973	10.07.2009 SE 0900974
10.07.2009 SE 0900976	10.07.2009 SE 0900978
10.07.2009 SE 0900958	10.07.2009 SE 0900961
10.07.2009 SE 0900964	10.07.2009 SE 0900967
10.07.2009 SE 0900971	10.07.2009 SE 0900975
10.07.2009 SE 0900977	10.07.2009 SE 0900979
10.07.2009 SE 0900980	30.07.2009 US 229752 P
30.07.2009 US 229755 P	30.07.2009 US 229761 P
30.07.2009 US 229767 P	30.07.2009 US 229778 P
30.07.2009 US 229786 P	30.07.2009 US 229789 P
30.07.2009 US 229796 P	30.07.2009 US 229735 P
30.07.2009 US 229738 P	30.07.2009 US 229739 P
30.07.2009 US 229743 P	30.07.2009 US 229745 P
30.07.2009 US 229746 P	30.07.2009 US 229747 P
30.07.2009 US 229748 P	30.07.2009 US 229751 P
30.07.2009 US 229730 P	30.07.2009 US 229731 P
30.07.2009 US 229733 P	30.07.2009 US 229802 P
30.07.2009 US 229805 P	30.07.2009 US 229811 P
30.07.2009 US 229815 P	30.07.2009 US 229816 P
24.11.2009 WO PCT/SE2009/000502	

73 Titular/es:

**KIRK PROMOTION LTD. (100.0%)**  
Frejgatan 13, Att. 1492  
114 79 Stockholm, SE

72 Inventor/es:

**FORSELL, PETER**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.02.2016**

**ES 2 559 807 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

Aparato para tratamiento de artrosis u osteoartritis en una articulación de un mamífero o paciente humano

### Antecedentes

5 La presente invención se refiere generalmente a tratamiento quirúrgico de articulaciones. Más particularmente la invención se refiere a un aparato y unos métodos para tratamiento de artrosis u osteoartritis en una articulación de un mamífero o paciente humano.

10 Tradicionalmente, el tratamiento quirúrgico de superficies de articulación dañadas (por ejemplo en la cadera o articulación de rodilla) ha implicado un procedimiento relativamente complicado. Por ejemplo, en caso de artrosis en la articulación de cadera, una parte sustancial del hueso femoral es sustituida normalmente con una prótesis. Este tipo de operación afecta a músculos comparativamente grandes y/o a muchos ligamentos y tendones, que a su vez conlleva un largo periodo de convalecencia para el paciente. Además, si únicamente está dañado el tejido cartilaginoso de la articulación, realmente es innecesario eliminar el tejido óseo femoral sano.

15 En la solicitud de patente internacional publicada como WO 01/87195 se describe un instrumento para inyectar un material que sustituye un disco intervertebral. La técnica anterior no describe el uso del dispositivo con un material biocompatible para sustituir hueso dañado de una superficie de articulación desgastada, en donde el material biocompatible está configurado para asumir una forma sólida en condiciones predefinidas, y cuando está en forma sólida tiene resistencia al desgaste.

### Compendio

20 El objeto es por lo tanto aliviar los problemas anteriores y proporcionar una solución no complicada para tratar artrosis en articulaciones, que minimice la eliminación de tejido sano y disminuya el periodo de convalecencia y el dolor en el área de la articulación.

25 Según un aspecto de la invención, un sistema comprende un biomaterial para sustituir hueso dañado de una superficie de articulación desgastada y un aparato para tratamiento que comprende un depósito configurado para contener un volumen de un material biocompatible en forma líquida que tenga una temperatura superior a 100 °C fuera de un cuerpo que contiene una articulación que va a ser tratada, y un instrumento que tiene una forma general de tubo, un extremo distal del instrumento está configurado para ser insertado en la articulación, un extremo proximal del instrumento está conectado al depósito y configurado para recibir el material líquido desde el mismo, el instrumento está configurado para alimentar el material líquido que tiene una temperatura superior a 100 °C desde el extremo proximal al extremo distal para deposición en al menos una superficie dañada de la articulación, de manera que nervios adyacentes son dañados por el calor del material, el material está configurado para asumir una forma sólida bajo condiciones predefinidas, y cuando está en forma sólida el material tiene una resistencia al desgaste adaptada para sustituir una superficie de articulación desgastada. Según una realización, el aparato incluye además un miembro de molde flexible y aplastable.

35 Este miembro tiene una forma preproducida adaptada a una forma y tamaño de al menos una de la al menos una superficie dañada. Así, el miembro de molde puede contactar y cubrir esta superficie de articulación. Adicionalmente, el miembro de molde está configurado para ser insertado en la articulación, y ser encajado por forma en dicha superficie dañada. El miembro de molde también está configurado para ser conectado al extremo distal del instrumento, y cuando se coloca en la articulación (J) recibir el material en forma líquida que es alimentado a través del instrumento. El miembro de molde tiene un volumen interno configurado para ser llenado con material líquido recibido a través del instrumento. Además, el miembro de molde está configurado para permitir las condiciones predefinidas para conseguir una transición desde la forma líquida a la forma sólida después de que el miembro de molde haya sido llenado con el material líquido.

El miembro de molde es ventajoso, ya que facilita apuntar con un volumen predeterminado del material líquido a una superficie de articulación específica tanto en términos de grosor como de cobertura lateral.

45 En cualquiera de las realizaciones el material podría comprender al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: politetrafluoretileno, perfluoroalcoxi, etilenpropileno fluorado, polietileno y polímero acrílico mezclado con trihidrato de alúmina.

50 Una ventaja es que se necesitan incisiones muy pequeñas. Así, el proceso de curación después de la cirugía se puede hacer relativamente corto. Además, no se elimina innecesariamente tejido óseo sano. Ventajas, características beneficiosas y aplicaciones adicionales serán evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones dependientes.

### Breve descripción de los dibujos

Ahora se explican más de cerca realizaciones, que se describen como ejemplos, y con referencia a los dibujos adjuntos.

- La figura 1 ilustra esquemáticamente un aparato según una realización;
- La figura 2 ilustra cómo se puede llegar a la articulación de cadera de un paciente según dos realizaciones;
- La figura 3 ilustra esquemáticamente cómo un miembro de molde adaptado a una primera superficie de articulación está conectado al aparato propuesto según una primera realización;
- 5 La figura 4 ilustra esquemáticamente cómo un miembro de molde adaptado a una segunda superficie de articulación está conectado al aparato propuesto según una segunda realización;
- La figura 5 ilustra cómo se puede tratar según una realización la articulación de rodilla de un paciente;
- La figura 6 ilustra cómo se aproximan trocares laparoscópicos/artroscópicos a la articulación de cadera desde el lado abdominal del hueso pélvico;
- 10 La figura 7 ilustra cómo se crea un orificio en el hueso pélvico desde el lado abdominal del mismo;
- La figura 8 ilustra cómo se crea un orificio pequeño en el hueso pélvico desde el lado abdominal del mismo;
- La figura 9 ilustra cómo se crea un orificio en el hueso femoral desde el lado lateral del paciente;
- La figura 10 ilustra cómo se ha creado un orificio en la cápsula de articulación de cadera.
- La figura 11a muestra un instrumento de colocación de molde.
- 15 La figura 11b muestra un instrumento de colocación de molde.
- La figura 11c muestra un instrumento de colocación de molde;
- La figura 12 muestra la inserción de un molde;
- La figura 13a muestra la inserción de un molde;
- La figura 13b muestra la inserción de un molde;
- 20 La figura 13c muestra el llenado de un molde;
- La figura 13d muestra la articulación de cadera en sección después de que se ha llenado el molde;
- La figura 14 muestra la colocación de un molde en la articulación de rodilla;
- La figura 15 muestra la colocación de un molde en la articulación de rodilla;
- La figura 16 muestra el llenado de un molde en la articulación de cadera;
- 25 La figura 17 muestra el llenado de un molde en la articulación de cadera;
- La figura 18 muestra el llenado de un molde en la articulación de cadera;
- La figura 19 muestra la articulación de cadera en sección después de que se ha llenado el molde;
- La figura 20 muestra un dispositivo médico para inyectar un fluido.

