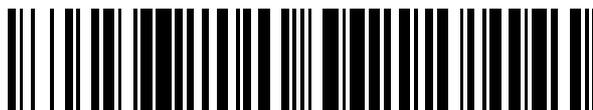


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 936**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30	(2006.01)
A61F 2/32	(2006.01)
A61F 2/34	(2006.01)
A61F 2/36	(2006.01)
A61B 17/56	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2010 E 10797408 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2451383**

54 Título: **Dispositivo de articulación de la cadera**

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	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 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

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 2 559 936 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de articulación de la cadera

Sector técnico de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo médico para su utilización en un procedimiento quirúrgico o laparoscópico de tratamiento de osteoartritis de la calera en un paciente humano.

Antecedentes

10 La osteoartritis de la articulación de la cadera es un síndrome en el que una inflamación de baja intensidad tiene como resultado un dolor en las articulaciones de la cadera, provocado por un desgaste anómalo del cartílago que actúa como un amortiguador en el interior de la articulación de la cadera. Este desgaste anómalo del cartílago tiene como resultado asimismo una disminución del fluido de lubricación de las articulaciones denominado líquido sinovial. Se estima que la osteoartritis de la articulación de la cadera afecta al 80% de la población mayor de 65 años de edad, de forma más o menos severa.

15 El tratamiento actual de la osteoartritis de la cadera comprende medicamentos NSAID, inyecciones locales de ácido hialurónico o de glucocorticoide para ayudar a lubricar la articulación de la cadera, y la sustitución de partes de la articulación de la cadera con una prótesis por medio de cirugía de la articulación de la cadera.

20 La sustitución de partes de la articulación de la cadera es una de las cirugías más comunes a día de hoy, realizada cada año en cientos de miles de pacientes en todo el mundo. El procedimiento más común comprende colocar una prótesis de metal en el fémur y un cuenco de plástico en el acetábulo. Esta operación se realiza a través de una incisión lateral en la cadera y en la parte superior del muslo, y a través de la fascia lata y de los músculos laterales del muslo. Para conseguir acceso a la articulación, es necesario penetrar la cápsula fibrosa de soporte acoplada al fémur y al ilion, lo que hace difícil conseguir una articulación totalmente funcional después de la cirugía. El fémur se corta en el cuello con una sierra para huesos y la prótesis se coloca en el fémur con cemento óseo o bien sin éste. El acetábulo se amplía ligeramente utilizando un ensanchador acetabular, y el cuenco de plástico se coloca utilizando tornillos o cemento óseo.

25 La cirugía requiere habitualmente una semana de hospitalización debido al aumento del riesgo de infección. El proceso de recuperación dura un promedio aproximado de 6 semanas, pero incluso después de este período el paciente no debería realizar ninguna actividad física que suponga un esfuerzo elevado sobre la articulación.

La memoria DE10339605 (de Priebes) da a conocer una superficie polímera de articulación de la cadera que se podría llenar con un lubricante y aire.

30 La memoria US2009/076605 (de Linares) da a conocer un procedimiento de inyección de un fluido solidificante en un molde colocado en una articulación.

Resumen

35 Se da a conocer un dispositivo médico para el tratamiento de la osteoartritis de la articulación de la cadera mediante la disposición de una superficie de la articulación de la cadera. La articulación de la cadera comprende un acetábulo, que es una parte del hueso pélvico, que comprende una superficie del acetábulo, y una cabeza del fémur, que es una parte del hueso femoral, que comprende una superficie de la cabeza del fémur. El dispositivo médico comprende un primer elemento de cierre adaptado para ser colocado en la articulación de la cadera para crear un espacio hueco junto con el acetábulo, o una sustitución artificial del mismo, y la cabeza del fémur, o una sustitución artificial de la misma. El primer elemento de cierre está adaptado además para tener una forma adaptada para cerrar el espacio hueco con el fin de recibir, en el interior de dicho espacio hueco, un material para revestir por lo menos una de la superficie del acetábulo y la superficie de la cabeza del fémur.

45 De acuerdo con la invención, el dispositivo médico comprende además un segundo elemento de cierre. El primer y el segundo elementos de cierre definen por lo tanto un espacio hueco cerrado, junto con la cabeza del fémur, o una sustitución artificial de la misma, y el acetábulo, o una sustitución artificial del mismo. Además, el primer y el segundo elementos de cierre están adaptados para hacer contacto con el material cuando el espacio hueco recibe material para revestir por lo menos una de la superficie del acetábulo y la superficie de la cabeza del fémur.

50 De acuerdo con la invención, el material utilizado en cualquiera de las realizaciones de la presente memoria es biocompatible. El material podría estar adaptado asimismo para ser inyectado en contacto con el primer elemento de cierre, y estar adaptado para transformarse de estado fluido a estado sólido después de que el material ha sido inyectado en el molde provisional. El material podría estar adaptado además para tener una superficie que tolere el desgaste y la presión cuando el material está en estado sólido.

Se definen realizaciones preferidas de la invención mediante las reivindicaciones dependientes. Téngase en cuenta que cualquier realización o parte de realización se podría combinar de cualquier modo.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describen las realizaciones, a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la figura 1 muestra la articulación de la cadera en sección,
- 5 la figura 2 muestra una vista a lateral de una cirugía convencional de la articulación de la cadera,
- la figura 3 muestra una cabeza del fémur artificial que se utiliza en cirugía convencional,
- la figura 4 muestra la articulación de la cadera en sección cuando se crea un orificio en el hueso pélvico,
- la figura 5 muestra la articulación de la cadera en sección cuando se crea un pequeño orificio en el hueso pélvico,
- la figura 6 muestra la articulación de la cadera en sección cuando se crea un orificio en el fémur,
- 10 la figura 7 muestra la articulación de la cadera en sección cuando se crea un orificio en la cápsula de la articulación de la cadera,
- la figura 8 muestra el ensanchador expansible,
- la figura 9 muestra el ensanchador expansible en su estado plegado,
- la figura 10 muestra el ensanchador expansible desde abajo,
- 15 la figura 11 muestra el ensanchador expansible siendo utilizado en el procedimiento quirúrgico o laparoscópico,
- la figura 12 muestra la articulación de la cadera en sección, en la que está situada una cámara en la articulación de la cadera,
- la figura 13a muestra un instrumento para la introducción de un elemento de cierre en una articulación de la cadera,
- 20 la figura 13b muestra el instrumento para la introducción de un elemento de cierre en una articulación de la cadera, en sección,
- la figura 13c muestra el instrumento para la introducción de un elemento de cierre en una articulación de la cadera, de acuerdo con una segunda realización,
- la figura 14a muestra un instrumento para la introducción de un elemento de cierre en una articulación de la cadera, de acuerdo con una primera realización,
- 25 la figura 14b muestra un instrumento para la introducción de un elemento de cierre en una articulación de la cadera, de acuerdo con una segunda realización,
- la figura 14c muestra un instrumento para la introducción de un elemento de cierre en una articulación de la cadera, de acuerdo con una tercera realización,
- la figura 15 muestra la introducción de un primer elemento de cierre en una articulación de la cadera,
- 30 la figura 16a muestra la introducción de un segundo elemento de cierre,
- la figura 16b muestra un elemento de cierre que está premontado en una superficie de la cabeza del fémur artificial,
- la figura 17a muestra la creación de un orificio en el fémur,
- la figura 17b muestra un instrumento que puede introducir un elemento de cierre en una articulación de la cadera a través del fémur,
- 35 la figura 17c muestra la colocación de un elemento de cierre en el interior de la articulación de la cadera utilizando un instrumento que funciona a través del fémur,
- la figura 18 muestra la colocación de un elemento de cierre en el interior de la articulación de la cadera utilizando un instrumento que funciona a través de la cápsula de la articulación de la cadera,
- 40 la figura 19 muestra el llenado de un área cerrada en el interior de la articulación de la cadera utilizando un instrumento que funciona a través del hueso pélvico,
- la figura 20 muestra el llenado de un área cerrada en el interior de la articulación de la cadera utilizando un instrumento que funciona a través del fémur,

la figura 21 muestra el llenado de un área cerrada en el interior de la articulación de la cadera utilizando un instrumento que funciona a través de la cápsula de la articulación de la cadera,

la figura 22a muestra una articulación de la cadera en sección, después de que un área cerrada en la articulación de la cadera se ha llenado con un fluido,

5 la figura 22b muestra un elemento inyector que inyecta un fluido a través de un elemento de cierre,

la figura 23 muestra la inyección de fluido en una zona de la articulación de la cadera;

la figura 24 muestra un elemento inyector en mayor detalle,

la figura 25 muestra un elemento inyector en mayor detalle, de acuerdo con una segunda realización,

la figura 26 muestra un elemento inyector en mayor detalle, de acuerdo con una tercera realización.

10 Descripción detallada

A continuación se proporcionará una descripción detallada de las realizaciones. En las figuras, los numerales de referencia similares indican elementos idénticos o correspondientes en la totalidad de las diversas figuras. Se apreciará que estas figuras son solamente ilustrativas y no limitan el alcance en modo alguno. Por lo tanto, cualesquiera referencias a direcciones, tales como "arriba" o "abajo", se refieren solamente a las direcciones mostradas en las figuras. Asimismo, cualesquiera dimensiones, etc., mostradas en las figuras, tienen propósitos ilustrativos.

15

Un material reabsorbible se debe entender con un material que está adaptado para ser reabsorbido por el cuerpo humano después de algún tiempo de implantación, y por lo tanto, por lo menos parcialmente, desaparecer del lugar de implantación.

20 Un material biocompatible se debe entender como un material con un bajo nivel de respuesta inmunitaria. Los materiales biocompatibles se denominan en ocasiones biomateriales.

