

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 978**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/34 (2006.01)
A61F 2/36 (2006.01)
A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/40 (2006.01)
A61F 2/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2014 E 14174481 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2823790**

54 Título: **Espaciador de articulaciones articulado de dos piezas y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

08.07.2013 DE 102013011296

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

26.09.2017

73 Titular/es:

**HERAEUS MEDICAL GMBH (100.0%)
Philipp-Reis-Strasse 8/13
61273 Wehrheim, DE**

72 Inventor/es:

KIM, HIENG

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 633 978 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

Espaciador de articulaciones articulado de dos piezas y procedimiento para su fabricación

5 La invención se refiere a un espaciador de articulaciones articulado para el reemplazo temporario de una articulación, en donde el espaciador de articulaciones presenta dos piezas del espaciador, que presentan cada una de ellas una superficie de deslizamiento sobre la que las piezas del espaciador están en contacto entre sí en forma móvil y ruedan una sobre otra en el estado de uso por el paciente. Además, la invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un espaciador de articulaciones articulado de dos piezas.

10 Las endoprótesis de articulaciones tienen actualmente una vida útil de varios años. Sin embargo, hay aflojamientos no deseados de las endoprótesis de articulaciones que pueden aparecer antes de alcanzar las vidas útiles usuales. En este caso, se distingue entre el aflojamiento séptico y aséptico. En el caso del aflojamiento aséptico, no se pueden detectar hasta ahora gérmenes microbianos. Las causas de los aflojamientos asépticos pueden ser múltiples. A menudo, los aflojamientos asépticos se han de atribuir al desgaste en las superficies de deslizamiento de las endoprótesis de articulaciones. En el caso del aflojamiento séptico, el proceso de aflojamiento es desencadenado por gérmenes microbianos. Se distinguen en este caso, en función de la aparición en el tiempo, infecciones tempranas y tardías. El aflojamiento séptico es una afección muy seria para el paciente, que está ligada adicionalmente a costos muy elevados. Tanto en el caso del aflojamiento aséptico como séptico, se realiza usualmente una revisión. Se distingue entre revisiones en una etapa y revisiones en dos etapas. En el caso de los aflojamientos sépticos, se realizan muy a menudo revisiones en dos etapas.

20 En el caso de la revisión en dos etapas, se retira en una primera operación (OP) la endoprótesis de la articulación infectada, sigue un desbridamiento del tejido infectado y luego se emplea un separador temporario, un así llamado espaciador. Este espaciador llena el espacio de la endoprótesis previamente revisada durante algunas semanas, hasta que la presente infección haya disminuido. Esta función del separador es muy importante para evitar de modo eficaz una atrofia de la musculatura en este tiempo y para alcanzar una estabilización de la situación de resección. Se distingue entre espaciadores no articulados y espaciadores articulados. Los espaciadores articulados o los espaciadores de articulaciones imitan la función articular y permiten cierta movilidad de los miembros afectados. Así es posible movilizar a tiempo al paciente. Los espaciadores de articulaciones articulados representan hoy el estado de la técnica. El espaciador se elimina en una segunda operación, nuevamente se desbrida y luego se implanta una endoprótesis articular de revisión cementada y sin cemento.

30 En el mercado, hay espaciadores equipados con antibióticos para el reemplazo temporario de endoprótesis articular de rodilla, cadera y hombro. Estos espaciadores se conocen, por ejemplo, del documento US 2010/042214 A1 y del documento US 2011/015754 A1. Los espaciadores allí descritos contienen espacios huecos de los que se liberan los antibióticos. Aquí es desventajosa la liberación no uniforme de los principios activos. Alternativamente, también se proponen a modo de ejemplo con el documento DE 10 2007 004 968 B4 y el documento WO 2011 086788 A1 cementos óseos, a partir de los que se disuelven los antibióticos. Al usar estos cementos óseos para fabricar un espaciador, los antibióticos se liberan directamente en el lugar de la infección durante un período prolongado y por ello deben poderse soltar del material del espaciador. Un espaciador de este tipo de cemento óseo se propone, a modo de ejemplo, en la solicitud de patente US 2012/0261546 A1. El documento US 6 361 731 B1 revela un molde de espaciador que puede ser llenado con un cemento óseo, para generar un espaciador, así como un espaciador de articulaciones articulado según el preámbulo de la reivindicación 1.