### **Descripción detallada**

- 30 Inicialmente se hace referencia a la figura 1, que ilustra esquemáticamente un aparato para tratamiento de artrosis en una articulación según una realización. Típicamente, la articulación está incluida en un paciente humano. Sin embargo, técnicamente, cualquier otro mamífero puede ser tratado igualmente por medio de este aparato, p. ej., un caballo.
- 35 El aparato incluye un depósito 110 y un instrumento 120. El depósito 110 está configurado para contener un volumen de un material biocompatible en forma líquida fuera de un cuerpo que contiene una articulación que va a ser tratada. El material biocompatible en el depósito 110 es inicialmente líquido. Sin embargo, en condiciones predefinidas el material está configurado para asumir una forma sólida. Por ejemplo, el material puede ser líquido cuando su temperatura es superior a cierto nivel, y sólido en otro caso; o puede ser líquido hasta que es expuesto a un tipo específico de radiación, por ejemplo luz ultravioleta. Estos aspectos se desarrollarán más adelante. En
- 40 cualquier caso, cuando está en forma sólida el material tiene una resistencia al desgaste adaptada para sustituir una superficie de articulación desgastada.

El instrumento 120 tiene una forma general de tubo, que puede ser substancialmente más alargada que lo que parece en los ejemplos de la figura 1. El instrumento 120 también puede ser articulado (es decir, incluyendo uno o

más enlaces), para permitir un acceso más conveniente a superficies de articulación dentro del cuerpo. Sin importar la longitud y el diseño específico del instrumento 120, un extremo distal D del mismo 120 está configurado para ser insertado en la articulación que se va a tratar. Un extremo proximal P del instrumento 120 está conectado al depósito 110 y configurado para recibir el material en forma líquida desde el depósito 110. El instrumento 120 está configurado además para alimentar el material líquido desde el extremo proximal P al extremo distal D, de manera que el material se pueda depositar en al menos una superficie de articulación dañada. Este instrumento también se podría insertar en la articulación a través de un trocar artroscópico, es decir, dentro de otro tubo, en donde el extremo del instrumento podría ser más plano.

Según una realización, se supone que el material biocompatible en el depósito 110 es líquido porque tiene una temperatura elevada (es decir, superior a 37 grados Celsius), p. ej., 50, 70, 90, 100, 150, 200, 300 o 400 grados Celsius, o cualquier otra temperatura dentro de un intervalo de 37 a 500 grados Celsius. Por lo tanto, el depósito 110 está configurado para contener el material biocompatible a la temperatura en cuestión, es decir, 50, 70, 90, 100, 150, 200, 300, 400 grados Celsius. Para este objetivo, el depósito 110 incluye preferiblemente al menos un miembro de escudo 115 configurado para aislar el depósito 110 del cuerpo del paciente. Naturalmente, si el material biocompatible en el depósito 110 está caliente, el material también estará caliente cuando pase a través del instrumento 120. Por tanto, el instrumento 120 incluye asimismo preferiblemente al menos un miembro de escudo 125 configurado para aislar el cuerpo del material líquido. El material que se inyecta a alta temperatura dañará los nervios adyacentes, reduciendo de ese modo el dolor en el área de la articulación. Materiales biocompatibles adecuados que son líquidos a una temperatura elevada, y se vuelven sólidos cuando se enfrían, pueden comprender fluoropolímeros, p. ej., en forma de politetrafluoretileno, perfluoroalcoxi y/o etilenpropileno fluorado.

Según otra realización, se supone que el material biocompatible en el depósito 110 contiene dos componentes diferentes. Cada uno de estos componentes está líquido cuando está aislado del otro componente. Sin embargo, cuando los componentes se mezclan en proporciones predefinidas se transforman en un material sólido. Por tanto, los dos componentes pueden representar un componente endurecible y un agente endurecedor respectivamente. En esta realización, el depósito 110 está configurado para contener los dos componentes separados entre sí durante una fase inicial de un tratamiento. Durante una fase de cirugía posterior a la fase inicial, el depósito 110 está configurado para mezclar los dos componentes hasta una mezcla. Aquí, los componentes se mezclan en proporciones tales que la mezcla permanece líquida durante un periodo necesario para alimentar la mezcla a través del instrumento 120 a la al menos una superficie de articulación dañada en la articulación que se va a tratar. Además, el instrumento 120 está configurado para permitir un transporte de este tipo de la mezcla.

Según otra realización, se supone que el material biocompatible en el depósito 110 es líquido debido al hecho de que el material todavía no ha sido expuesto a un tipo específico de radiación. Por ejemplo, el material está configurado para ser líquido si ha sido expuesto a radiación electromagnética cuya intensidad en un espectro predefinido es inferior a un primer nivel de energía predefinido por unidad de volumen; y el material está configurado para ser sólido si ha sido expuesto a radiación electromagnética cuya intensidad en el espectro predefinido es superior a un segundo nivel de energía predefinido por unidad de volumen. Aquí, el aparato incluye una fuente de radiación electromagnética, que está configurada para transportar radiación electromagnética en el espectro predefinido a la al menos una superficie de articulación dañada a través de un instrumento 120. Así, al activar la fuente de radiación después de la deposición de material biocompatible en la superficie de articulación, se puede provocar la transición del material desde la forma líquida a una forma sólida.

Según otra realización, se supone que el material biocompatible en el depósito 110 es líquido debido al hecho de que el material todavía no ha sido expuesto a un tipo específico de energía mecánica. Por ejemplo, el material biocompatible puede estar configurado para ser líquido cuando ha sido expuesto a energía ultrasónica en un espectro predefinido cuya intensidad es inferior a un primer nivel de energía predefinido por unidad de volumen; y ser sólido cuando ha sido expuesto a energía ultrasónica en el espectro predefinido superior a un segundo nivel de energía predefinido por unidad de volumen. Aquí, el aparato incluye una fuente de ultrasonidos configurada para transportar energía ultrasónica en el espectro predefinido a la al menos una superficie de articulación dañada a través del instrumento 120. Así, al activar la fuente de ultrasonidos después de la deposición de material biocompatible en la superficie de articulación, se puede provocar la transición del material desde la forma líquida a una forma sólida.

Preferiblemente, como el material biocompatible será depositado en el cuerpo de un paciente, el depósito 110 y la conexión entre el depósito 110 y el instrumento 120 están configurados para mantener el material estéril durante todo el procedimiento.

Además, según todos los aspectos, es ventajoso que el aparato incluya una fuente de luz 130 configurada para iluminar la articulación que está siendo tratada durante la deposición del material líquido en la al menos una superficie dañada de esta articulación.

La figura 2 ilustra cómo se puede llegar a la superficie dañada S de la articulación de cadera J de un paciente según dos realizaciones. En ambos casos se accede a la articulación J a través de al menos un hueso del cuerpo, es decir ya sea pasando a través del hueso femoral 210 o del hueso pélvico 220.

Por ejemplo, el extremo distal D del instrumento propuesto 120 se puede insertar en la articulación de cadera J pasando a través del hueso pélvico 220 desde dentro del abdomen, como se ilustra a la derecha. Aquí, por razones de claridad, la figura 2 únicamente muestra el extremo más distal D del instrumento 120 como un segmento recto. Sin embargo, por supuesto, con el fin de llegar a la articulación J, el instrumento 120 puede estar provisto de uno o más enlaces (no se muestra). Según un aspecto, el aparato se coloca quirúrgicamente en el paciente mediante un planteamiento abdominal laparoscópico, mostrado en la figura 6. Específicamente, esto implica insertar el instrumento con forma de tubo 120 en el abdomen del cuerpo del paciente. Entonces se suministra gas adentro del abdomen del paciente a través del instrumento 120, para expandir la cavidad abdominal. Al menos dos trocares laparoscópicos se colocan en el cuerpo del paciente, y se inserta una cámara a través de uno de los trocares laparoscópicos adentro del abdomen del paciente. Además, se inserta al menos una herramienta de disección a través de los al menos dos trocares laparoscópicos. El método implica además diseccionar un área ósea opuesta a la región de cadera, y taladrar al menos un orificio en el hueso del paciente desde el abdomen llegando a la articulación de cadera, p. ej. como se ilustra en la figura 2. La cirugía y el tratamiento para tratar artrosis u osteoartritis de la articulación de cadera J se realiza entonces a través de este orificio utilizando el aparato propuesto.

