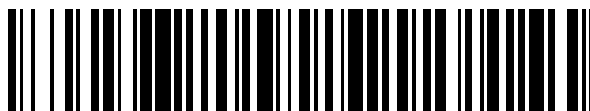


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 246**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2008 E 08806881 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2016 EP 2326287**

54 Título: **Dispositivo espaciador modular para el tratamiento de infecciones artro-protésicas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.10.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FACCIOLI, GIOVANNI y
SOFFIATTI, RENZO**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 586 246 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo espaciador modular para el tratamiento de infecciones artro-protésicas

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador para el tratamiento en dos fases de infecciones protésicas, por ejemplo prótesis de cadera, prótesis humerales, prótesis de rodilla, prótesis de tobillo, etcétera.

Antecedentes de la técnica

10 Las infecciones protésicas son uno de los motivos más temidos para el fracaso de una prótesis. Haciendo referencia específicamente a las prótesis de cadera, estas infecciones son un episodio bastante frecuente con un porcentaje que varía entre el 0,5% y el 6% de los casos. El porcentaje de infecciones aumenta en el caso de re-implantes o en presencia de factores de riesgo, tales como cirugía previa, hematomas locales, enfermedades infecciosas intercurrentes, enfermedades óseas locales o generales, deterioro del sistema inmune, etcétera.

15 Uno de los métodos para curar la infección, definido como tratamiento en dos fases, consta de una primera fase en la cual se retira la prótesis infectada, ya que la probabilidad de que un mero tratamiento antibiótico conservador tenga éxito es extremadamente limitada, y una segunda fase en la cual se implanta una prótesis nueva una vez que se ha eliminado toda la infección de los tejidos del paciente.

Con el fin de mantener el espacio necesario para el nuevo implante protésico y con el fin de curar la infección, el solicitante ha desarrollado prótesis especiales para uso temporal, denominadas también espaciadores temporales, que liberan productos farmacéuticos y/o terapéuticos y permiten una movilidad articular.

20 Estos espaciadores son el objeto de la patente italiana n.º IT-1278853 y de la patente europea n.º EP-1274374, a nombre del mismo solicitante e incorporadas a la presente a título de referencia.

25 La solicitud de patente internacional WO-2007/099232 describe un espaciador temporal que comprende una cabeza semiesférica la cual se introduce en la articulación correspondiente y que se puede separar y fijar con respecto a un vástago que se introducirá en el lecho óseo que queda del implante previo. Con el espaciador que se describe en el documento WO-2007/099232 es posible combinar un vástago con cabezas semiesféricas de diferente tamaño, con el fin de adaptarse a la anatomía de la articulación del paciente.

La conexión entre la cabeza semiesférica y el vástago se logra por medio de áreas correspondientes de cono truncado. Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir del documento EP 1166724 A1.

Objetivos de la invención

30 Un objetivo de esta invención es mejorar los antecedentes técnicos.

Otro de los objetivos de la invención es proporcionar un dispositivo espaciador que se pueda adaptar fácilmente a tallas diferentes del paciente.

Un objetivo opcional de la invención es proporcionar un dispositivo espaciador que se implante fácilmente en el paciente.

35 Todavía otro objetivo de la invención es producir un dispositivo espaciador que permita mantener la función articular, reduciendo los tiempos de recuperación del paciente.

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un dispositivo espaciador que también soporte cargas dinámicas, al menos durante un cierto periodo de tiempo, mientras se espera el re-implante definitivo.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se prevé un dispositivo espaciador según la reivindicación 1.

40 Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción de algunas realizaciones de la invención, ilustradas en forma de ejemplos en los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista frontal de un dispositivo espaciador de acuerdo con la invención;

la figura 2 es una vista lateral del dispositivo espaciador que se muestra en la figura 1;

45 la figura 3 es una vista en sección transversal, ampliada y en perspectiva, del dispositivo espaciador mostrado en las figuras previas;

la figura 4 es una vista en sección transversal, ampliada y lateral, del dispositivo espaciador que se muestra en la figura 3;

la figura 5 es una vista en sección transversal, ampliada y en perspectiva, de otra versión del dispositivo espaciador según la presente invención;

5 la figura 6 es una vista en sección transversal, ampliada y lateral del dispositivo espaciador que se muestra en la figura 5;

la figura 7 es una vista en perspectiva de otra versión del dispositivo espaciador según la presente invención; y

la figura 8 es una vista en sección transversal parcial, ampliada y lateral, de la versión del dispositivo espaciador que se muestra en la figura 7.