40 Los espaciadores son fabricados a menudo por el cirujano a partir de cementos óseos de metacrilato de polimetilo convencionales (cementos óseos de PMMA) utilizando moldes apropiados. En este caso, se añaden al cemento óseo de PMMA en polvo uno o varios antibióticos antes de la fabricación del espaciador. Adicionalmente, también se puede incorporar o aplicar óxido de circonio en polvo como radiopacante, que sirve como medio de contraste para exámenes de rayos X como, por ejemplo, se propone con el documento DE 103 40 800 A1 o el documento FR 2 821 751 A1. Es desventajoso en los espaciadores de este tipo que los espaciadores que contienen antibióticos se desgasten con el óxido de circonio en polvo en las superficies de deslizamiento. Esto tiene la desventaja de que las superficies de deslizamiento se pueden perjudicar durante una sollicitación mecánica. En especial en el caso de los espaciadores articulados, en los que las superficies de deslizamiento de los espaciadores ruedan una sobre otra, se puede producir un desgaste. Un desgaste de este tipo puede llevar a inflamaciones que repercuten de modo desventajoso sobre la curación.

55 La tarea de la invención consiste también en superar las desventajas del estado de la técnica. En especial un espaciador según la invención y un procedimiento según la invención para su fabricación han de proporcionar una posibilidad de evitar el desgaste y de generar de manera simple una superficie de articulación lo más plana, estable y robusta posible, que permita un movimiento del espaciador generado sin problemas, sin que se produzca un empeoramiento de la movilidad de la articulación, un menoscabo de la curación o dolores en el paciente debido al desgaste en las superficies de deslizamiento articuladas del espaciador. El dispositivo y el procedimiento deben poderse aplicar en forma universal.

Las tareas de la invención se solucionan por medio de un espaciador de articulaciones articulado para el reemplazo temporario de una articulación, en donde el espaciador de articulaciones presenta dos piezas del espaciador, que

presentan cada una de ellas una superficie de deslizamiento, sobre la que las piezas del espaciador están en contacto entre sí en forma móvil y ruedan una sobre otra en el estado de uso por el paciente, en donde las superficies de deslizamiento están formadas por un primer cemento óseo de bajo desgaste y las demás piezas del espaciador están formadas por lo menos parcialmente por un segundo cemento óseo distinto del primer cemento óseo, que al menos
5 contiene un antibiótico soluble en agua, en donde el primer cemento óseo está dispuesto en el área de las superficies de deslizamiento con un espesor de por lo menos 1 mm sobre el segundo cemento óseo.

En el caso de los dos cementos óseos, se trata preferentemente de un cemento óseo de metacrilato de polimetilo.

En este caso, se puede prever que el primer cemento óseo esté dispuesto en el área de las superficies de deslizamiento con un espesor de entre 2 mm y 15 mm, con preferencia especial, con un espesor de entre 6 mm y 11
10 mm.

Estos espesores son suficientes para garantizar una buena estabilidad de las superficies de deslizamiento formadas por el primer cemento óseo.

Además, se puede prever que el primer cemento óseo presente por lo menos un anclaje que continúa cónicamente en dirección a la superficie de deslizamiento en las piezas restantes del espaciador, en especial en el segundo cemento
15 óseo.

Con ello, se logra una unión más estable de ambos cementos óseos. Además, se puede reducir la cantidad del cemento que contiene el costoso antibiótico utilizado. Con un perfeccionamiento de la invención, se propone que las demás piezas del espaciador estén compuestas totalmente por el segundo cemento óseo y por lo menos las uniones del espaciador de articulaciones en el hueso del paciente estén compuestas por el segundo cemento óseo, con
20 preferencia, también las áreas de las cabezas de las articulaciones separadas de la superficie de deslizamiento del espaciador de articulaciones estén compuestas por el segundo cemento óseo, con preferencia especial, las áreas de las cabezas de las articulaciones separadas de la superficie de deslizamiento por lo menos 1 mm del espaciador de articulaciones estén compuestas por el segundo cemento óseo.