Como alternativa, el extremo distal D del instrumento propuesto 120 se puede insertar en la articulación de cadera J pasando a través del hueso femoral 210 del cuerpo, como se ilustra a la izquierda en la figura 2. Según un aspecto, el aparato se coloca quirúrgicamente en el paciente mediante un planteamiento de hueso femoral, que implica lo siguiente. Se corta la piel del paciente en la región femoral superior lateral. Entonces, se taladra al menos un orificio en el hueso del paciente a través de la región femoral superior llegando a la articulación de cadera J. Finalmente, se realiza cirugía y tratamiento a través de este al menos un orificio para tratar artrosis u osteoartritis de la articulación de cadera J utilizando el aparato propuesto.

Preferiblemente, la etapa de taladrar el al menos un orificio en el hueso implica taladrar el orificio de tal manera que se desprenda un tapón de hueso adentro del abdomen. Antes de completar la operación, el método comprende además sustituir el tapón.

El instrumento 120 también se puede configurar para ser insertado en la articulación J pasando a través de una cápsula de la articulación J.

Sin importar cómo se accede a la articulación J para el tratamiento de artrosis en la misma, según estas realizaciones, el método implica lo siguiente. Se alimenta un volumen de un material biocompatible en forma líquida adentro del depósito 110 del aparato. El depósito 110 está ubicado fuera de un cuerpo que contiene una articulación J que va a ser tratada. Entonces, el extremo distal D del instrumento 120 se inserta en la articulación J, y el extremo proximal P del instrumento 120 se conecta al depósito 110. Posteriormente, el material líquido del depósito 110 se recibe en el instrumento 120. Después de eso, el material líquido se alimenta desde el extremo proximal P al extremo distal D del instrumento 120, de manera que el material se deposita en al menos una superficie dañada S de la articulación J. Finalmente, se provoca la transición del material desde la forma líquida a una forma sólida. Cuando está en forma sólida, el material biocompatible tiene una resistencia al desgaste adaptada para sustituir una superficie de articulación desgastada. Es decir, el material está configurado para asumir la forma sólida en condiciones predefinidas, por ejemplo en respuesta a una caída de temperatura, o exposición a radiación.

La figura 3 ilustra esquemáticamente cómo un miembro de molde 140 adaptado a una superficie de articulación convexa está conectado al aparato propuesto según una realización.

Además de la realización mostrada en la figura 1, el aparato de la figura 3 incluye un miembro de molde flexible y aplastable 140. Este miembro 140 tiene una forma preproducida adaptada a una forma y tamaño de al menos una superficie dañada de una articulación específica, por ejemplo la superficie S de la cabeza femoral representada en la figura 2. La forma y tamaño de la al menos una superficie dañada se pueden determinar mediante investigación de imaginología por resonancia magnética, una investigación de rayos X de tomografía computarizada y/o mediante artroscopia. La forma preproducida del miembro de molde 140 la hace adaptarse para contactar y cubrir la superficie S de articulación.

Además, el miembro de molde 140 está configurado para ser insertado en la articulación J en cuestión y encajado por forma en la superficie dañada S. Dependiendo de la ubicación y tipo de articulación, el encaje del miembro de molde 140 en la superficie S puede requerir varios instrumentos adicionales (no se muestran). En cualquier caso, el miembro de molde 140 está configurado para ser conectado al extremo distal D del instrumento 120, y cuando se coloca en la articulación J recibir el material en forma líquida que es alimentado a través del instrumento 120. El miembro de molde 140 tiene un volumen interno que está configurado para ser llenado con material líquido recibido a través del instrumento 120. Además, después de que el miembro de molde 140 haya sido llenado con el material biocompatible líquido, el miembro de molde 140 está configurado para permitir las condiciones predefinidas, que son necesarias para conseguir una transición del material biocompatible desde la forma líquida a la forma sólida.

De manera análoga a las realizaciones descritas anteriormente con referencia a la figura 1, el aparato preferible incluye una fuente de luz 130, p. ej., dispuesta en el instrumento 120, configurada para iluminar la articulación que está siendo tratada durante la deposición del material líquido en el miembro de molde 140.

Además es ventajoso que un instrumento artroscópico, que se está insertando en la articulación junto con el instrumento 120, incluya una cámara para ver la articulación.

5 Equivalente al instrumento 120 como tal, el miembro de molde 140 está configurado para ser insertado en la articulación J pasando a través de un hueso 210 o 220 del cuerpo. Esto puede implicar pasar a través de un hueso del cuerpo desde dentro del abdomen, o pasar a través del hueso femoral del cuerpo.

Según algunas realizaciones, el miembro de molde 140 está adaptado preferiblemente para ser atraído (al menos parcialmente) desde la articulación J después de que el material biocompatible haya asumido su forma sólida.

10 La figura 4 ilustra esquemáticamente cómo un miembro de molde 140 que tiene una forma preproducida adaptada a una superficie de articulación cóncava está conectado al aparato propuesto según una realización. Aquí, todos los signos de referencia que están en la figura 1 o 3 designan los mismos componentes/características que los descritos anteriormente con referencia a estas figuras.

15 Según una realización, el depósito 110 está configurado para contener el material a un nivel de presión elevada que supera el nivel atmosférico normal. Así, el miembro de molde 140 se puede expandir en respuesta a recibir el material. Naturalmente, esto es aplicable a cualquier configuración del miembro de molde propuesto (es decir, no solo el diseño específico mostrado en la figura 4).

Adicionalmente, el aparato puede incluir un miembro de inyección 150 configurado para inyectar el material líquido en el miembro de molde 140 a una presión elevada. Específicamente, el material se inyecta en el miembro de molde 140 a través del instrumento 120. Cuando el miembro de molde 140 se ha llenado con material líquido, se provoca la transición de este material desde la forma líquida a la forma sólida.

20 La figura 5 ilustra cómo se puede tratar según una realización la articulación J de rodilla de un paciente. Aquí, un miembro de molde 140 se encaja por forma en una de las superficies de articulación del hueso femoral orientada al hueso de tibia 510, por ejemplo por medio del aparato mostrado en la figura 3.

Preferiblemente, en este caso, el extremo distal D del instrumento 120 está configurado para ser insertado en la articulación J pasando a través de una cápsula de la articulación J.

25 La figura 6 muestra una vista lateral del cuerpo de un paciente humano, con la articulación de cadera mostrada en sección. La articulación de cadera comprende una cabeza femoral 5 colocada en la parte superior del cuello femoral 6 que es la parte superior del hueso femoral 7. La cabeza femoral 5 está en conexión con el acetábulo 8 que es una parte con forma de cuenco del hueso pélvico 9. Se utilizan trocares laparoscópicos/artroscópicos 33a,b,c para llegar a la articulación de cadera 39 con una o más cámaras 34, un instrumento quirúrgico 35 adaptado para crear un orificio en el hueso pélvico 9, o instrumentos 36 para introducir, colocar, conectar, sujetar, crear o rellenar un molde o un fluido inyectado.

30

La figura 7 muestra una realización, en donde el molde se va a utilizar para la reconstrucción superficial de la articulación de cadera. Para colocar el molde en la articulación de cadera es necesario llegar a la articulación de cadera, esto podría ser a través de un orificio colocado en el hueso pélvico 9, el hueso femoral 7 o la cápsula 12 de articulación de cadera. La figura 7 muestra el orificio 18 en el hueso pélvico 9 según una primera realización, el orificio 18 es grande, lo que permite al molde pasar a través de dicho orificio 18 en todo su tamaño funcional.

35

La figura 8 muestra el orificio 20 según una segunda realización en donde el orificio 20 creado en un método quirúrgico o laparoscópico es mucho más pequeño, permitiendo que el instrumento quirúrgico que crea el orificio sea más pequeño, y así la incisión y disección realizadas en el cuerpo humano. Para colocar el molde en la articulación en esta realización, es necesario que el molde sea flexible o aplastable.

40

La figura 9 muestra la articulación de cadera en sección cuando se crea un orificio en el hueso femoral 7. El orificio en el hueso femoral pasa a través de la cabeza femoral 5 a la articulación de cadera y permite al cirujano llegar a la articulación de cadera.

La figura 10 muestra la articulación de cadera en sección cuando se crea un orificio en la cápsula 12 de articulación de cadera. El orificio en la cápsula de articulación de cadera pasa a la articulación de cadera y permite al cirujano llegar a la articulación de cadera.