10 Realizaciones de la invención

En referencia a las figuras, el número 1 indica en general un dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención, en particular un dispositivo espaciador para el tratamiento en dos fases de infecciones protésicas.

15 En la realización descrita, se hará referencia específica a un espaciador para el tratamiento y la sustitución de una prótesis de cadera, aunque se entiende que esta invención también puede utilizarse para tratar otros tipos de prótesis, por ejemplo prótesis humerales, prótesis de rodilla, prótesis de tobillo, etcétera.

El dispositivo 1 de acuerdo con la invención se realiza a partir del material biológicamente compatible que es poroso y está diseñado para permitir la adición de uno o más productos farmacéuticos, e ingredientes activos y/o terapéuticos que se liberan hacia los tejidos del paciente que son adyacentes al dispositivo.

20 Los materiales para el dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención se pueden seleccionar de entre metales, aleaciones metálicas, metales orgánicos, cerámica, vidrio y plástico.

Más específicamente, el plástico se puede seleccionar de entre polímeros termoplásticos, tales como resinas acrílicas, incluyendo todos los copolímeros y aleaciones acrílicas, polietileno, polipropileno termoformados por moldeo por inyección o mediante moldeo con soplado.

25 En una realización de la invención, el material se obtiene a partir de una combinación de cemento óseo y uno o más de los plásticos antes mencionados.

30 El material del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención ya puede comprender uno o una pluralidad de primeros productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos, por ejemplo antibióticos, y, al ser poroso, también se pueden adicionar, por ejemplo por impregnación, uno o más productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos que sean iguales o diferentes a los primeros productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos.

En otra realización de la invención, el espaciador no comprende productos farmacéuticos, ni ingredientes activos y/o terapéuticos, y cuando el dispositivo se implanta en el paciente se adicionan, por ejemplo por impregnación, uno o más productos farmacéuticos, e ingredientes activos y/o terapéuticos.

35 Por lo tanto, desde el punto de vista de los productos farmacéuticos y terapéuticos, son posibles para el espaciador por lo menos tres tipos diferentes de material:

un material que ya comprende uno o una pluralidad de productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos sin la posibilidad de adicionar otros productos farmacéuticos y/o terapéuticos;

40 un material que ya comprende uno o una pluralidad de productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos con la posibilidad de adicionar otros productos farmacéuticos y/o terapéuticos, por ejemplo por impregnación cuando el propio material es poroso;

un material que no comprende ningún producto farmacéutico, ni ingrediente activo y/o terapéutico, con la posibilidad de adicionar uno o una pluralidad de productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos cuando el dispositivo se implanta en el paciente, por ejemplo por impregnación, cuando el propio material es poroso.

45 Los productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos pueden comprender antibióticos, antisépticos, antifúngicos, fármacos quimioterapéuticos, por ejemplo gentamicina, vancomicina, etcétera, u otros ingredientes activos.

50 De acuerdo con las figuras, el dispositivo 1 comprende una primera parte 2 diseñada para fijarse a un lecho óseo correspondiente que queda de un implante previo, una segunda parte 3 diseñada para introducirse en un área articular correspondiente en el paciente, estando unidas la primera parte 2 y la segunda parte 3 a través de medios 4 de conexión de tipo ajustable. El dispositivo también comprende medios 5 de bloqueo diseñados para fijar la

posición de los medios 4 de conexión ajustables.

En las realizaciones mostradas en las figuras, que se refieren a la articulación de la cadera, la primera parte 2 comprende un vástago 6 destinado a introducirse en la parte proximal de un fémur.

5 De acuerdo con lo que se muestra específicamente en las figuras 1 y 2, el vástago 6 puede comprender dos partes 7 y 8 bastante largas y delgadas, diseñadas para introducirse en una parte correspondiente de la parte anatómicamente larga y delgada del fémur. Cuando el fémur es más grueso y más corto, puede usarse un vástago 6 más ancho y más corto, como el que se muestra en la figura 8.