Con ello, se asegura que la constitución del espaciador de articulaciones sea lo más simple posible. Además, se pueden usar así las partes de la superficie más grandes posibles que no pertenecen a la superficie de deslizamiento solicitada de las piezas del espaciador, para la liberación de los antibióticos. El antibiótico en el segundo cemento óseo se selecciona preferentemente del grupo de los antibióticos de los aminoglucósidos, los antibióticos glucopeptídicos, los antibióticos de lincosamida, los antibióticos de quilonona, los antibióticos de oxazolidinona, los inhibidores de girasa, los carbapenem, los lipopéptidos cíclicos, las gliciliclinas y los antibióticos peptídicos.
25

De acuerdo con una realización particularmente preferida, en el caso del antibiótico, se trata de un miembro seleccionado del grupo que está compuesto por gentamicina, tobramicina, amicacina, vancomicina, teicoplanina, dalbavancina, lincosamina, clindamicina, moxifloxacina, levofloxacina, ofloxacina, ciprofloxacina, doripenem, meropenem, tigeciclina, linezolida, eperezolida, ramoplanina, metronidazol, tinidazol, omidazol y colistina, así como sales y ésteres de ellos.
30

Por lo tanto, al menos un antibiótico puede ser seleccionado del grupo que está compuesto por sulfato de gentamicina, clorhidrato de gentamicina, sulfato de amicacina, clorhidrato de amicacina, sulfato de tobramicina, clorhidrato de tobramicina, clorhidrato de clindamicina, clorhidrato de lincosamina y moxifloxacina.
35

Según la invención, se prefiere en especial cuando se prevé que el primer cemento óseo sin desgaste contenga un polvo radiopacante con una dureza de Mohs inferior a 8, con preferencia, una dureza de Mohs inferior a 6, con preferencia particular, una dureza de Mohs inferior a 4.
40

Cuanto menor sea la dureza del polvo radiopacante del primer cemento óseo, menos contribuirá con el desgaste de las superficies de deslizamiento.

Con preferencia especial, se puede prever que la dureza del polvo radiopacante en el primer cemento óseo coincida con la dureza del primer cemento óseo restante, con preferencia, que la diferencia de la dureza de Mohs de los componentes sea inferior a 2, con preferencia, inferior a 1. Cuando la dureza del polvo radiopacante coincide con la dureza del otro componente sólido, o bien los otros componentes sólidos, se reduce claramente el desgaste de las superficies de deslizamiento.
45

También se puede prever que el segundo cemento óseo contenga una mezcla de por lo menos dos antibióticos, seleccionados preferentemente de gentamicina, vancomicina y clindamicina.

Estas mezclas son particularmente apropiadas para el tratamiento de infecciones en la articulación.
50

Además, se puede prever que el interior de las piezas del espaciador esté compuesto por el primer cemento óseo.

A través de esta medida, se puede reducir la cantidad del segundo cemento óseo utilizado, lo cual, por un lado, ahorra gastos y, por otro, evita el uso innecesario de antibióticos.

Con una conformación de la invención de especial preferencia, se propone que la superficie libre del primer cemento óseo esté recubierta por lo menos con un antibiótico.

Con ello, esta superficie también puede contribuir con el combate de la infección por lo menos inmediatamente después de aplicar.

- 5 Según una conformación preferida de la invención, se puede prever que el primer cemento óseo de bajo desgaste contenga un carbonato de calcio en polvo y/o un carbonato de bario en polvo.

10 El carbonato de calcio en polvo y el carbonato de bario en polvo presentan, por un lado, las propiedades radiopacantes deseadas, de modo que el espaciador genera el contraste deseado al momento de una radiografía. Al mismo tiempo, la dureza de este polvo es menor que la de los polvos de óxido de circonio, de modo que el desgaste se reduce en las superficies de deslizamiento.

Según la invención, también se puede prever que la superficie libre del primer cemento óseo esté recubierta por lo menos con un antibiótico.

Se prevé con preferencia especial que el espaciador de articulaciones de dos piezas sea un espaciador de rodilla articulado.