La figura 1 muestra la articulación de la cadera de un paciente humano, en sección. La articulación de la cadera comprende una cabeza del fémur 5 situada en la parte más superior del cuello del fémur 6, que es la parte superior del hueso femoral 7. La cabeza del fémur está en conexión con el acetábulo 8, que es una parte en forma de cuenco del hueso pélvico 9. Tanto la superficie 10 de la cabeza del fémur como la superficie 11 del acetábulo están cubiertas con cartilago articular 13, que actúa como un amortiguador en la articulación de la cadera. En los pacientes con osteoartritis de la articulación de la cadera, este cartilago articular 13 está desgastado de manera anómala debido a una inflamación de baja intensidad. La articulación de la cadera está rodeada por la cápsula 12 de la articulación de la cadera, que proporciona soporte para la articulación y previene la luxación. Después de una cirugía convencional de la articulación de la cadera, que penetra la cápsula 12 de la articulación de la cadera, la cápsula 12 se debilita drásticamente debido a las limitadas posibilidades de curación de su tejido del ligamento. Realizando una cirugía de la articulación de la cadera sin dañar la cápsula 12 de la articulación de la cadera, el paciente se puede recuperar completamente y realizar en una articulación artificial una cantidad de esfuerzo igual a la que es posible en una articulación natural.

25

30

La figura 2 muestra una vista lateral de una cirugía convencional de la articulación de la cadera en la que se ha realizado una incisión 112 en el apretado 113 que permite al cirujano llegar al fémur 7 en el que está situada la cabeza del fémur 5. En una cirugía convencional de la articulación de la cadera, se accede a la articulación de la cadera a través de la cápsula de la articulación de la cadera, lo que tiene como resultado una gran cicatriz.

35

La figura 3 muestra la colocación de una superficie artificial 45 de la cabeza del fémur sobre la cabeza del fémur 5, en cirugía convencional.

40

Para permitir la disposición de material que se pueda utilizar como superficie de contacto de soporte en la articulación de la cadera, es necesario acceder a la articulación de la cadera. Haciendo referencia a la figura 1, esto podría ser por medio de un orificio realizado en el hueso pélvico 9, en el hueso femoral 7 o en la cápsula 12 de la articulación de la cadera.

45 La figura 4 muestra el orificio 18 en el hueso pélvico 9 según una primera realización, el orificio 18 es grande, lo que permite que una prótesis pase a través de dicho orificio 18 en su tamaño totalmente funcional.

La figura 5 muestra el orificio 20 según una segunda realización, en la que el orificio 20 creado en un procedimiento quirúrgico o laparoscópico es mucho menor, lo que permite que el instrumento quirúrgico que crea el orificio sea menor, y por lo tanto la incisión y la disección realizadas en el cuerpo humano.

50 La figura 6 muestra la articulación de la cadera en sección cuando se crea un orificio en el fémur 7. El orificio en el fémur pasa a través de la cabeza del fémur 5 a la articulación de la cadera y permite al cirujano llegar a la articulación de la cadera.

La figura 7 muestra la articulación de la cadera en sección durante la creación de un orificio en la cápsula 12 de la articulación de la cadera. El orificio en la cápsula de la articulación de la cadera pasa a la articulación de la cadera y permite al cirujano llegar a la articulación de la cadera.

5 Antes de la introducción de elementos o materiales de cierre en la articulación de la cadera, podría ser necesario preparar las superficies de la articulación de la cadera. Esta preparación se podría llevar a cabo ensanchando el acetábulo y/o la superficie de la cabeza del fémur.

10 La figura 8 muestra un ensanchador según una primera realización, donde dicho ensanchador es expansible. El ensanchador expansible comprende por lo menos una pala de ensanchado 40 que comprende una superficie de ensanchado 41a,b. Dicho ensanchador expansible podía estar adaptado para ensanchar el acetábulo 8, la cabeza del fémur 5 o ambos. En la realización en la que dicho ensanchador expansible está adaptado para ensanchar el acetábulo 8, dicha superficie de ensanchado 41a está situada en la parte exterior de, por lo menos, una pala de ensanchado 40, mientras que en la realización en la que dicho ensanchador expansible está adaptado para ensanchar la cabeza del fémur 5, dicha superficie de ensanchado 41b está situada en la parte interior de, por lo menos, una pala de ensanchado 40. De acuerdo con una segunda realización, dicho ensanchador expansible está adaptado para ensanchar tanto el acetábulo como la cabeza del fémur, en cuyo caso el ensanchador tiene superficies de ensanchado 41a,b en las partes tanto exterior como interior de, por lo menos, una pala de ensanchado 40.

20 La figura 9 muestra el ensanchador expansible según la primera realización, en el que las palas de ensanchado 40 se pueden plegar hacia el centro de la semiesfera que produce el ensanchador expansible en su situación expandida, mostrada en la figura 15. El plegado de las palas de ensanchado 40 permite que el ensanchador expansible sea introducido en una articulación de la cadera a través de un orificio menor que el área que se puede ensanchar utilizando dicho ensanchador expansible.

25 La figura 10 muestra el interior mencionado del ensanchador expansible con las palas de ensanchado 40. En la realización, cuando el ensanchador expansible está adaptado para ensanchar la cabeza del fémur, dicho lado interior de, por lo menos, una pala de ensanchado 40 comprende una superficie de ensanchado 41b.

La figura 11 muestra el ensanchador expansible según cualquiera de las realizaciones, cuando ensancha el acetábulo 8 y/o la cabeza del fémur 5. El ensanchador puede estar adaptado para ser manejado manualmente o por medio de un dispositivo de accionamiento giratorio, vibratorio u oscilante.

30 Para conseguir una visión interior de la articulación de la cadera, es concebible que el cirujano pueda realizar un segundo orificio en el hueso pélvico, el hueso femoral o la cápsula de la articulación de la cadera para introducir una cámara.

La figura 12 muestra la articulación de la cadera en sección, en la que un segundo orificio 18b en el hueso pélvico 9 permite al cirujano situar una cámara 34 en la articulación de la cadera, utilizada preferentemente en un procedimiento laparoscópico.

35 La figura 13a muestra un instrumento para colocar el primer y/o el segundo elementos de cierre en la articulación de la cadera a través de un orificio en el hueso pélvico, el fémur o la cápsula de la articulación de la cadera. El instrumento comprende un pistón 89 para transportar dicho primer y/o segundo elementos de cierre a la articulación de la cadera.

40 La figura 13b muestra una sección del instrumento quirúrgico, que comprende un elemento de tipo tubo 90 para alojar dicho primer y/o segundo elementos de cierre.

La figura 13c 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 puede ser utilizado para colocar dichos primer o segundo elementos de cierre en el interior de la articulación de la cadera, de cualquiera de las maneras descritas en las realizaciones siguientes.

45 La figura 14a muestra un instrumento adaptado para introducir el primer y/o el segundo elementos de cierre en la articulación de la cadera, de acuerdo con una segunda realización. De acuerdo con esta realización, el instrumento quirúrgico comprende una parte de agarre 76 y una parte de manipulación 77. De acuerdo con las realizaciones mostradas en la figura 14a,b,c, el instrumento comprende además un elemento de rotación 78 que permite que la parte de agarre 76 rote en relación con la parte de manipulación 77, si bien es concebible igualmente que el instrumento quirúrgico carezca de este elemento de rotación 78.

50 La figura 14b muestra el instrumento quirúrgico adaptado para introducir el primer y/o el segundo elementos de cierre en la articulación de la cadera, de acuerdo con una tercera realización. De acuerdo con esta realización, el instrumento quirúrgico comprende además una sección desplazada paralela 79, que aumenta el alcance del instrumento y facilita el acceso a la articulación de la cadera a través de un orificio en el hueso pélvico, el hueso femoral o la cápsula de la articulación de la cadera.

5 La figura 14c muestra el instrumento quirúrgico adaptado para introducir el primer y/o el segundo elementos de cierre en la articulación de la cadera, de acuerdo con una tercera realización. De acuerdo con esta realización, el instrumento quirúrgico comprende además dos elementos de ajuste del ángulo 80a,b. Los elementos de ajuste del ángulo podrían ser ajustables para variar el ángulo de dicha parte de agarre 76 con respecto a la parte de manipulación 77, o estar fijos en un ángulo adecuado para operar en una articulación de la cadera a través de un orificio en el hueso pélvico, el fémur o la cápsula de la articulación de la cadera.

10 La figura 15 muestra la articulación de la cadera en sección, en la que se ha introducido un primer elemento de cierre 84 a través de un orificio 18 en el hueso pélvico 9 utilizando un instrumento adaptado para el mismo 85. La etapa de colocación de dicho primer elemento de cierre 84 se puede llevar a cabo en un procedimiento quirúrgico o laparoscópico.

15 La figura 16a muestra la articulación de la cadera en sección, en la que se ha introducido un segundo elemento de cierre 86 a través de un orificio en el hueso pélvico 9 en un procedimiento quirúrgico o laparoscópico. El primer 84 y el segundo 86 elementos de cierre crean un espacio cerrado 87 entre el acetábulo 8 y la cabeza del fémur 5, adaptado para ser utilizado como un molde para la disposición de un acetábulo artificial 65 y/o de una superficie 45 de la cabeza del fémur.

20 La figura 16b muestra una superficie 45 de la cabeza del fémur artificial en una realización en la que la superficie de la cabeza del fémur artificial comprende un primer elemento de cierre premontado 84. El elemento de cierre premontado 84 está adaptado para ser colocado en contacto con el acetábulo, o con una sustitución artificial del mismo. La superficie 45 de la cabeza del fémur artificial con el elemento de cierre 84 está adaptada para ser implantada en la articulación de la cadera de un paciente y crear en la misma un espacio hueco cerrado, adaptado para recibir un material, junto con el acetábulo, o una sustitución artificial del mismo. El elemento de cierre se podría acoplar a la superficie de la cabeza del fémur utilizando un adhesivo o la forma de la superficie 45 de la cabeza del fémur artificial.