45

La figura 11a muestra un instrumento para colocar un molde 81 en la articulación de cadera o la articulación de rodilla a través de un orificio en el hueso pélvico, el hueso femoral, la cápsula de articulación de cadera o un área de la rodilla. El instrumento comprende un pistón 89 para transportar el molde 81 a la articulación.

50 La figura 11b muestra una sección del instrumento quirúrgico que comprende un elemento semejante a un tubo 90 para alojar dicho molde 81.

La figura 11c muestra el instrumento quirúrgico según otra realización en la que el instrumento quirúrgico comprende una parte flexible o doblada 91 que mejora el alcance del instrumento quirúrgico. El instrumento quirúrgico según

cualquiera de las realizaciones se puede utilizar para colocar dicho molde 81 dentro de una articulación de cualquiera de las maneras descritas en las siguientes realizaciones.

5 La figura 12 muestra la etapa de colocar un molde 81 dentro de la articulación de cadera de un paciente humano a través de un orificio 18 en el hueso pélvico 9. La etapa de colocar dicho molde 81 se puede realizar en un método quirúrgico o laparoscópico/artroscópico.

10 La figura 13a,b,c,d muestra un planteamiento alternativo para colocar dicho molde 81 en la articulación de cadera de un paciente humano. Dicho planteamiento alternativo comprende las etapas de crear un orificio 82 en el hueso femoral 7 siguiendo un eje longitudinal del cuello femoral 6, dicho orificio empieza desde el lado lateral del muslo, penetrando la corteza del hueso femoral 7 y finalmente llegando a la corteza de la cabeza femoral 5 desde dentro del mismo, penetrando dicha corteza y entrando en la articulación de cadera. Tras la creación del orificio 82 en el hueso femoral 7 se inserta el molde 81 en la articulación de cadera a través del orificio 82 utilizando el instrumento quirúrgico 83 según cualquiera de las realizaciones anteriores, como se muestra en la figura 13b.

La figura 13c muestra el molde 81 cuando está siendo insertado en la articulación de cadera utilizando el instrumento quirúrgico 83 adaptado para ello.

15 La figura 13d muestra el molde 81 en el sitio tras la inserción en la articulación de cadera, el instrumento quirúrgico utilizado para colocar dicho molde 81 en la articulación de cadera se retrae tras completar la inserción.

La figura 14 muestra la colocación de un molde 81 en una rodilla 214 en un método quirúrgico. El molde 81 se coloca utilizando el instrumento quirúrgico según cualquiera de las realizaciones anteriores.

20 La figura 15 muestra la colocación de un molde 81 en una rodilla 214 en un método laparoscópico/artroscópico. El molde 81 se coloca utilizando el instrumento quirúrgico según cualquiera de las realizaciones anteriores.

Después de que el molde haya sido colocado en la articulación de rodilla o de cadera se rellena con un fluido adaptado para endurecerse en un dispositivo médico adaptado para servir como al menos una superficie de articulación artificial.

25 La figura 16 muestra la articulación de cadera en sección en donde un miembro de inyección 92 inyecta un fluido 93 en un molde 81 en la articulación de cadera a través de un orificio 18 en el hueso pélvico 9 desde el lado opuesto de acetábulo 8. El miembro de inyección 92 comprende un pistón 94 que empuja dicho fluido 93 adentro del molde 81.

La figura 17 muestra la articulación de cadera en sección en donde un miembro de inyección 92 inyecta un fluido 93 en un molde 81 en la articulación de cadera a través de un orificio 82 en el hueso femoral 7. El miembro de inyección 92 comprende un pistón 94 que empuja dicho fluido 93 adentro del molde 81.

30 La figura 18 muestra la articulación de cadera en sección en donde un miembro de inyección inyecta un fluido 93 en un molde 81 en la articulación de cadera a través de un orificio en la cápsula 12 de articulación de cadera. El miembro de inyección 92 comprende un pistón 94 que empuja dicho fluido 93 adentro del molde 81. El fluido 93 está adaptado para endurecerse para crear un dispositivo médico adaptado para servir como al menos una superficie de articulación de cadera artificial.

35 La figura 19 muestra la articulación de cadera en sección en donde el dispositivo médico 93' está ubicado entre el acetábulo 8 y la cabeza femoral 5 que se ha creado por el endurecimiento del fluido 93 adaptado para endurecerse. Dicho dispositivo médico está adaptado para servir como al menos una superficie de articulación de cadera artificial. El orificio en el hueso pélvico se sella preferiblemente con un tapón óseo 31 o pieza protésica 98. El molde 81 utilizado para crear el dispositivo médico 93' se ha retirado.

40 La figura 20 muestra el miembro de inyección 92 según cualquiera de las realizaciones anteriores, adaptado para inyectar fluido 93 en un molde 81 en la articulación de cadera o la articulación de rodilla. El miembro de inyección 92 se podría adaptar además para inyectar material 93 o un fluido 93 en un área de conexión entre el hueso pélvico 9 y una pieza protésica, el hueso pélvico 9 y un tapón óseo 31 o la cabeza femoral 5 y una pieza protésica. Dicho miembro de inyección 92 comprende un recipiente 107 adaptado para contener un fluido 93 para inyección. Según  
45 una primera realización dicho recipiente 107 comprende dos compartimentos 108a, b adaptados para contener dos fluidos diferentes, dichos fluidos están adaptados para endurecerse cuando se mezclen. En la realización cuando el recipiente 107 está adaptado para contener dos fluidos, es concebible que el miembro de inyección 105 comprenda además un miembro de mezcla 109 en donde dichos dos fluidos se mezclan antes de la inyección. Según una  
50 segunda realización (no se muestra) dicho recipiente 107 está adaptado para mantener dicho fluido estéril. Según una tercera realización (no se muestra) dicho recipiente 107 está adaptado para mantener dicho fluido frío o caliente y según una cuarta realización (no se muestra) dicho recipiente 107 está adaptado para mantener dicho fluido en un ambiente oscuro. Además es concebible una combinación de las realizaciones mencionadas anteriormente.

55 El término "comprender" cuando se utiliza en esta memoria descriptiva se adopta para especificar la presencia de características, entidades, etapas o componentes indicados. Sin embargo, el término no descarta la presencia o adición de una o más características, entidades, etapas o componentes adicionales o grupos de los mismos.

La invención no está restringida a las realizaciones descritas en las figuras, sino que se puede variar libremente dentro del alcance de las reivindicaciones.



**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para tratamiento de artrosis en una articulación de un mamífero o un paciente humano, por sustitución de hueso dañado, el sistema comprende:
- 5 un material biocompatible para sustituir hueso dañado de una superficie de articulación desgastada, en donde el material biocompatible está configurado para asumir una forma sólida en condiciones predefinidas, y cuando está en forma sólida tiene resistencia al desgaste,
- un depósito (110) configurado para contener un volumen de un material biocompatible en forma líquida que tiene una temperatura superior a 100 °C fuera de un cuerpo que contiene una articulación (J) que va a ser tratada, y
- 10 un instrumento (120) que tiene una forma general de tubo, un extremo distal (D) del instrumento (120) está configurado para ser insertado en la articulación (J),
- un extremo proximal (P) del instrumento (120) está conectado al depósito (110) y configurado para recibir el material líquido desde el mismo, en donde el instrumento (120) está configurado para alimentar el material líquido que tiene una temperatura superior a 100 °C desde el extremo proximal (P) al extremo distal (D) para la deposición en al menos una superficie dañada (S) de la articulación (J), de manera que los nervios adyacentes son dañados por el calor del material, impidiendo así el dolor por la superficie dañada.
- 15 2. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además un miembro de molde flexible y aplastable (140) que tiene una forma preproducida adaptada a una forma y tamaño de al menos una de la al menos una superficie dañada (S) para contactar y cubrir esta superficie (S), el miembro de molde (140) está configurado para ser insertado en la articulación (J) y encajado por forma en dicha superficie dañada (S), ser conectado al extremo distal (D) del instrumento (120) y cuando está colocado en la articulación (J) recibir el material en forma líquida que se alimenta a través del instrumento (120), el miembro de molde (140) tiene un volumen interno configurado para ser llenado con material líquido recibido a través del instrumento (120).
- 20 3. El sistema según la reivindicación 2, en donde el miembro de molde (140) está configurado para ser atraído al menos parcialmente desde la articulación (J) después de que el material haya asumido su forma sólida.
- 25 4. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 2 - 3, en donde el depósito (110) está configurado para contener el material a un nivel de presión elevada que supera el nivel atmosférico normal, y el miembro de molde (140) está configurado para expandirse en respuesta a recibir el material.
5. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 2 - 4, que comprende un miembro de inyección (150) configurado para inyectar el material líquido en el miembro de molde (140) a una presión elevada.
- 30 6. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 2 - 5, en donde al menos uno de;
- un miembro de molde (140), que comprende un material de aislamiento configurado para reducir el riesgo de que el tejido corporal sea dañado por el material líquido que tiene una temperatura superior a 37 grados Celsius
- un depósito (110) que comprende al menos un miembro de escudo (115) configurado para aislar el depósito (110) del cuerpo, y
- 35 un instrumento que comprende al menos un miembro de escudo (125), configurado para aislar el cuerpo del material líquido que pasa a través del instrumento (120).
7. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en donde el depósito (110) está configurado para contener el material biocompatible a una temperatura de al menos uno de; al menos 300 grados Celsius, y al menos 400 grados Celsius.
- 40 8. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, en donde dicho material biocompatible comprende fluoropolímeros, comprendiendo al menos uno de politetrafluoretileno, perfluoroalcoxi o etilenpropileno fluorado.
9. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, en donde el material biocompatible comprende dos componentes, cada componente es un líquido cuando está aislado del otro componente, los componentes se transforman en un material sólido cuando se mezclan en proporciones predefinidas, el depósito (110) está configurado para:
- 45 contener los dos componentes separados entre sí durante una fase inicial de un tratamiento, y
- mezclar los dos componentes hasta una mezcla durante una fase de cirugía posterior a la fase inicial, y en donde el instrumento (120) está configurado para alimentar la mezcla a la al menos una superficie de articulación dañada (S).

10. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en donde el material biocompatible está configurado para al menos uno de:
- 5 ser líquido cuando una exposición a radiación electromagnética en un espectro predefinido es inferior a un primer nivel de energía predefinido por unidad de volumen, y ser sólido cuando la exposición a radiación electromagnética en el espectro predefinido es superior a un segundo nivel de energía predefinido por unidad de volumen, en donde el aparato comprende una fuente de radiación electromagnética configurada para transportar radiación electromagnética en el espectro predefinido a la al menos una superficie de articulación dañada (S) a través de un instrumento (120).
- 10 11. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en donde el material biocompatible está configurado para:
- ser líquido cuando una exposición a energía ultrasónica en un espectro predefinido es inferior a un nivel primario de energía predefinido por unidad de volumen, y
- ser sólido cuando la exposición a energía ultrasónica en el espectro predefinido es superior a un nivel secundario de energía predefinido por unidad de volumen, en donde
- 15 el aparato comprende una fuente de ultrasonidos configurada para transportar energía ultrasónica en el espectro predefinido a la al menos una superficie de articulación dañada (S) a través de un instrumento (120).
12. El sistema según las reivindicaciones 1 - 11, en donde el depósito (110) y una conexión del depósito (110) hacia el instrumento (120) están configurados para mantener el material biocompatible estéril.
- 20 13. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 12, en donde el extremo distal (D) del instrumento (120) está configurado para permitir la inserción en una articulación de cadera (J) pasando a través de un hueso (220) del cuerpo desde dentro del abdomen.
14. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una fuente de luz (130) configurada para iluminar la articulación (J) durante la deposición de material líquido en la al menos una superficie dañada (S).
- 25 15. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 14, en donde dicho material comprende al menos un material seleccionado del grupo consistente en:
- politetrafluoretileno,
- perfluoroalcoxi
- etilenpropileno fluorado,
- 30 polietileno, y
- polímero acrílico mezclado con trihidrato de alúmina.