- 15 Las tareas de la invención también se solucionan por medio de un conjunto para la construcción de un espaciador articulado de este tipo que presenta un cartucho y/o un sistema de aplicación que contiene el primer cemento óseo de bajo desgaste pastoso o que presenta un segundo sistema de cartucho y/o segundo sistema mixto que contiene los componentes de partida para el primer cemento óseo de bajo desgaste, que presenta un segundo cartucho y/o un segundo sistema de aplicación que contiene el segundo cemento óseo con contenido de antibiótico o que presenta un sistema de cartucho y/o sistema mixto que contiene los componentes de partida para el segundo cemento óseo con contenido de antibiótico y que presenta al menos dos moldes de espaciador para fabricar una pieza moldeada a partir del primer cemento óseo de bajo desgaste, en donde las superficies internas de los moldes de espaciador comprenden un negativo de las superficies de deslizamiento por generar.

- 20
- 25 Asimismo, las tareas de la invención se pueden solucionar por medio de un conjunto para construir un espaciador articulado de este tipo, que presenta por lo menos dos componentes de espaciador que están compuestos por el primer cemento óseo y que comprenden cada uno una superficie de deslizamiento del espaciador, y que presentan un cartucho y/o un sistema de aplicación que contiene el segundo cemento óseo con contenido de antibiótico o que presenta un sistema de cartucho y/o sistema mixto que contiene los componentes de partida para el segundo cemento óseo que contiene antibiótico.

- 30 Estos conjuntos se pueden usar fácilmente y ofrecen al usuario al mismo tiempo la posibilidad de un tratamiento individual del paciente. A modo de ejemplo, se puede usar una mezcla de antibióticos individual y especialmente apropiada para el segundo cemento óseo. También es pensable que un molde de espaciador particularmente apropiado se seleccione de una multiplicidad de distintos moldes de espaciador y tamaños de espaciador, que se adecúen particularmente bien a la anatomía del paciente o a la situación de tratamiento, en especial para la adaptación individual del tratamiento de infección (grado de desbridamiento recién visible durante el proceso quirúrgico).

- 35
- 40 Las tareas de la invención también se solucionan por medio de un procedimiento para la fabricación de un espaciador de articulaciones articulados de dos piezas, en el que en ambas piezas del espaciador se forma una superficie de deslizamiento a partir de un cemento óseo de bajo desgaste y por lo menos las superficies de las demás piezas del espaciador se forman en por lo menos un 50% con un segundo cemento óseo en comparación distinto del primer cemento óseo, que contiene al menos un antibiótico soluble en agua, en donde el primer cemento óseo está dispuesto en el área de las superficies de deslizamiento con un espesor de por lo menos 1 mm sobre el segundo cemento óseo.

En este caso, se puede prever que el segundo cemento óseo se fabrique con un antibiótico o una mezcla de distintos antibióticos, con preferencia, seleccionados de gentamicina, vancomicina y clindamicina.

Estas mezclas son particularmente apropiadas para el tratamiento de las infecciones en la articulación.

- 45 Con un perfeccionamiento del procedimiento según la invención, se propone que en el primer cemento óseo se agregue un polvo radiopacante con una dureza de Mohs inferior a 8, con preferencia, una dureza de Mohs inferior a 6, con preferencia especial, una dureza de Mohs inferior a 4, en especial carbonato de calcio en polvo y/o carbonato de bario en polvo.

- 50 Cuando menor sea la dureza del polvo radiopacante del primer cemento óseo, menos contribuirán con el desgaste de las superficies de deslizamiento.

Con un perfeccionamiento preferido del procedimiento, se propone que primero se forme el segundo cemento óseo y luego el primer cemento óseo se aplique sobre el segundo cemento óseo y se formen las superficies de deslizamiento.

Alternativamente, puede preverse que primero se llene el primer cemento óseo en un molde de espaciador, en donde la superficie de deslizamiento se forma por un molde negativo del lado interno del molde de espaciador y luego se

5 aplique el segundo cemento óseo sobre el primer cemento óseo y se forme la superficie restante de las piezas del espaciador. En este caso, se puede prever en especial según la invención que la superficie restante de las piezas del espaciador se forme sobre un molde negativo del molde del espaciador. Alternativa o adicionalmente, también se puede prever especialmente que las piezas endurecidas del espaciador se sujeten a los huesos con el segundo cemento óseo.

Estos procedimientos son apropiados para una implementación fácil en el manejo agitado de una operación.