25 Las figuras 17a,b,c muestran un enfoque alternativo para la colocación de dicho primer elemento de cierre 84 en la articulación de la cadera de un paciente humano. Dicho enfoque alternativo comprende las etapas de crear un orificio 82 en el fémur 7 siguiendo un eje longitudinal del cuello del fémur 6, tal como se muestra en la figura 17a, comenzando dicho orificio desde la cara lateral del muslo, penetrando el córtex del fémur 7 y alcanzando finalmente el córtex de la cabeza del fémur 5 desde el interior de la misma, penetrando dicho córtex y entrando en la articulación de la cadera. Después de la creación del orificio 82 en el fémur 7, el primer elemento de cierre 84 es introducido en la articulación de la cadera a través del orificio 82 utilizando un instrumento quirúrgico 88 adaptado para ello, tal como se muestra en la figura 17c. Este enfoque se podría utilizar asimismo para colocar un segundo elemento de cierre 86 en el hueso pélvico 9 o en el fémur 7 a través del orificio 82 en el fémur 7.

35 La figura 18 muestra un tercer enfoque para la colocación de un primer elemento de cierre 84 en el interior de la articulación de la cadera. De acuerdo con este enfoque, el primer elemento de cierre 84 se coloca en la articulación de la cadera a través de la cápsula 12 de la articulación de la cadera.

Además, es concebible que el primer elemento de cierre 84 se coloque en la articulación de la cadera utilizando cualquiera de los enfoques anteriores, mientras que el segundo elemento de cierre 86 se coloque en la articulación de la cadera utilizando otro de los enfoques anteriores.

40 La figura 19 muestra la articulación de la cadera en sección, donde un elemento inyector 92 inyecta un fluido 93 al interior de un área cerrada 87 en la articulación de la cadera, a través de un orificio 18 en el hueso pélvico 9 desde el lado opuesto respecto del acetábulo 8. Estando dicha área cerrada 87 cerrada mediante un primer 84 y un segundo 86 elementos de cierre. El elemento inyector 92 comprende un pistón 94 que empuja dicho fluido 93 al área cerrada 87. Dicho fluido 93 está adaptado para endurecerse, ya sea mediante la utilización de un agente catalizador o no. Después de que dicho fluido 93 se ha endurecido, está adaptado para servir como superficie de la articulación de la cadera.

45 La figura 20 muestra la articulación de la cadera en sección, en la que un elemento inyector 92 inyecta un fluido 93 al área cerrada 87, según el segundo enfoque. En este enfoque, un elemento inyector 92 inyecta un fluido 93 al área cerrada 87 en la articulación de la cadera, a través de un orificio 82 en el fémur 7. Estando cerrada dicha área cerrada 87 mediante, por lo menos, un primer elemento de cierre 84, y posiblemente un segundo elemento de cierre 86. El elemento inyector 92 comprende un pistón 94 que empuja dicho fluido 93 al área cerrada 87.

50 La figura 21 muestra la articulación de la cadera en sección, en la que un elemento inyector 92 inyecta un fluido 93 al área cerrada 87, según el tercer enfoque. En este enfoque, un elemento inyector 92 inyecta un fluido 93 a un área cerrada 87 en la articulación de la cadera, a través de la cápsula 12 de la articulación de la cadera.

55 La figura 22a muestra el área cerrada 87 cerrada mediante el primer 84 y el segundo 86 elementos de cierre, junto con la cabeza del fémur 5 y el hueso pélvico 9. Se ha inyectado al área cerrada un fluido adaptado para endurecerse 93, y después del endurecimiento de dicho fluido, éste proporciona por lo menos una superficie de la articulación de la cadera.

La figura 22b muestra un elemento inyector 105 inyectando un fluido en dicha área cerrada 87 en la articulación de la cadera, a través de un elemento de cierre 84. El elemento inyector 105 comprende una aguja para penetrar el elemento de cierre 84, que comprende preferentemente un material autosellante, tal como silicona. De acuerdo con una realización alternativa (no mostrada), el elemento de cierre comprende un elemento tubular que penetra el elemento de cierre, a cuyo través se puede inyectar el material. El elemento tubular podría estar adaptado para fabricarse del mismo material que el elemento de cierre y llegar desde la zona de la articulación de la cadera y hasta el exterior del cuerpo, donde podría estar conectado a un elemento inyector. El elemento tubular podría estar fabricado de material reabsorbible, o de un material adaptado para fundirse.

La figura 23 muestra una sección lateral del cuerpo humano, en la que un elemento inyector 92 inyecta un fluido en dicha área cerrada 87 en la articulación de la cadera, a través de un orificio 18 en el hueso pélvico 9 desde el lado opuesto respecto del acetábulo 8.

La figura 24 muestra el elemento inyector 105 según cualquiera de las realizaciones anteriores, adaptado para inyectar fluido 93 a un área cerrada 87 o a un área de conexión entre el hueso pélvico 9 y una parte protésica, el hueso pélvico 9 y un taco óseo 31, o la cabeza del fémur 5 y una parte protésica. Dicho elemento inyector comprende un recipiente 107 adaptado para contener un fluido para inyección. De acuerdo con una primera realización, dicho recipiente comprende dos compartimentos 108a,b adaptados para contener dos diferentes fluidos, estando adaptados dichos fluidos para endurecerse cuando se mezclan. En la realización en la que el recipiente 107 está adaptado para contener dos fluidos, es concebible que el elemento inyector 105 comprenda además un elemento mezclador 109 en el que dichos dos fluidos se mezclan antes de la inyección. De acuerdo con una segunda realización (no mostrada) dicho recipiente 107 está adaptado para mantener estéril dicho fluido. De acuerdo con una tercera realización (no mostrada) dicho recipiente 107 está adaptado para mantener dicho fluido frío o caliente, y de acuerdo con una cuarta realización (no mostrada) dicho recipiente 107 está adaptado para mantener dicho fluido en un entorno oscuro. Además, es concebible una combinación de las realizaciones mencionadas anteriormente.

De acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores, dichos dos fluidos podrían estar adaptados para endurecerse cuando se mezclan, en cuyo caso uno de los fluidos podría ser un agente catalizador. Es concebible además que uno de dichos dos fluidos sea un gas, tal como gas nitrógeno, que actúa como agente catalizador cuando se mezcla con dicho primer fluido. Dicho primer fluido, segundo fluido o fluido mezclado podría estar adaptado asimismo para endurecerse por medio de luz UV, de un cambio térmico o del contacto con un fluido corporal.

La figura 25 muestra un elemento inyector 105 en el que el elemento inyector comprende una parte o sección adaptada para doblarse. El instrumento podría estar adaptado para doblarse al ser flexible dicho elemento inyector, mostrado en la figura 25, o comprendiendo por lo menos una articulación 1050, mostrada en la figura 26.

Material

El área cerrada se podría llenar con una solución que comprende múltiples fluidos. De acuerdo con una realización, dicho primer fluido es igual que dicho segundo fluido que comprende un componente endurecible, y la estabilización se inicia añadiendo un iniciador de polimerización, un catalizador, sometiendo el fluido a radiación, o sometiendo dicho fluido a un cambio de temperatura. En esta realización, el área cerrada se llena con un fluido que comprende un componente endurecible, que puede ser estabilizado en un instante deseado. Hay varios iniciadores de polimerización y catalizadores bien conocidos por los expertos en la materia, y se puede elegir un iniciador o catalizador adecuado cuando se haya elegido el monómero o los monómeros. La radiación puede ser cualquiera de ultravioleta, infrarroja y rayos X, en función del material inyectado. Se ha concebido asimismo que la radiación tenga lugar antes de que el componente endurecible se introduzca en el dispositivo, iniciando una polimerización que prosigue a continuación y se completa en el interior del dispositivo. Dicho segundo fluido es, por ejemplo, un fluido con un punto de fusión suficientemente por encima de la temperatura corporal normal para solidificarse a la temperatura corporal, pero no tan alto que ponga en peligro la salud del paciente cuando está en forma fundida. Se contempla que una diferencia de temperaturas adecuada sea de por lo menos aproximadamente 4 °C, preferentemente de aproximadamente 6 °C o mayor.

Alternativamente, dicho componente endurecible es un componente que puede cambiar de fluido a sólido cuando se expone a un componente gaseoso, y en el que dicho dispositivo hidráulico implantado en el cuerpo no contiene gas.

El componente endurecible es preferentemente un componente biocompatible.

Además, en realizaciones, el componente endurecible y por lo menos una cámara que contiene dicho componente se mantienen preferentemente en condiciones de esterilidad. Por consiguiente, una realización comprende la utilización de un depósito estéril que contiene el componente endurecible, y el procedimiento incluye las etapas de desplazar en condiciones de esterilidad el componente estéril endurecible desde dicho depósito al área cerrada. Además, de acuerdo con otra realización, el componente endurecible comprende dos sustancias estériles y el procedimiento incluye, antes de la introducción de dichas sustancias en el cuerpo, la etapa de mezclar dichas sustancias en condiciones de esterilidad.

De acuerdo con una realización, dicho polímero es un gel tixotrópico.

En combinación con cualquiera de los anteriores, es preferible que dicho polímero sea un polímero biocompatible.

De acuerdo con una realización específica, dicho polímero se elige entre polímeros de ácido polihidroxi y copolímeros tales como poli-L-lactida, poli-DL-lactida, ácido poliglicólico y polidioxanona.

- 5 En combinación con cualquiera de las realizaciones anteriores, se contempla asimismo que dicho polímero comprenda además partículas de refuerzo. Dichas partículas de refuerzo se escogen preferentemente entre partículas de cerámicas biocompatibles o fibras compuestas de fosfatos de calcio.

En otra realización, combinada opcionalmente con cualquiera de las anteriores, dicha composición comprende además un reticulante o un iniciador de polimerización.

- 10 Análogamente, combinada opcionalmente con cualquiera de las anteriores, dicha composición comprende asimismo un agente propulsor. Agentes propulsores útiles comprenden, pero no se limitan a, gases comprimidos, tales como aire, nitrógeno, oxígeno o gases nobles comprimidos; agentes propulsores licuados tales como propano licuado, isobuteno, n-butano o una mezcla de los mismos, éter dimetilico; o clorofluorocarbonos.