Fig. 1

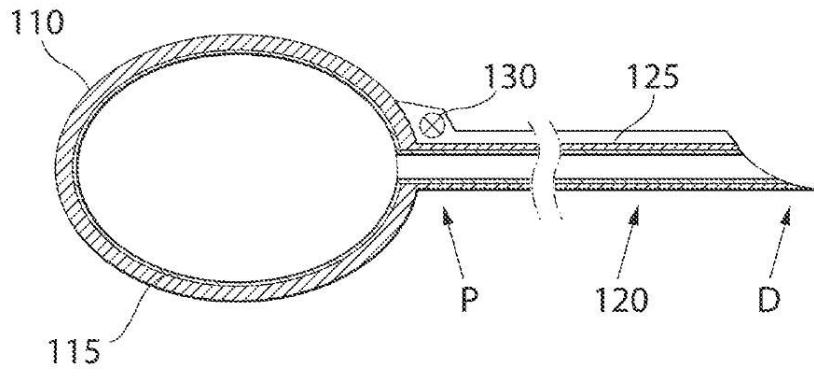


Fig. 2

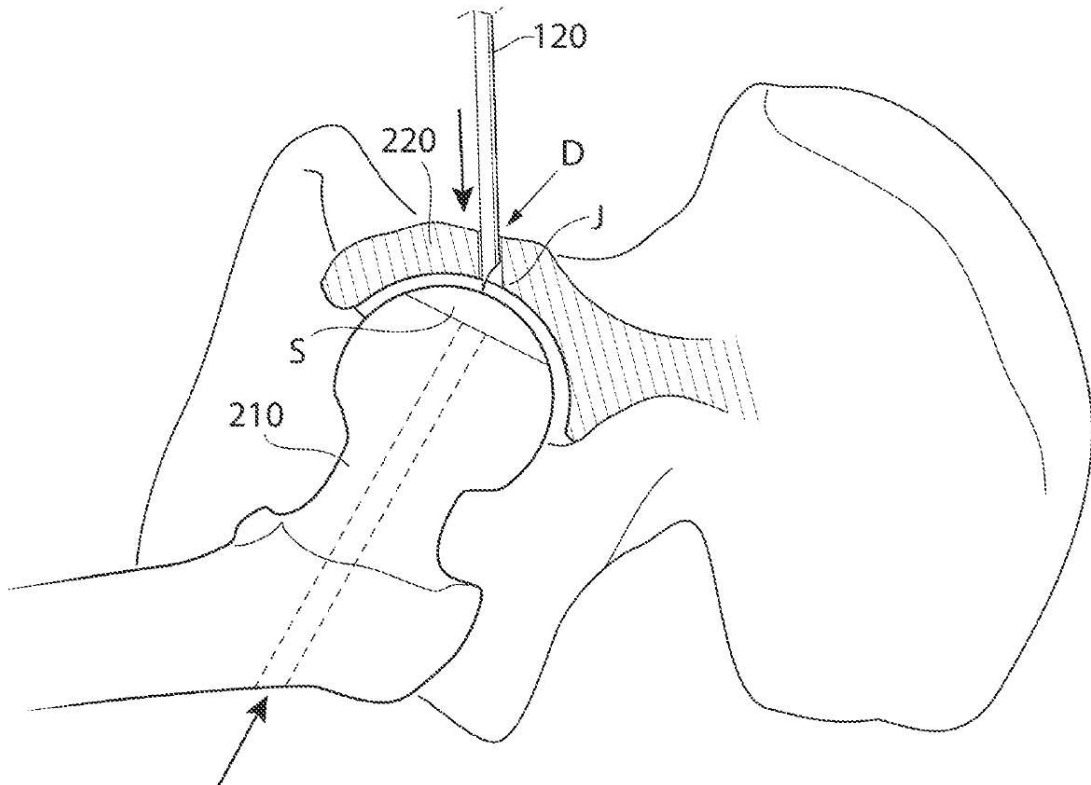


Fig. 3

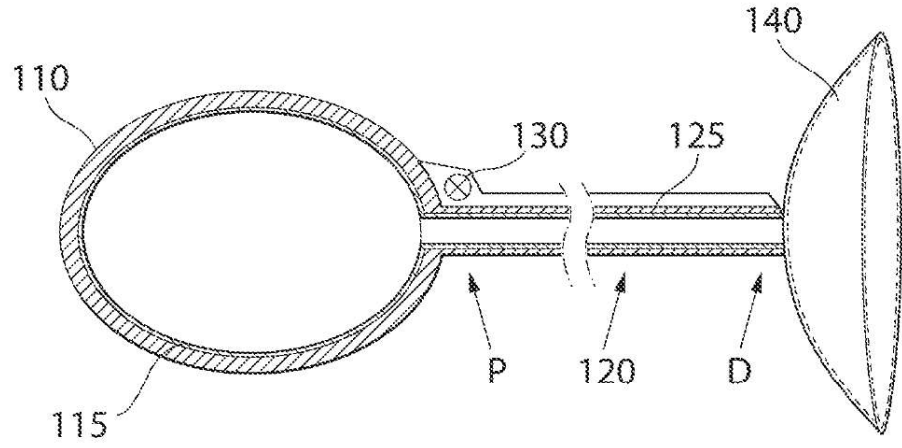


Fig. 4

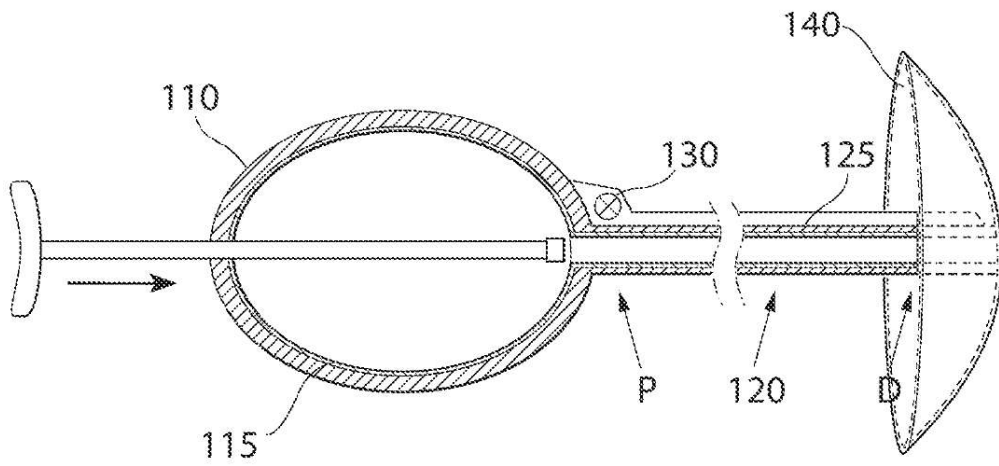


Fig. 5

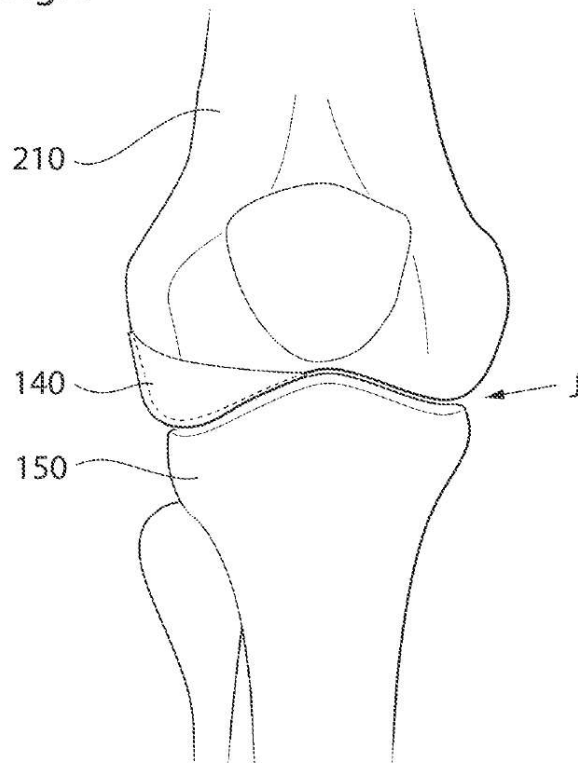


Fig. 6

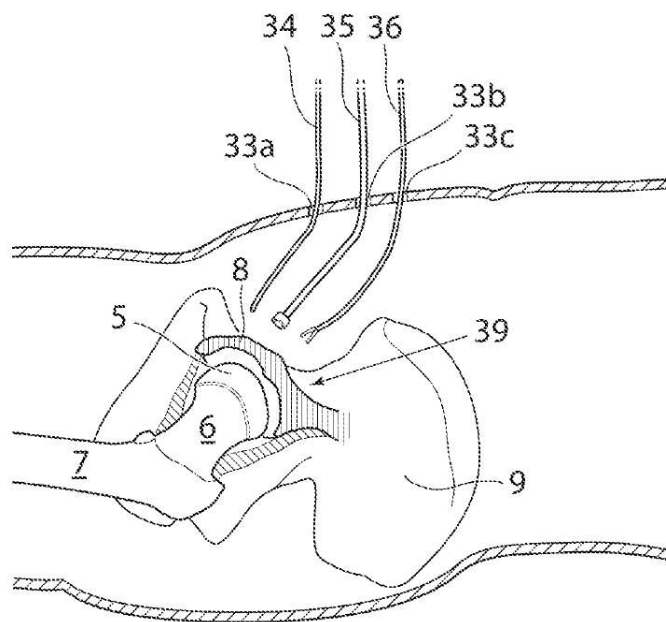


Fig.7

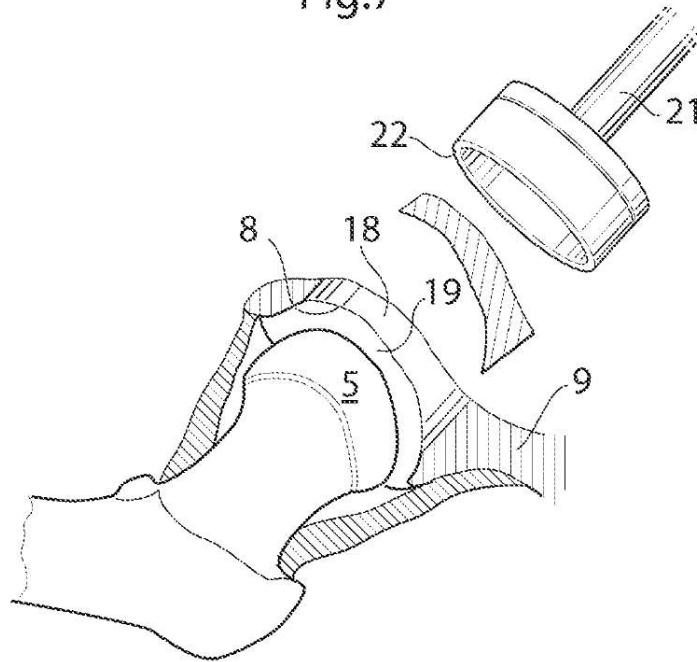


Fig. 8