10 La invención se basa en el sorprendente hallazgo de que por medio del uso de dos cementos óseos se puede generar una superficie de superficie de rodadura o bien una superficie de deslizamiento más estable de las piezas articuladas del espaciador, sin que se echen a perder las ventajas de un espaciador que libera antibióticos. El espaciador así generado conduce a menos problemas mientras está en uso.

A continuación, se explican ejemplos de realización de la invención por medio de una figura representada en forma esquemática, pero sin limitar así la invención.

15 La Figura 1 muestra una vista transversal esquemática de un espaciador según la invención, que está fabricado a partir de dos cementos óseos (6, 7, 12, 13). El espaciador mostrado es un espaciador de rodilla articulado de dos piezas que está previsto para el reemplazo temporario de una articulación de rodilla. Como plano de corte representado se selecciona un plano paralelo al plano sagital de la articulación artificial de rodilla.

20 Las dos piezas del espaciador de rodilla son una pieza tibial 1 (en la Figura 1 abajo) y una pieza femoral 2 (en la Figura 1 arriba). La pieza tibial 1 está sujeta a un hueso tibial 4 de un paciente. La pieza tibial 1 presenta una cabeza articulada con una cavidad articulada. La cabeza articulada está fabricada de un primer cemento óseo 6, que dispone de una dureza suficiente para evitar un desgaste mediante el uso de carbonato de bario en polvo y/o carbonato de calcio en polvo como radiopacante y -opcionalmente- que puede contener antibióticos. El primer cemento óseo 6 tiene así bajo desgaste. La pieza tibial 1 restante está fabricada de un segundo cemento óseo 7, en el que está contenida una mezcla de dos antibióticos solubles en agua, que se ajustan a la situación de tratamiento del paciente.

25 La cabeza de la articulación está anclada a través de un perno cónico 8 en el hueso tibial 4. Con ello, se logra una unión estable de la pieza tibial 1 con el hueso 4 y se reduce la cantidad del segundo cemento óseo 7 usado que contiene antibióticos, ahorrando así antibióticos. Además, se anclan otros anclajes 8 del segundo cemento óseo 7 en entalladuras cónicas adecuadas en el hueso tibial 4, a fin de lograr una unión más estable de la pieza tibial 1 del espaciador con el hueso tibial 4.

30 La pieza femoral 2 del espaciador está construida de igual manera. Sobre el hueso femoral 10 de un paciente, se forma a partir de un cemento óseo de bajo desgaste 12 una cabeza de articulación y se sujeta con un segundo cemento óseo 13 con contenido de antibiótico. El primer cemento óseo 12 de la pieza femoral 2 del espaciador es preferentemente el mismo que el primer cemento óseo 6 de la pieza tibial 1 del espaciador y el segundo cemento óseo 13 de la pieza femoral 2 del espaciador es preferentemente el mismo que el segundo cemento óseo 7 de la pieza tibial 1 del espaciador. Se logra una unión estable de la cabeza de la articulación con el hueso femoral 10 con ayuda de un anclaje cónico 14.

35 Hasta las cabezas de articulaciones, las superficies de ambas piezas del espaciador 1, 2 están realizadas mediante el segundo cemento óseo 7, 13 y, por ello, pueden suministrar antibióticos en el estado de uso en el paciente, en especial en la dirección de los huesos 4, 10 del paciente.

40 Las dos piezas del espaciador 1, 2 están en el estado previsto, es decir, en el estado de uso en el paciente, como muestra la Figura 1, están apoyadas sobre las cabezas de las articulaciones. Para ello, en las superficies de las cabezas de las articulaciones, de modo similar a una articulación de rodilla natural, están previstas superficies de deslizamiento 16, 18, sobre las cuales las dos piezas del espaciador 1, 2 pueden rodar una sobre otra o bien pueden deslizarse una sobre otra. De este modo, es posible una articulación de las piezas del espaciador 1, 2 y con ello, la imitación de la función de la rodilla.

45 Como las superficies de deslizamiento 16, 18 están fabricadas a partir del primer cemento óseo de bajo desgaste 6, 12, las superficies de deslizamiento 16, 18 quedan intactas durante el tiempo de permanencia del espaciador de rodilla temporario, de modo que no se desprende ninguna partícula (o sólo muy pocas) de las superficies de deslizamiento 16, 18. De esta manera, se conserva la movilidad del espaciador de articulaciones y no se produce un menoscabo de la curación mediante el desgaste.