Ejemplos de polímeros biocompatibles adecuados que podrían ser utilizados incluyen polímeros seleccionados del grupo que consiste en poliésteres alifáticos, poli(aminoácidos), copoli(éter-ésteres), oxalatos de polialquilenos, poliamidas, poli(iminocarbonatos), polioctoésteres, polioxaésteres, poliamidoésteres, polioxaésteres que contienen grupos amino, poli(anhídridos), polifosfacenos, biomoléculas (es decir, biopolímeros tales como colágeno, elastina, almidones bioabsorbibles y similares) y mezclas de los mismos. Los poliésteres alifáticos incluyen, de forma no limitativa, homopolímeros y copolímeros de lactida (que incluyen ácido láctico, D-,L- y meso lactida), glicólido (que incluye ácido glicólico), épsilon-caprolactona, p-dioxanona (1,4-dioxan-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-ona), derivados de alquilo de carbonato de trimetileno, delta-valerolactona, beta-butirolactona, gama-butirolactona, épsilon-decalactona, hidroxibutirato (unidades repetidas), hidroxivalerato (unidades repetidas), 1,4-dioxepano-2-ona (incluyendo su dímero 1,5,8,12-tetraoxaciclotetradecano-7,14-diona), 1,5-dioxepano-2-ona, 6,6-dimetil-1,4-dioxan-2-ona 2,5-dicetomorfolina, pivalolactona, alfa, alfa-dietilpropiolactona, carbonato de etileno, oxalato de etileno, 3-metil-1,4-dioxan-2,5-diona, 3,3-dietilo-1,4-dioxan-2,5-dione, 6,8-dioxabicyclooctano-7-ona y mezclas polímeras de los mismos. Los poli(iminocarbonatos) incluyen los descritos por Kemnitzer y Kohn, en el documento Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, Kost and Wisemen, Hardwood Academic Press, 1997, páginas 251 a 272. Los copoli(éter-ésteres) para el objetivo de esta invención incluyen los copoliéster-éteres descritos en el documento "Journal of Biomaterials Research", volumen 22, páginas 993 a 1009, 1988, de Cohn and Younes and Cohn, Polymer Preprints (ACS Division of Polymer Chemistry) volumen 30(1), página 498, 1989 (por ejemplo, PEO/PLA). Los oxalatos de polialquileno para el objetivo de esta invención incluyen los mencionados en las patentes U.S.A. números 4.208.511; 4.141.087; 4.130.639; 4.140.678; 4.105.034; y 4.205.399 (incorporadas como referencia a la presente memoria). Los polifosfacenos, polímeros basados en monómeros mezclados co-, ter- y de orden superior fabricados a partir de L-lactida, D, L-lactida, ácido láctico, glicólido, ácido glicólico, para-dioxanona, carbonato de trimetileno y épsilon-caprolactona descritos, entre otros, por Allcock en el documento The Encyclopedia of Polymer Science, volumen 13, páginas 31 a 41, Wiley Intersciences, John Wiley & Sons, 1988 y por Vandorpe, Schacht, Dejardin y Lemmouchi en el documento Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, Kost and Wisemen, Hardwood Academic Press, 1997, páginas 161 a 182 (que se incorporan como referencia a la presente memoria). Polianhídridos a partir de diácidos de la forma HOOC-C₆H₄-O-(CH₂)_m-O-C₆H₄-COOH donde m es un entero comprendido en el intervalo de 2 a 8, y copolímeros de los mismos, con diácidos alfa-omega alifáticos de hasta 12 carbonos.

Se describen polioxaésteres, polioxamidas y polioxaésteres que contienen aminas y/o grupos amido en una o varias de las siguientes patentes U.S.A. números 5.464.929; 5.595.751; 5.597.579; 5.607.687; 5.618.552; 5.620.698; 5.645.850; 5.648.088; 5.698.213; 5.700.583; y 5.859.150 (que se incorporan como referencia a la presente memoria). Polioctoésteres tales como los descritos por Heller en el documento Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, Kost and Wisemen, Hardwood Academic Press, 1997, páginas 99 a 118 (incorporado como referencia a la presente memoria).

El término "biocompatible" se define como la capacidad de un biomaterial para llevar a cabo su función deseada con respecto a una terapia médica, sin provocar ningún efecto local o sistémico no deseable en el receptor o beneficiario de dicha terapia, sino generando la respuesta celular o de tejido beneficiosa más adecuada en dicha situación específica, y optimizando el resultado relevante clínicamente de dicha terapia (David F. Williams, "On the mechanisms of biocompatibility" Biomaterials, volumen 29, número 20, julio de 2008, páginas 2941 a 2953).

Téngase en cuenta que cualquier realización o parte de realización, así como cualquier procedimiento o parte de procedimiento, se podría combinar de cualquier modo. Todos los ejemplos de la presente memoria se deberán considerar como parte de la descripción general y, por lo tanto, aptos para combinarse de cualquier modo, en términos generales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico para el tratamiento de la osteoartritis de la articulación de la cadera contribuyendo con la inyección de una superficie artificial de la articulación de la cadera sobre la superficie natural de la articulación de la cadera o sobre una superficie natural de la articulación de la cadera modificada quirúrgicamente, donde dicho dispositivo médico comprende un primer elemento de cierre (84) adaptado para estar colocado en la articulación de la cadera para crear un espacio hueco junto con el acetábulo, o una sustitución artificial del mismo, y la cabeza del fémur, o una sustitución artificial (45) de la misma, donde dicho primer elemento de cierre tiene un cuerpo alargado adaptado para cerrar dicho espacio hueco confinado por las superficies del acetábulo, o de una sustitución artificial del mismo, y de la cabeza del fémur, o de una sustitución artificial de la misma, con el fin de recibir, en el interior de dicho espacio hueco, un material (93) para revestir por lo menos uno del acetábulo y de la cabeza del fémur, donde dicho dispositivo médico comprende además un segundo elemento de cierre (86), en el que
- 10 - dichos primer y segundo elementos de cierre definen un espacio hueco cerrado (87) junto con la cabeza del fémur, o una sustitución artificial de la misma, y el acetábulo, o una sustitución artificial del mismo, y
- 15 - dichos primer y segundo elementos de cierre están adaptados para hacer contacto con dicho material cuando dicho espacio hueco recibe dicho material para revestir por lo menos una de la superficie del acetábulo y la superficie de la cabeza del fémur,
- y en el que el dispositivo comprende dicho material, **caracterizado porque**
- 20 dicho material es biocompatible y está adaptado para ser inyectado de tal modo que se pone en contacto con dicho primer elemento de cierre, y en el que dicho material biocompatible está adaptado para transformarse de estado fluido a estado sólido después de que dicho material ha sido inyectado en dicho molde provisional, y en el que dicho material está adaptado para tener una superficie que tolera el desgaste y la presión cuando dicho material está en dicho estado sólido.
- 25 2. El dispositivo médico acorde con la reivindicación 1, en el que dicho primer elemento de cierre comprende una abertura adaptada para recibir dicho material para revestir por lo menos una de la superficie del acetábulo y la superficie de la cabeza del fémur.
3. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que dicho primer elemento de cierre define un espacio hueco cerrado junto con por lo menos una de;
- 30 - dicha sustitución artificial de la cabeza del fémur, y el acetábulo, y en el que dicha abertura de dicho primer elemento de cierre está adaptada para recibir dicho material para revestir dicha por lo menos una superficie de la articulación de la cadera,
- dicha sustitución artificial del acetábulo, y la cabeza del fémur, y en el que dicha abertura de dicho primer elemento de cierre está adaptada para recibir dicho material para revestir dicha por lo menos una superficie de la articulación de la cadera, y
- 35 - dicha sustitución artificial de la cabeza del fémur y dicha sustitución artificial del acetábulo, y en el que dicha abertura de dicho primer elemento de cierre está adaptada para recibir dicho material, para crear una superficie de contacto intermedia entre dicha sustitución artificial de la cabeza del fémur y dicha sustitución artificial del acetábulo, superficie de la articulación de la cadera.
- 40 4. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que por lo menos uno de dichos primer y segundo elementos de cierre está adaptado para ser por lo menos uno de; introducido en la articulación de la cadera a través de un orificio en cualquiera de: el hueso pélvico, el hueso femoral y la cápsula de la articulación de la cadera, en el que dicho primer elemento de cierre está adaptado para ser introducido en la articulación de la cadera a través de dicho orificio, dicho segundo elemento de cierre está adaptado para cerrar dicho orificio.
- 45 5. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho por lo menos un elemento de cierre está adaptado para por lo menos uno de; ser reabsorbible y fundirse después de haber servido a su propósito como elemento de cierre.
- 50 6. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además por lo menos una de; una superficie de la cabeza del fémur artificial y una superficie del acetábulo artificial, adaptada para sustituir la superficie en una articulación de la cadera, donde dicho primer elemento de cierre comprende una parte integrada de dicha superficie de la cabeza del fémur artificial o de dicha superficie del acetábulo artificial.
7. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento inyector (92) en conexión con, por lo menos, uno de dichos primer y segundo elementos de cierre, adaptado para inyectar material en dicho espacio hueco, en el que dicho elemento inyector adaptado para inyectar material en dicho espacio hueco comprende por lo menos un recipiente (107), y por lo menos uno de;