10 El vástago 6 comprende también una parte más ancha 9; no obstante, tal como se muestra en las figuras 7 y 8, esta parte más ancha 9 puede estar ausente y el vástago 6 puede tener una forma de cono sustancialmente truncado con el fin de mantener el trocánter del fémur cuando el mismo sigue estando en buenas condiciones.

Nuevamente en las realizaciones que se muestran en las figuras, la segunda parte 3 comprende una cabeza sustancialmente semiesférica 10, y en particular de acuerdo con la figura 2, pueden preverse, por ejemplo, cabezas de diferente tamaño 11, 12, en particular con un diámetro diferente de la semiesfera con el fin de adaptarse a los diferentes tamaños de las cápsulas articulares de los pacientes.

15 Por lo tanto, debe señalarse que es posible seleccionar tamaños diferentes de los vástagos 6, es decir vástagos con diferentes longitudes y secciones transversales, y tamaños diferentes de las cabezas 10 a 12, con el fin de adaptarse mejor a la anatomía del paciente.

20 Una característica importante del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención consiste en los medios 4 de conexión ajustables que, además de conectar la primera parte 2 y la segunda parte 3, también se pueden utilizar para ajustar la posición recíproca entre la primera parte 2 y la segunda parte 3. En la realización que se muestra en las figuras, gracias a los medios 4 de conexión ajustables, es posible variar la longitud "D" del cuello 13 del espaciador 1, de nuevo otra vez para adaptarse mejor a la anatomía del paciente en el que se implanta el dispositivo espaciador.

25 De acuerdo con una versión de la invención, los medios 4 de conexión ajustables comprenden una conexión 14-15 de tornillo/tuerca, aunque también pueden usarse otros tipos de conexiones ajustables, sin desviarse con respecto al alcance de la invención.

30 Esta característica constituye una novedad absoluta puesto que ofrece al médico la posibilidad de controlar terapéuticamente la distracción de las cabezas articulares. De hecho, girando la cabeza semiesférica es posible alargar o acortar el cuello del dispositivo, haciendo que resulte posible para el médico lograr la distracción ideal de las cabezas articulares para una aplicación más apropiada de la prótesis definitiva.

En otras palabras, cuando se implanta el dispositivo espaciador, el médico puede tomar una decisión sobre la longitud más apropiada "D" del cuello para mantener las cabezas articulares con una separación correcta con vistas a la posterior aplicación de la prótesis definitiva.

35 En la versión que se muestra en las figuras 1 a 4 y 7, 8, el tornillo 14 está sustentado por el vástago 6, mientras que la tuerca 15 está situada en la cabeza 10. En la versión de las figuras 5 y 6, la tuerca 15 está situada en el vástago 6, mientras que el tornillo 14 está fijado a la cabeza 10.

Otra característica importante del dispositivo separador de acuerdo con la invención consiste en los medios 5 de bloqueo los cuales, según la realización que se muestra en las figuras 1 a 6, consisten en un cemento líquido autoendurecible diseñado para fijar la posición recíproca entre la primera parte 2 y la segunda parte 3.

40 En particular, el cemento antes mencionado evita la rotación recíproca entre las dos partes 2 y 3, es decir la cabeza 10-12 y el vástago 6.

El cemento, que se puede suministrar en forma de kit con una jeringa pre-cargada especial, se inyecta a través de un orificio o canal 16 el cual, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, puede estar situado en la cabeza 10-12 ó en el vástago 6.

45 En la versión que se muestra en las figuras 7 y 8, los medios 5 de bloqueo comprenden una serie de ranuras 17 situadas en el tornillo 14 paralelas al eje del propio tornillo 14 y un clavo 18, o tornillo, destinado a introducirse en un orificio axial especial 19 en el tornillo 14.

Una vez que se ha ajustado la posición entre la cabeza 10-12 y el vástago 6, el clavo 18 se introduce en el orificio 19 del tornillo 14, y, gracias a las ranuras 17, el tornillo 14 se expande y queda bloqueado en el interior de la tuerca 15.