50 Al mismo tiempo, para sustentar la curación, la mezcla de antibióticos se desprende del segundo cemento óseo 7, 13 de las dos piezas del espaciador 1, 2 en forma continua, hallándose a disposición para el combate de infecciones.

55 El ejemplo mostrado se refiere a un espaciador de rodilla preferido según la invención. Sin embargo, la invención no se limita a espaciadores de rodilla, sino que también se refiere a todas las otras formas de espaciadores de articulaciones temporarios de dos piezas como, por ejemplo, espaciadores de codo, espaciadores de cadera, espaciadores de tobillo o espaciadores de hombro. Para el experto, el ejemplo descrito con la Figura 1 de un espaciador para una rodilla es transferible sin más a espaciadores para otras articulaciones.

Las características de la invención reveladas en la descripción precedente, así como las reivindicaciones, las Figuras y los ejemplos de realización pueden ser esenciales tanto en forma individual como también en cualquier combinación para realizar la invención en sus distintas realizaciones, en donde el alcance de protección de la invención se define únicamente por medio de las reivindicaciones.

5 Lista de signos de referencia

- 1 Pieza de espaciador / pieza tibial
- 2 Pieza de espaciador / pieza femoral
- 4 Hueso (tibia)
- 6 Cemento óseo de bajo desgaste (pieza tibial)
- 10 7 Cemento con contenido de antibióticos (pieza tibial)
- 8 Anclaje
- 10 Hueso (fémur)
- 12 Cemento óseo de bajo desgaste (pieza femoral)
- 13 Cemento con contenido de antibióticos (pieza femoral)
- 15 14 Anclaje
- 16 Superficie de deslizamiento (pieza tibial)
- 18 Superficie de deslizamiento (pieza femoral)