- un elemento inyector de material en conexión con, por lo menos, uno de dicho primer y dicho segundo elementos de cierre, y un elemento de suministro de material en conexión con dicho elemento inyector de material, y
 - un conducto de fluido y un elemento de inyección de fluido adaptados para estar en conexión con dicho molde.
- 5 8. El dispositivo médico acorde con la reivindicación 7, en el que dicho elemento inyector comprende además un segundo recipiente, y en el que dichos primer (108a) y segundo (108b) recipientes están adaptados para contener diferentes fluidos, donde dicho elemento inyector adaptado para inyectar material en dicho espacio hueco comprende además por lo menos uno de;
- una unidad mezcladora adaptada para mezclar dichos fluidos contenidos en dichos por lo menos dos recipientes, y
 - uno de dichos dos diferentes fluidos adaptado para actuar como agente catalizador.
- 10 9. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en el que dicho elemento inyector está adaptado para por lo menos uno de:
- inyectar un material adaptado para endurecerse,
 - inyectar un material adaptado para endurecerse por medio de luz UV,
 - inyectar un material adaptado para endurecerse por medio de un gas que sirve como agente catalizador,
- 15 ser doblado,
- ser doblado en un ángulo fijo, y
 - ser doblado en un ángulo ajustable.
10. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho por lo menos un elemento de cierre comprende por lo menos uno de;
- 20 un material polímero,
- un material basado en silicona,
 - un material basado en látex, y
 - un material biocompatible.
- 25 11. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además por lo menos un elemento de calentamiento adaptado para calentar el material, en el que dicho elemento de calentamiento está adaptado para calentar el material a una temperatura comprendida en el intervalo de 40 a 60 grados Celsius, o en el intervalo de 60 a 90 grados Celsius, o en el intervalo de 90 a 200 grados Celsius, o en el intervalo de 200 a 400 grados Celsius o a más de 400 grados Celsius.
- 30 12. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material es un material que tiene un punto de fusión comprendido en el intervalo de 40 a 60 grados Celsius, o en el intervalo de 60 a 90 grados Celsius, o en el intervalo de 90 a 200 grados Celsius, o en el intervalo de 200 a 400 grados Celsius o a más de 400 grados Celsius.
13. El dispositivo médico acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material es un material seleccionado del grupo que consiste en:
- 35 a. politetrafluoretileno,
- b. perfluoroalkoxi
 - c. etileno-propileno fluorado,
 - d. polietileno, y
 - e. polímero acrílico mezclado con trihidrato de alúmina.