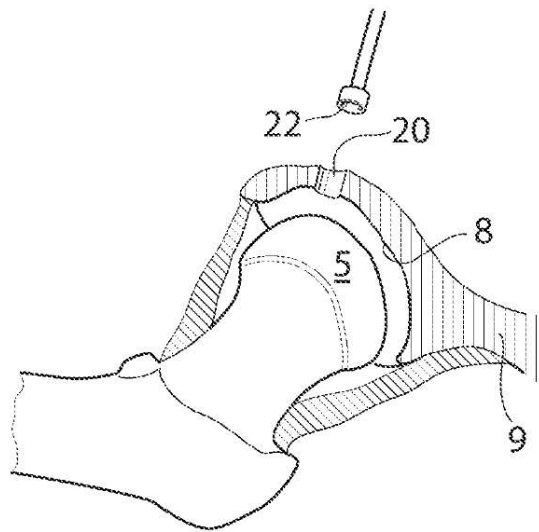


Fig.9

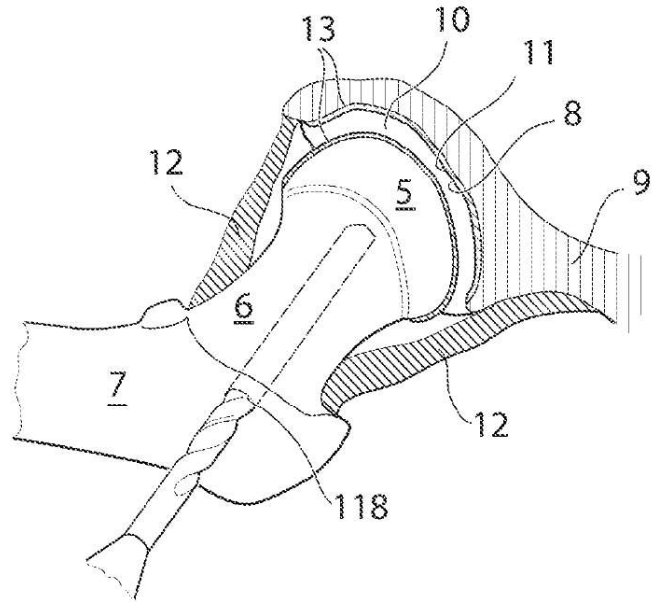


Fig.10

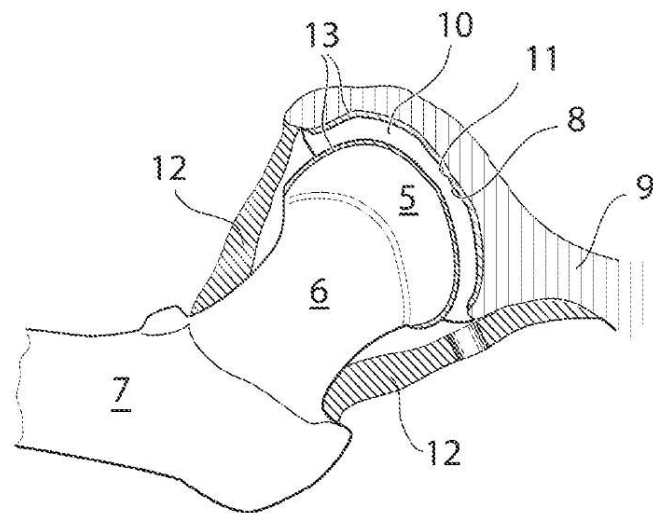


Fig.11a

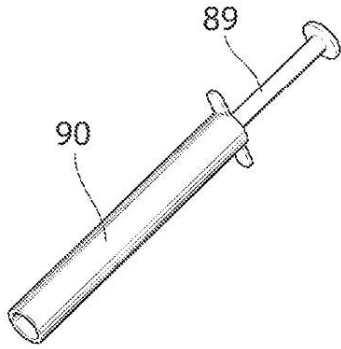


Fig.11b

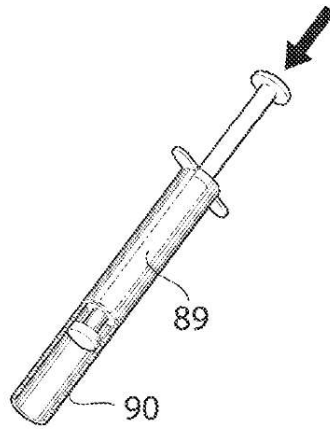
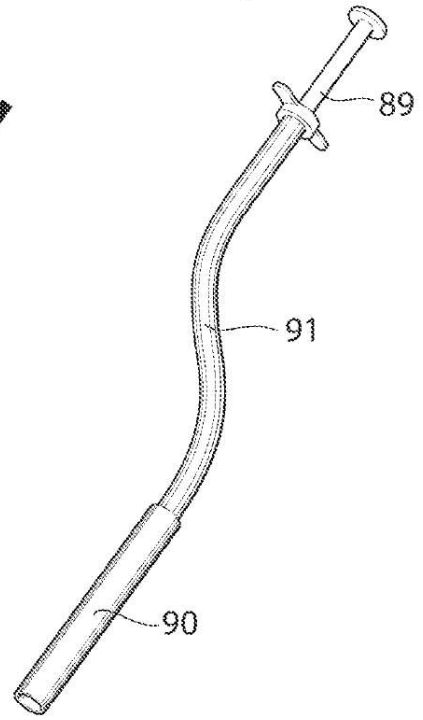


Fig.11c





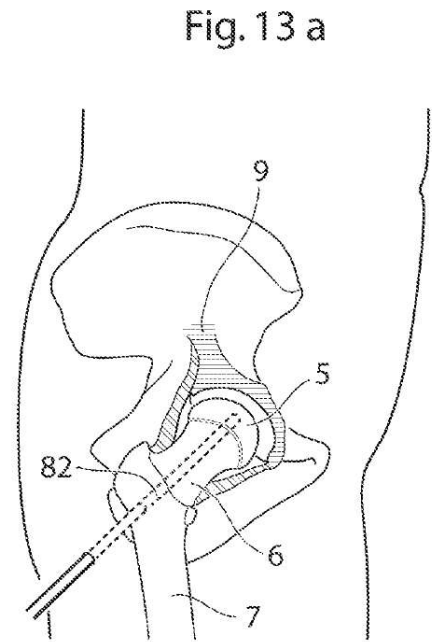
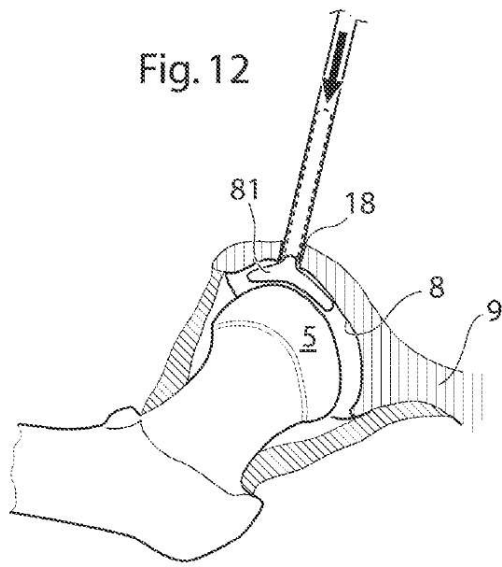