50 La invención según se ha descrito anteriormente es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones, siempre que estas modificaciones y variaciones se sitúen dentro del alcance de protección de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo espaciador (1) para el tratamiento en dos fases de infecciones protésicas, realizado a partir de material biológicamente compatible diseñado para permitir la posibilidad de adicionar productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos, que comprende una primera parte (2) diseñada para fijarse a un lecho óseo correspondiente, una segunda parte (3) diseñada para introducirse en un área particular correspondiente del paciente, un cuello (13), con una longitud "D", entre dichas primera y segunda partes (2, 3), estando fijadas dicha primera parte (2) y dicha segunda parte (3) por medios (4) de conexión, caracterizado por que dichos medios (4) de conexión son ajustables, de manera que es posible ajustar la posición recíproca entre dicha primera parte (2) y dicha segunda parte (3), y hacen posible variar dicha longitud "D" de dicho cuello (13) y por que dicho dispositivo espaciador (1) comprende medios (5) de bloqueo diseñados para bloquear la posición de los medios (4) de conexión ajustables y así la posición recíproca entre la primera y la segunda partes.
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el cual dicha primera parte (2) comprende un vástago (6) destinado a introducirse en la parte proximal de un fémur.
3. Un dispositivo según la reivindicación 2, en el cual dicho vástago (6) puede tener longitudes y secciones transversales diferentes para adaptarse a tamaños diferentes de los fémures de los pacientes.
4. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicha segunda parte (3) comprende un conjunto de cabezas sustancialmente semiesféricas (10-12), previéndose dichas cabezas en diversos tamaños, en particular con diámetros diferentes de la semiesfera para adaptarse a los tamaños diferentes de las cápsulas articulares de los pacientes.
5. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dichos medios (4) de conexión ajustables comprenden una conexión (14, 15) de tornillo/tuerca.
6. Un dispositivo según la reivindicación 5, en el cual dicho tornillo (14) está fijado a la primera parte (2) y dicha tuerca (15) está situada en la segunda parte (3).
7. Un dispositivo según la reivindicación 5, en el cual dicha tuerca (15) está fijada a la primera parte (2) y dicho tornillo (14) está situado en la segunda parte (3).
8. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dichos medios (5) de bloqueo comprenden un cemento diseñado para bloquear la posición recíproca entre la primera parte (2) y la segunda parte (3).
9. Un dispositivo según la reivindicación 8, en el cual dicho cemento se inyecta a través de un orificio o canal (16), situado en dicha primera parte (2) o en dicha segunda parte (3).
10. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la 1 a la 7, en el cual dichos medios (5) de bloqueo comprenden una serie de ranuras (17), situadas en el tornillo (14) y paralelas al eje del propio tornillo (14), y un clavo (18), o un tornillo, destinado a introducirse en un orificio (19) situado en el tornillo (14), estando diseñado dicho clavo (18) para expandir dicho tornillo (14) y bloquearlo en la tuerca (15).
11. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicha primera parte (2) comprende un vástago (6) el cual tiene sustancialmente forma de cono truncado con el fin de mantener el trocánter del fémur en el cual se debe implantar dicho vástago (6).
12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicho material biológicamente compatible comprende uno o más primeros productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos diseñados para liberarse hacia los tejidos del paciente adyacentes al dispositivo.
13. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la 1 a la 11, en el cual dicho material biológicamente compatible no tiene adicionados al mismo ningún producto farmacéutico, ni ingrediente activo y/o terapéutico.
14. Un dispositivo según la reivindicación 12 ó 13, en el cual dicho material biológicamente compatible es poroso y puede tener adicionados al mismo uno o más productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos, iguales o diferentes a los primeros productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos.
15. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dichos productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos comprenden uno o más de los siguientes productos: antibióticos, por ejemplo gentamicina, vancomicina, antisépticos, antifúngicos, fármacos quimioterapéuticos, etcétera, u otros ingredientes activos.
16. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicho material biológicamente compatible comprende materiales seleccionados de entre metales, aleaciones metálicas, metales orgánicos,

cerámica, vidrio, plástico.

17. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la 1 a la 15, en el cual dicho material biológicamente compatible comprende un plástico seleccionado de entre polímeros termoplásticos, resinas acrílicas, incluyendo todos los copolímeros y aleaciones acrílicas, polietileno, polipropileno.

5 18. Un dispositivo según la reivindicación 17, en el cual dicho plástico está termoformado mediante moldeo por inyección o mediante moldeo con soplado.

19. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el cual dicho material biológicamente compatible comprende una combinación de cemento óseo con uno o más de los materiales de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la 16 a la 18.

10