Fig. 1

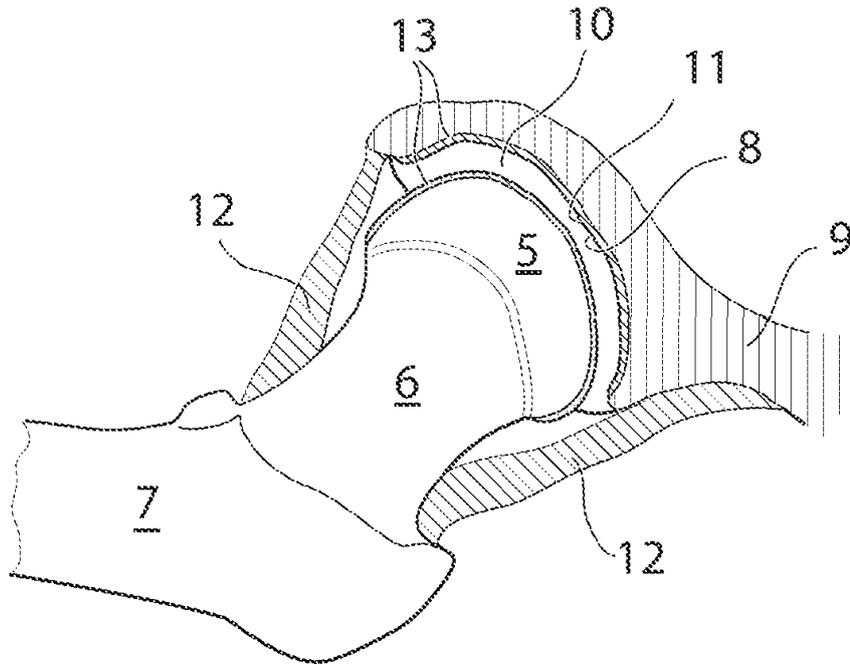


Fig.2

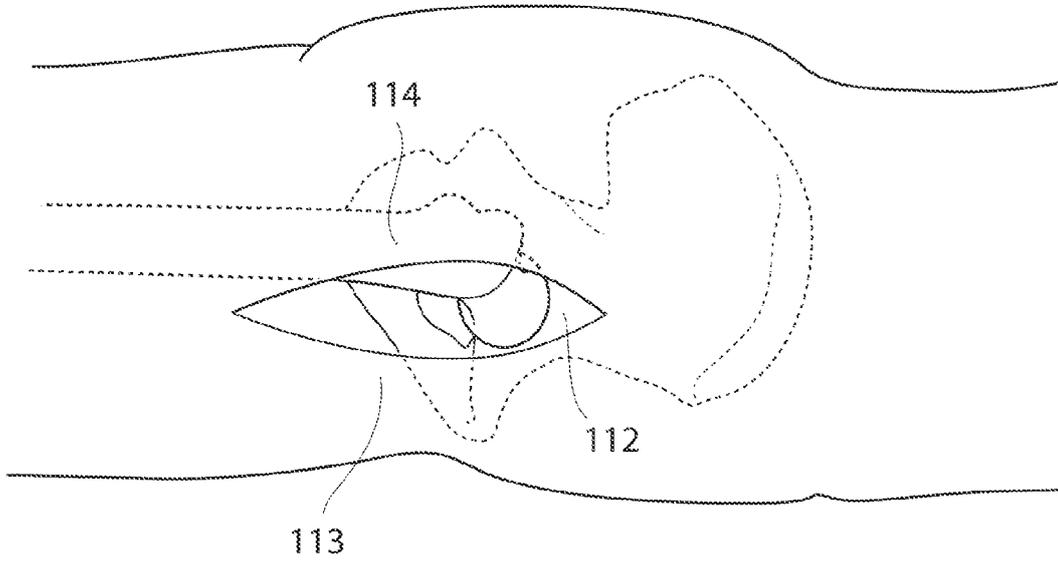


Fig.3

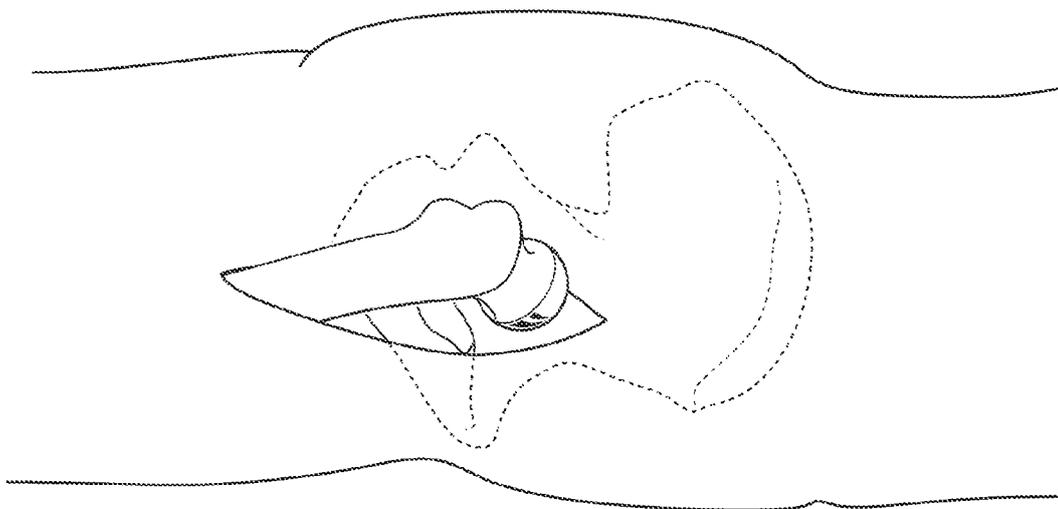


Fig. 4

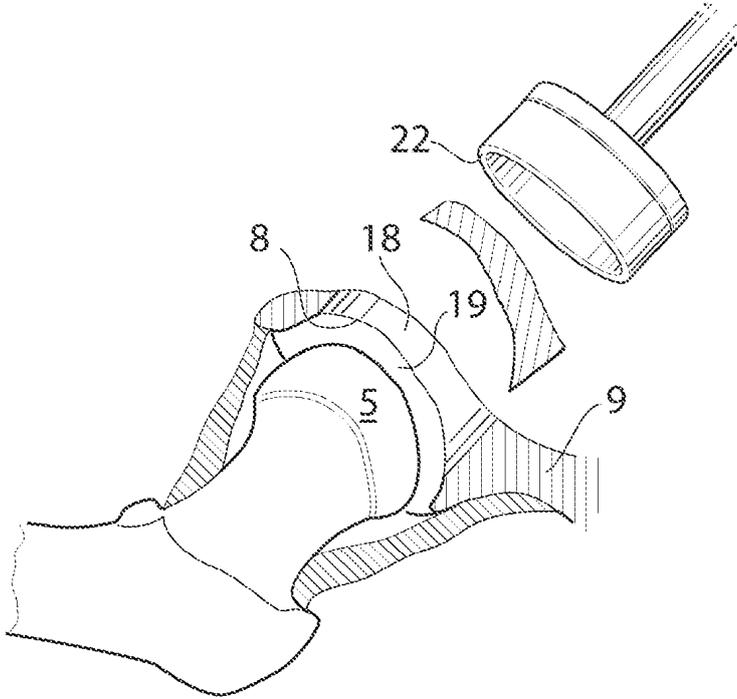


Fig. 5

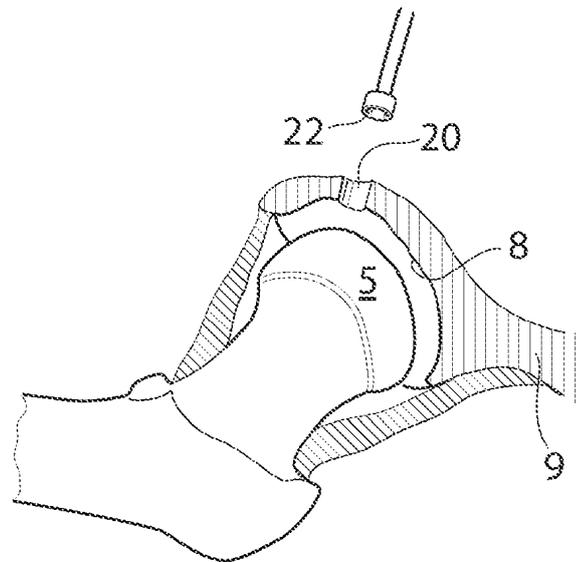


Fig.6

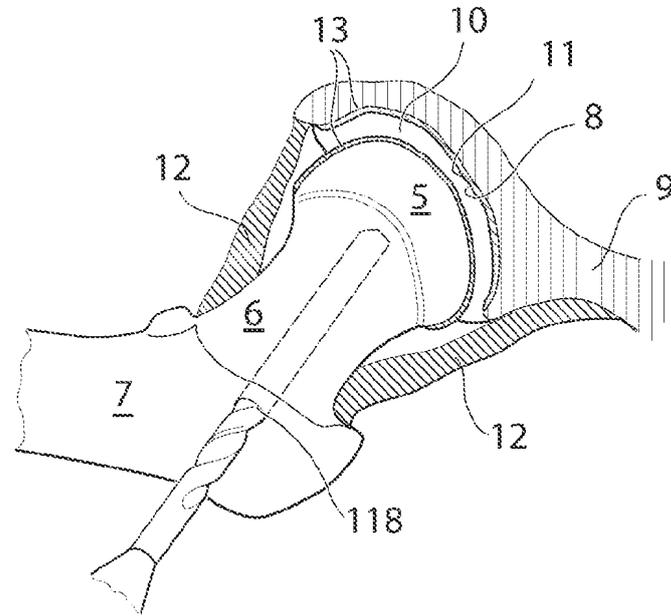


Fig.7

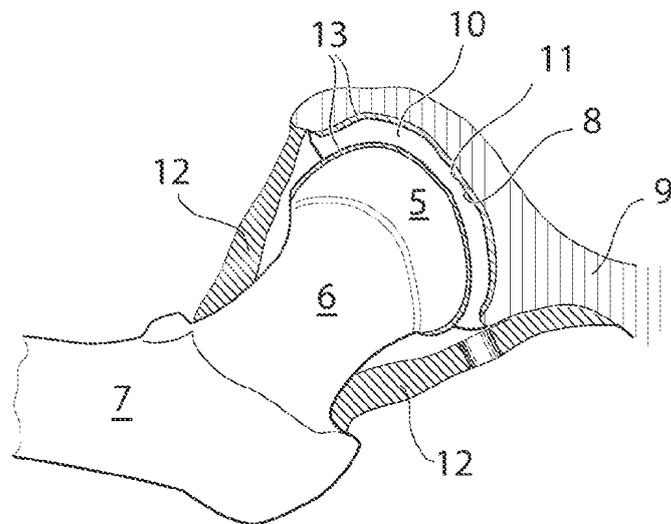


Fig. 8

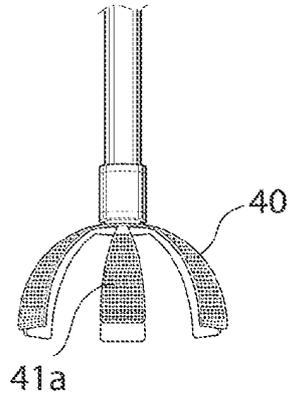


Fig. 9

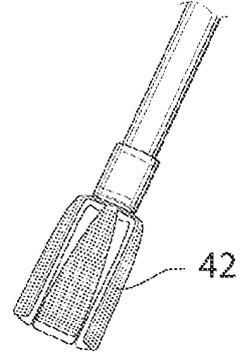


Fig. 10

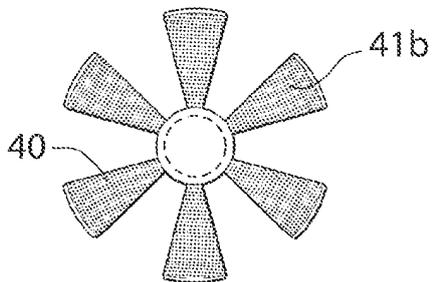


Fig. 11

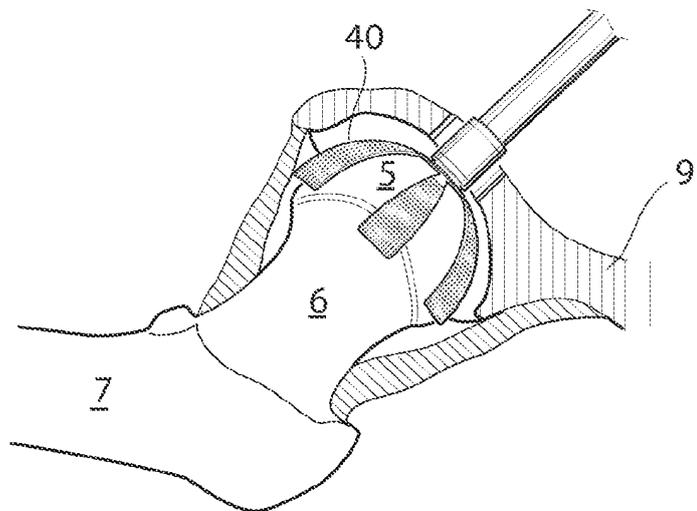


Fig. 12

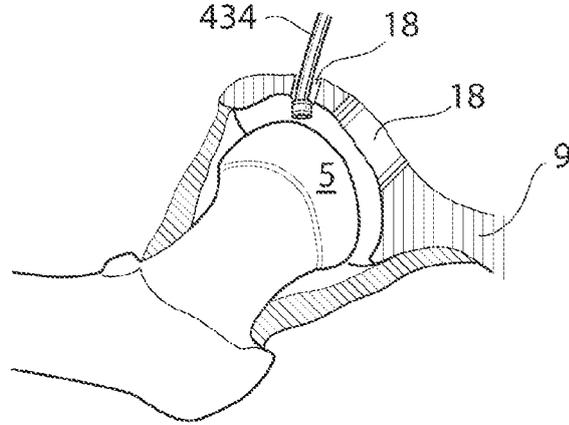


Fig. 13 a

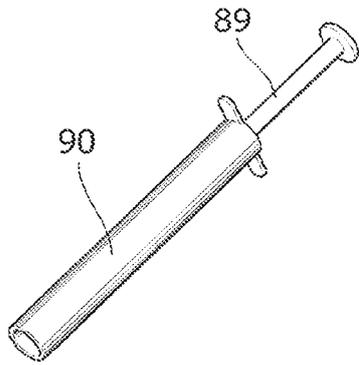


Fig. 13 b