Fig. 13 b

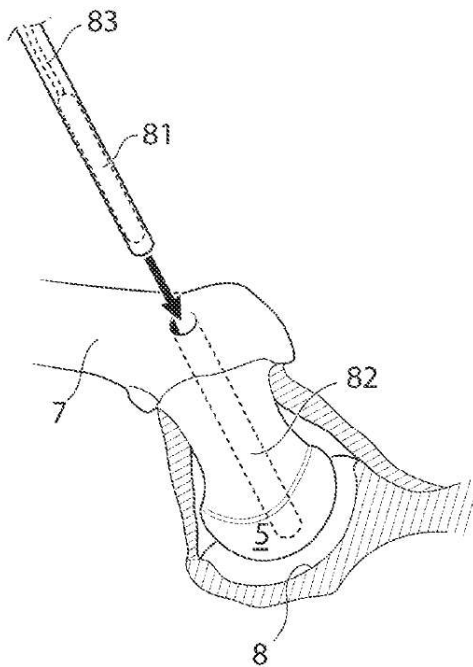


Fig. 13 c

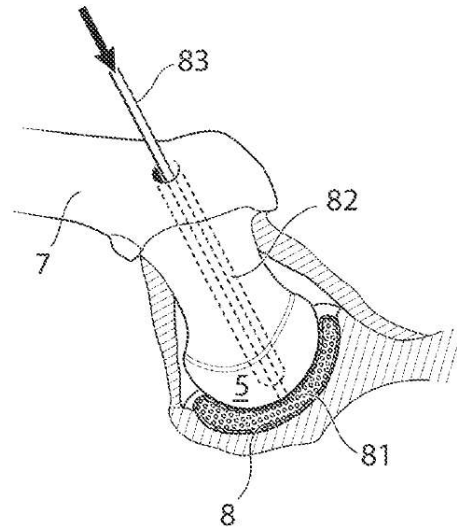


Fig.13 d

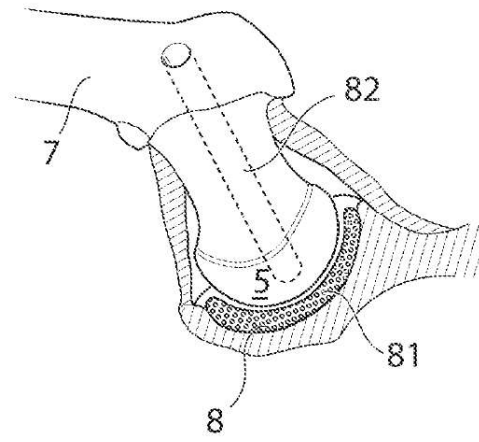


Fig.14

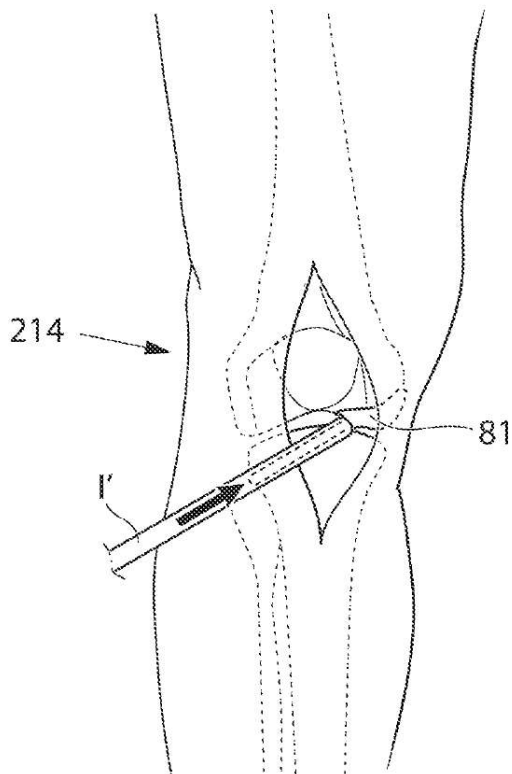
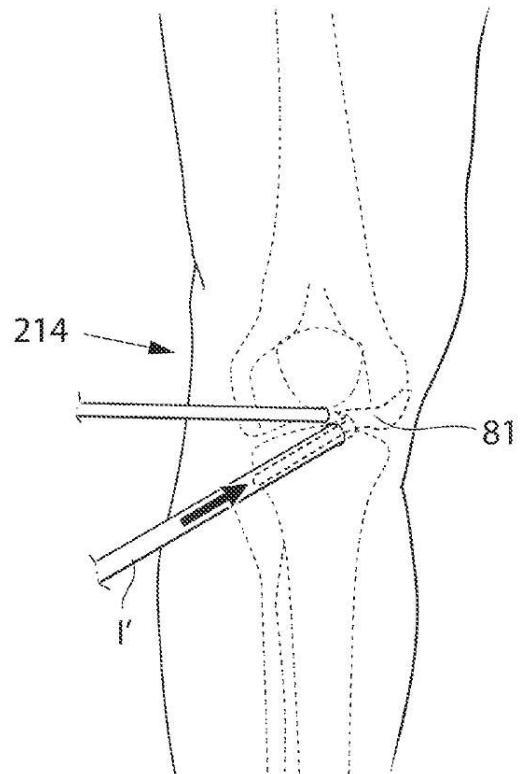
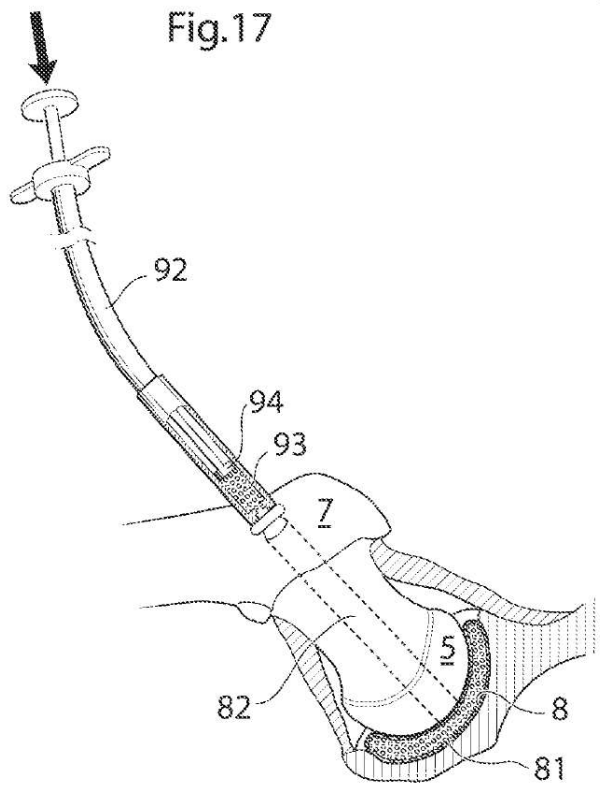
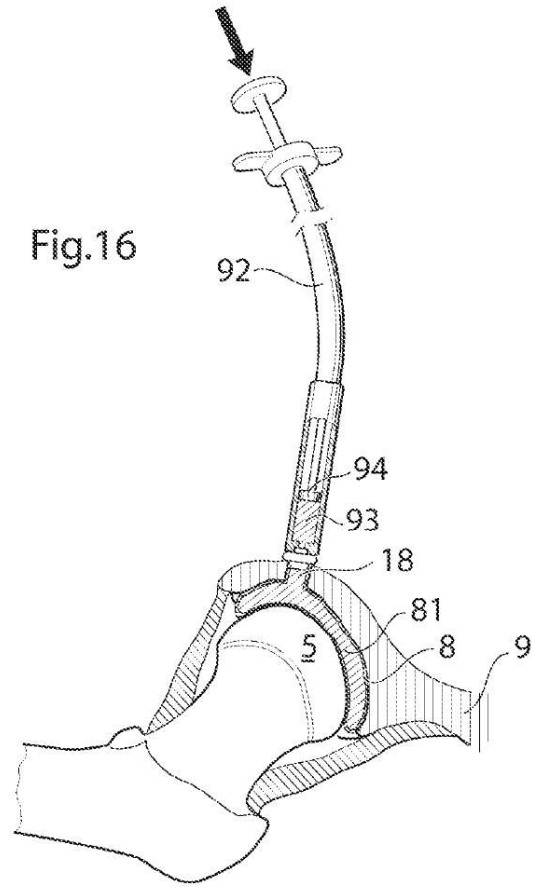


Fig.15





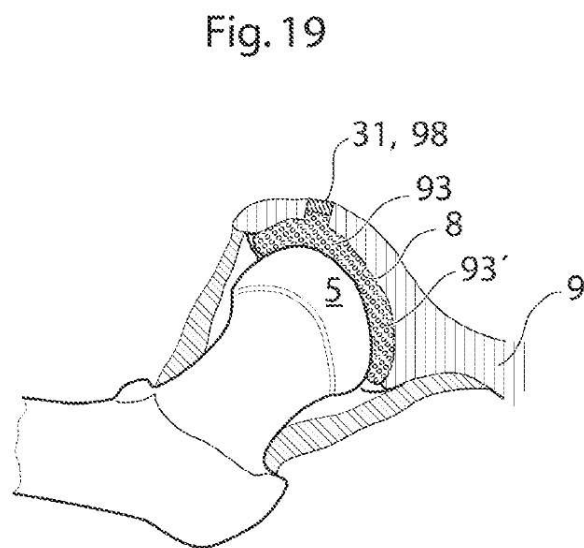
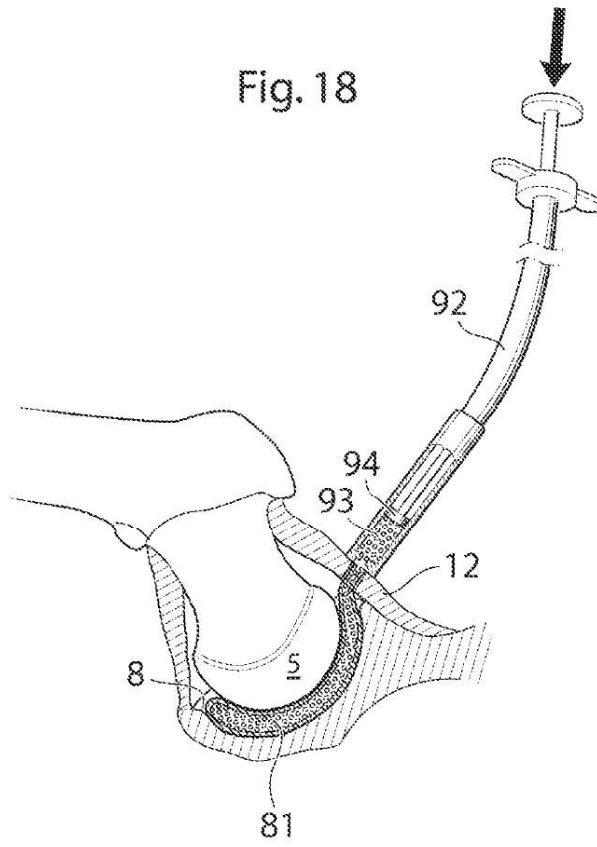


Fig.20