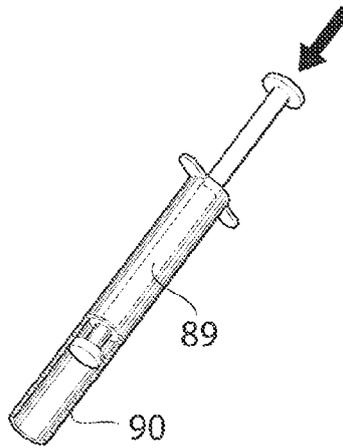


Fig. 13 c

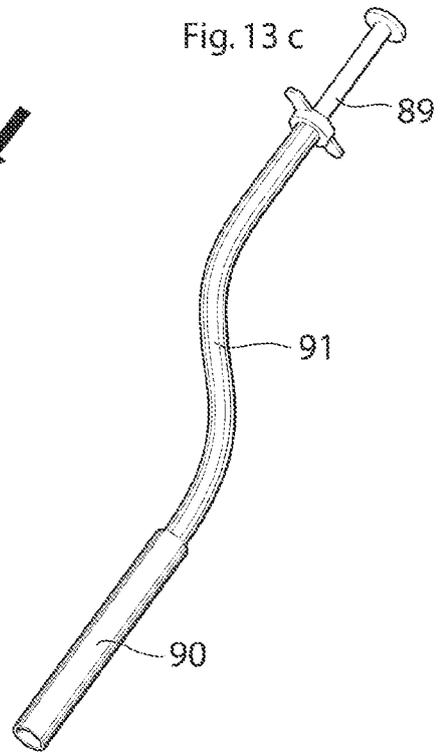


Fig. 14 a

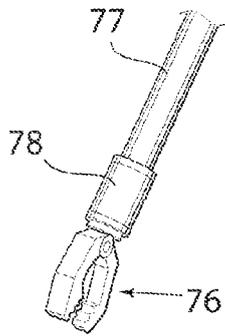


Fig. 14 b

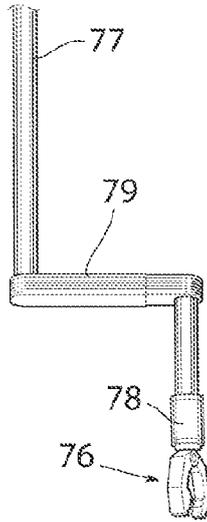


Fig. 14 c

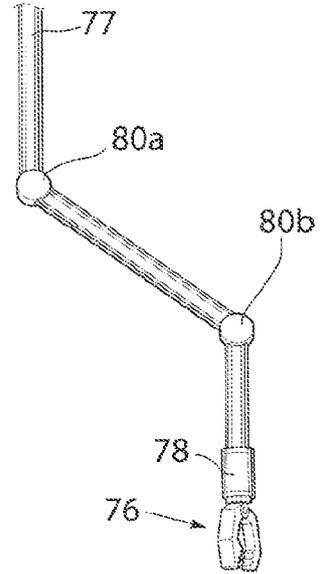


Fig. 15

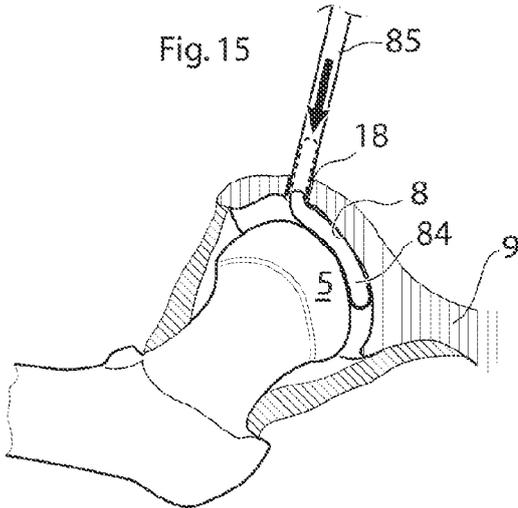


Fig. 16b

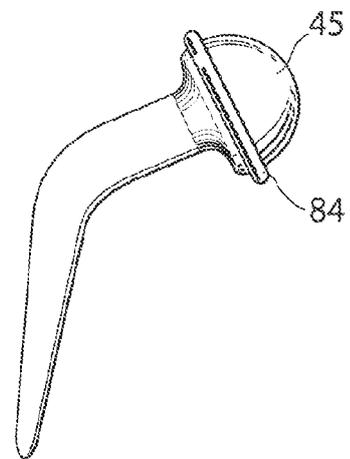


Fig. 16a

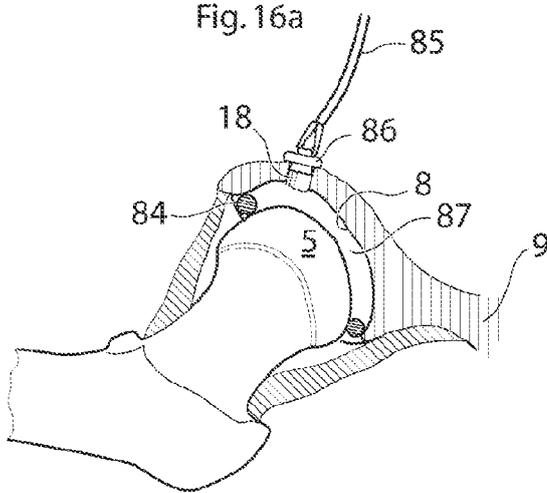


Fig. 17 a

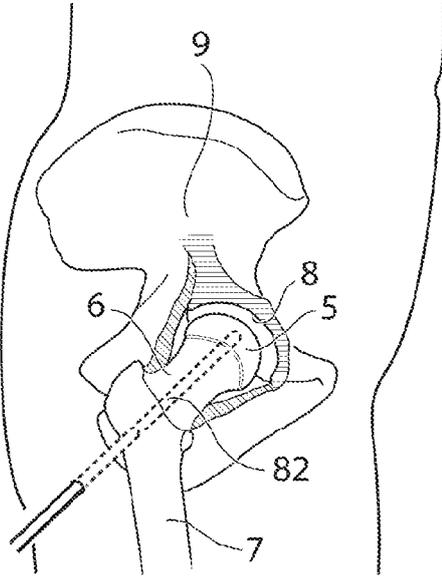


Fig. 17 b

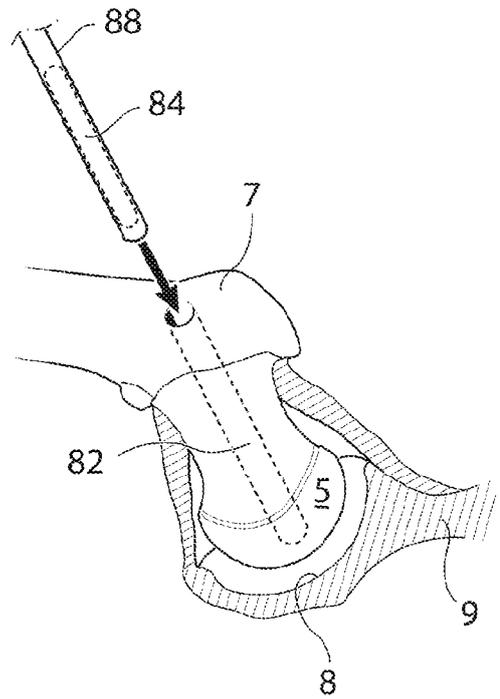
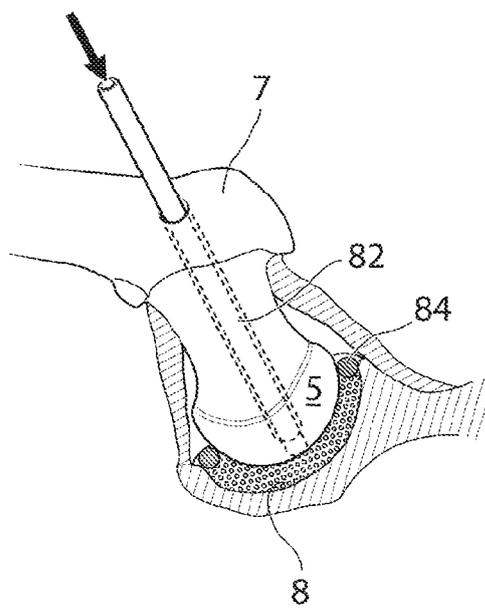
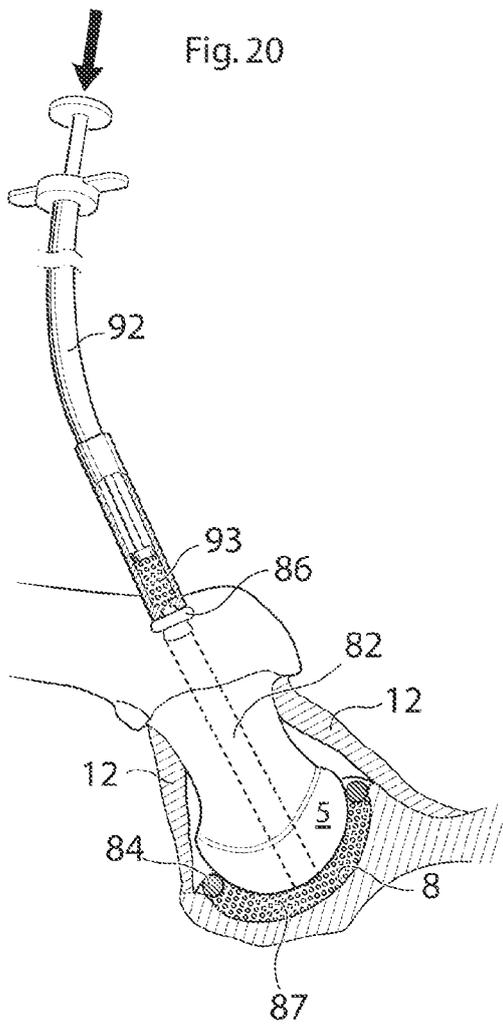
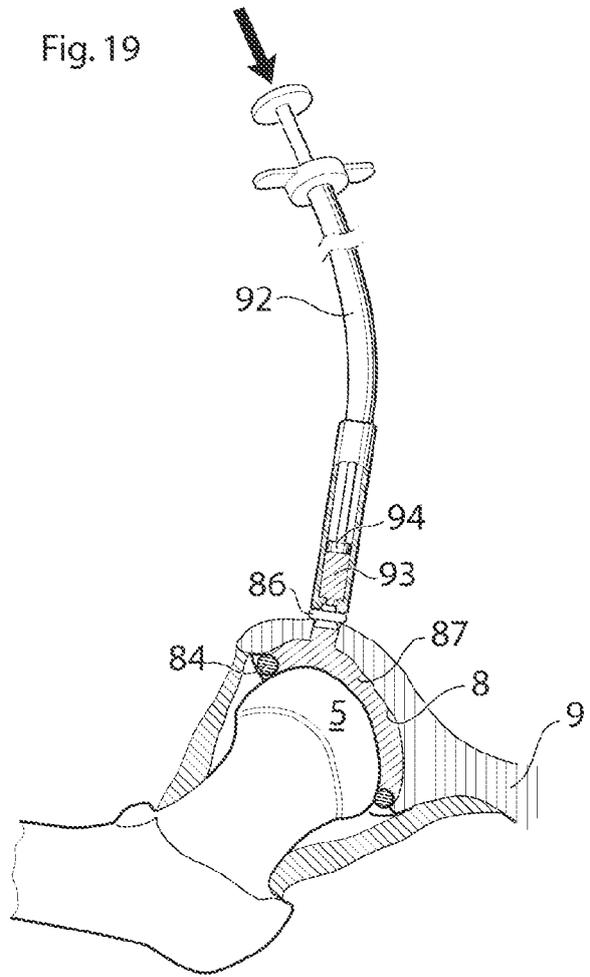
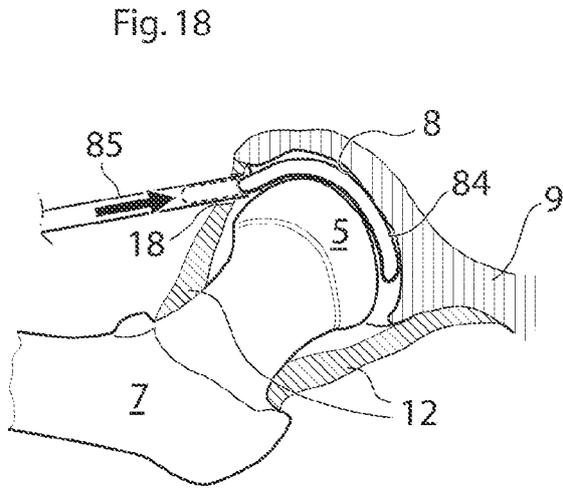


Fig. 17 c





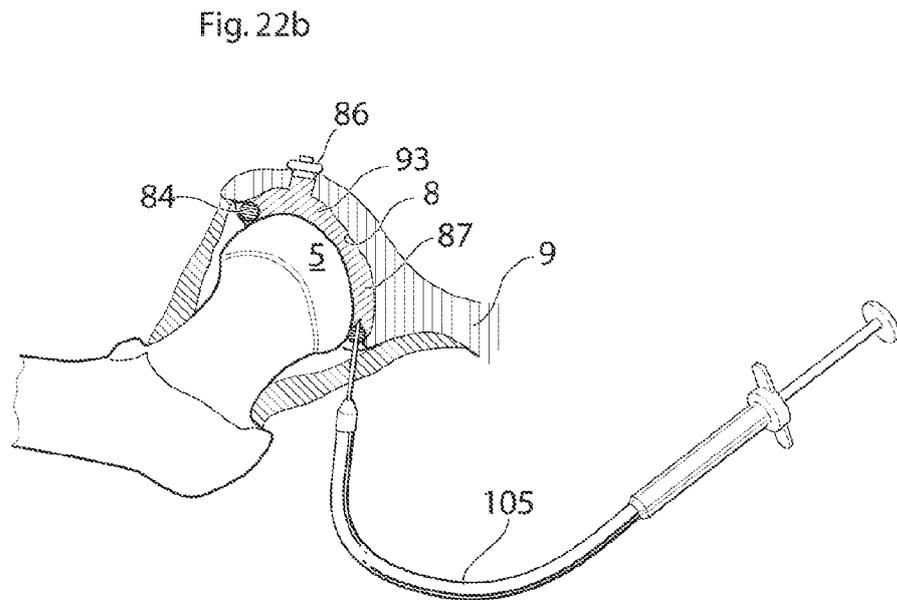
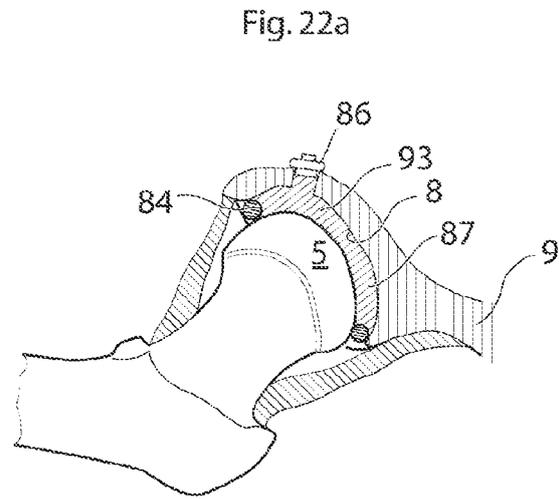
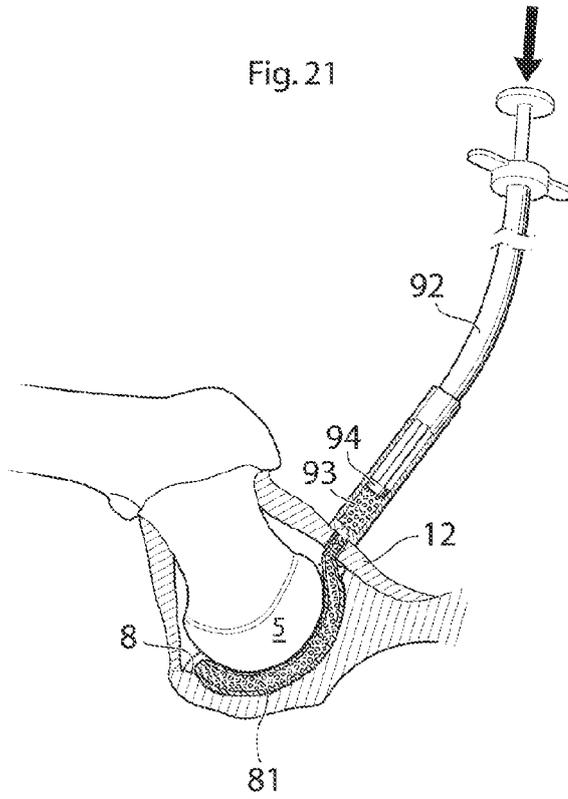


Fig.23

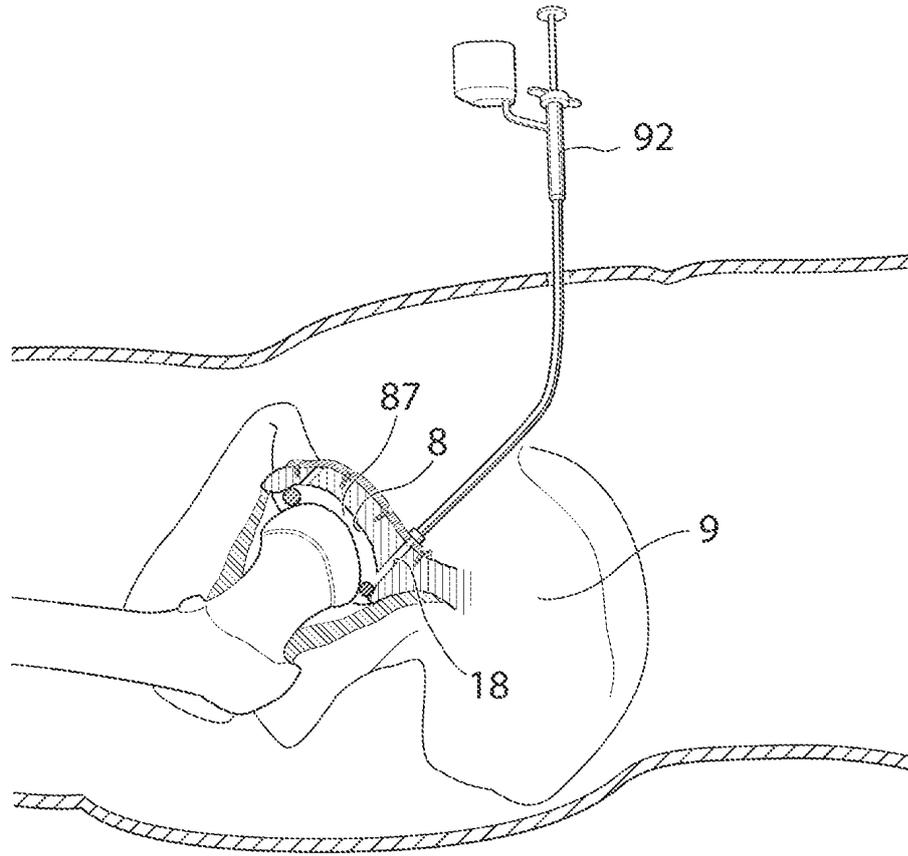


Fig.24

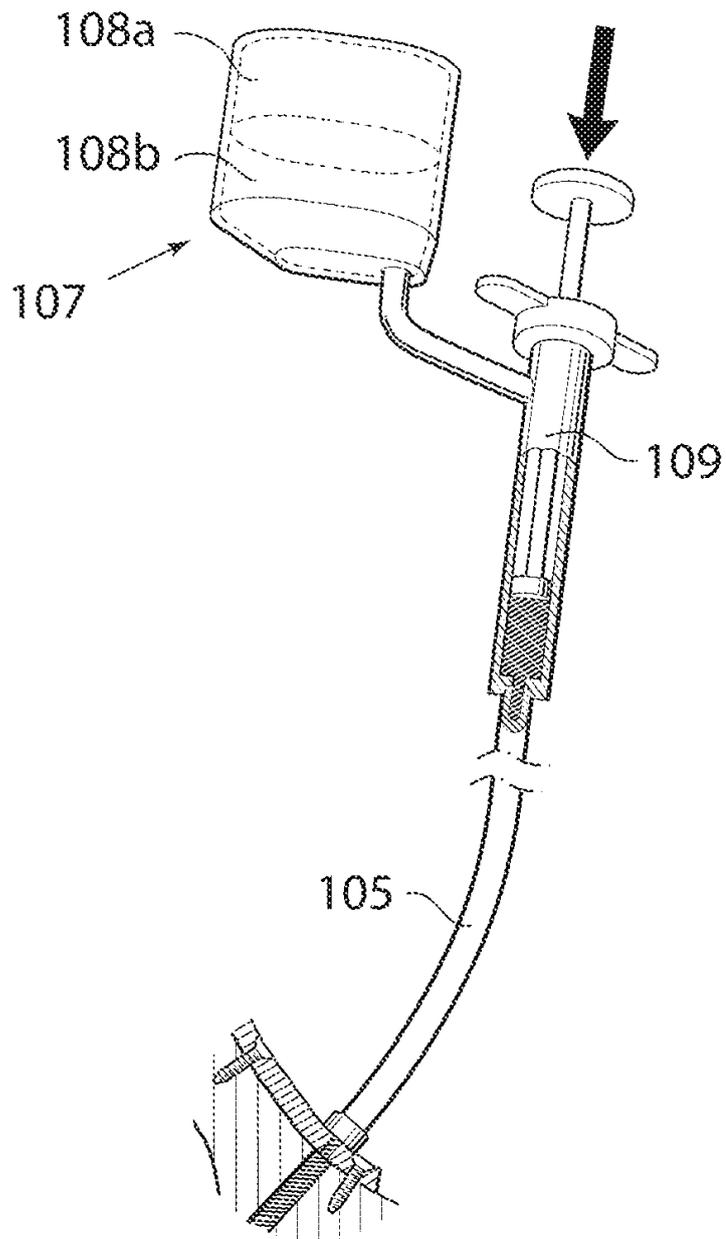


Fig. 25

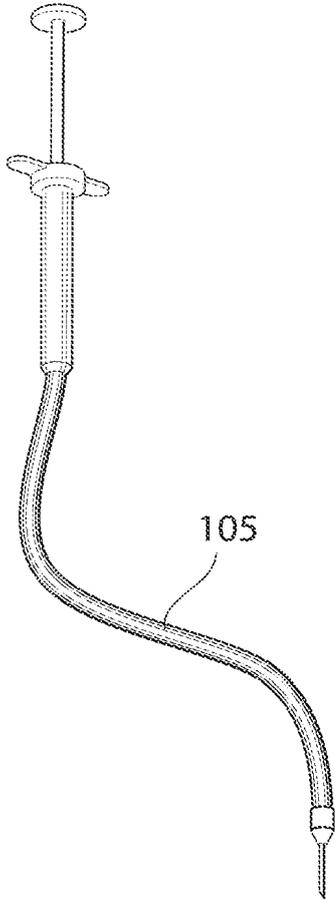


Fig. 26