REIVINDICACIONES

- 5 1. Espaciador de articulaciones articulado para el reemplazo temporario de una articulación, en donde el espaciador de articulaciones presenta dos piezas del espaciador (1, 2), que presentan cada una de ellas una superficie de deslizamiento (16, 18), sobre la que las piezas del espaciador (1, 2) están en contacto entre sí en forma móvil y ruedan una sobre otra en el estado de uso por el paciente, caracterizado por que las superficies de deslizamiento (16, 18) están formadas por un primer cemento óseo de bajo desgaste (6, 12) y las demás piezas del espaciador (1, 2) están formadas por lo menos parcialmente por un segundo cemento óseo (7, 13) en comparación distinto del primer cemento óseo, que al menos contiene un antibiótico soluble en agua, en donde el primer cemento óseo (6, 12) está dispuesto en el área de las superficies de deslizamiento (16, 18) con un espesor de por lo menos 1 mm sobre el segundo cemento óseo (7, 13).
- 10 2. Espaciador según la reivindicación 1, caracterizado por que el primer cemento óseo (6, 12) está dispuesto en el área de las superficies de deslizamiento (16, 18) con un espesor de entre 2 mm y 15 mm, con preferencia especial, con un espesor de entre 6 mm y 11 mm.
- 15 3. Espaciador según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el primer cemento óseo (6, 12) presenta por lo menos un anclaje (8, 14), que continúa en dirección de la superficie de deslizamiento (16, 18) cónicamente en las restantes piezas del espaciador (1,2), en especial en el segundo cemento óseo (7, 13).
- 20 4. Espaciador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que las demás piezas del espaciador (1, 2) están compuestas totalmente por el segundo cemento óseo (7, 13) y por lo menos las uniones del espaciador de articulaciones con el hueso (4, 10) del paciente están compuestas por el segundo cemento óseo (7, 13), con preferencia, también las áreas de las cabezas de las articulaciones (6, 12) separadas de la superficie de deslizamiento (16, 18) del espaciador de articulaciones están compuestas por el segundo cemento óseo (7, 13), con preferencia especial, las áreas de las cabezas de las articulaciones (6, 12) separadas de la superficie de deslizamiento (16, 18) por lo menos 1 mm del espaciador de articulaciones están compuestas por el segundo cemento óseo (7, 13).
- 25 5. Espaciador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el primer cemento óseo de bajo desgaste (6, 12) contiene un polvo radiopacante con una dureza de Mohs inferior a 8, con preferencia, una dureza de Mohs inferior a 6, con preferencia especial, una dureza de Mohs inferior a 4.
- 30 6. Espaciador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el segundo cemento óseo (7, 13) contiene una mezcla de por lo menos dos antibióticos, con preferencia, seleccionados de gentamicina, vancomicina y clindamicina.
- 35 7. Espaciador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la superficie libre del primer cemento óseo está recubierta con por lo menos un antibiótico.
- 40 8. Espaciador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el primer cemento óseo de bajo desgaste (6, 12) contiene un carbonato de calcio en polvo y/o un carbonato de bario en polvo.
- 45 9. Conjunto para la construcción de un espaciador articulado según una de las reivindicaciones precedentes, que presenta un cartucho y/o un sistema de aplicación que contiene un primer cemento óseo de bajo desgaste pastoso (6, 12) o que presenta un segundo sistema de cartucho y/o segundo sistema mixto que contiene los componentes de partida para el primer cemento óseo de bajo desgaste (6, 12), que presenta un segundo cartucho y/o un segundo sistema de aplicación que contiene el segundo cemento óseo que contiene antibióticos (7, 13) o que presenta un sistema de cartucho y/o un sistema mixto que contiene los componentes de partida para el segundo cemento óseo que contiene antibióticos (7, 13), y al menos dos moldes de espaciador para fabricar una pieza moldeada a partir del primer cemento óseo de bajo desgaste (6, 12), en donde las superficies internas de los moldes de espaciador comprenden un negativo de las superficies de deslizamiento (16, 18) por generar.
- 50 10. Conjunto para la construcción de un espaciador articulado según una de las reivindicaciones 1 a 8, que presenta por lo menos dos componentes de espaciador, que están compuestos por el primer cemento óseo (6, 12) y que comprenden cada uno una superficie de deslizamiento (16, 18) del espaciador, y que presenta un cartucho y/o un sistema de aplicación que contiene el segundo cemento óseo que contiene antibióticos (7, 13) o que presenta un sistema de cartucho y/o un sistema mixto que contiene los componentes de partida para el segundo cemento óseo que contiene antibióticos (7, 13).
- 55 11. Procedimiento para la fabricación de un segundo espaciador de articulaciones articulado, donde en el caso de las dos piezas del espaciador (1, 2), una superficie de deslizamiento (16, 18) se forma de un primer cemento óseo de bajo desgaste (6, 12) y por lo menos las superficies de las demás piezas del espaciador (1, 2) se forma en por lo menos un 50% con un segundo cemento óseo (7, 13) distinto del primer cemento óseo, que al menos contiene un antibiótico soluble en agua, en donde el primer cemento óseo (6, 12) está dispuesto en el área de las superficies de deslizamiento (16, 18) con un espesor de por lo menos 1 mm sobre el segundo cemento óseo (7, 13).
12. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado por que el segundo cemento óseo (7, 13) se fabrica con un antibiótico o una mezcla de distintos antibióticos, con preferencia, seleccionados de gentamicina, vancomicina y

clindamicina.

- 5 13. Procedimiento según la reivindicación 11 ó 12, caracterizado por que en el primer cemento óseo (6, 12) se agrega mezclando un polvo radiopacante con una dureza de Mohs inferior a 8, con preferencia, una dureza de Mohs inferior a 6, con preferencia especial, una dureza de Mohs inferior a 4, en especial carbonato de calcio en polvo y/o carbonato de bario en polvo.
14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado por que primero se forma el segundo cemento óseo (7, 13) y luego se aplica el primer cemento óseo (6, 12) sobre el segundo cemento óseo (7, 13) y se forman las superficies de deslizamiento (16, 18).
- 10 15. Procedimiento según una de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado por que primero se llena el primer cemento óseo (6, 12) en el molde de espaciador, en donde la superficie de deslizamiento (16, 18) se forma mediante un molde negativo del lado interno del molde de espaciador y luego el segundo cemento óseo se aplica sobre el primer cemento óseo y se forma la superficie restante de las piezas del espaciador (1, 2), con preferencia, a través de un molde negativo del molde del espaciador y/o las piezas endurecidas del espaciador (1, 2) se sujetan con el segundo cemento óseo (7, 13) a los huesos (4, 10).

15

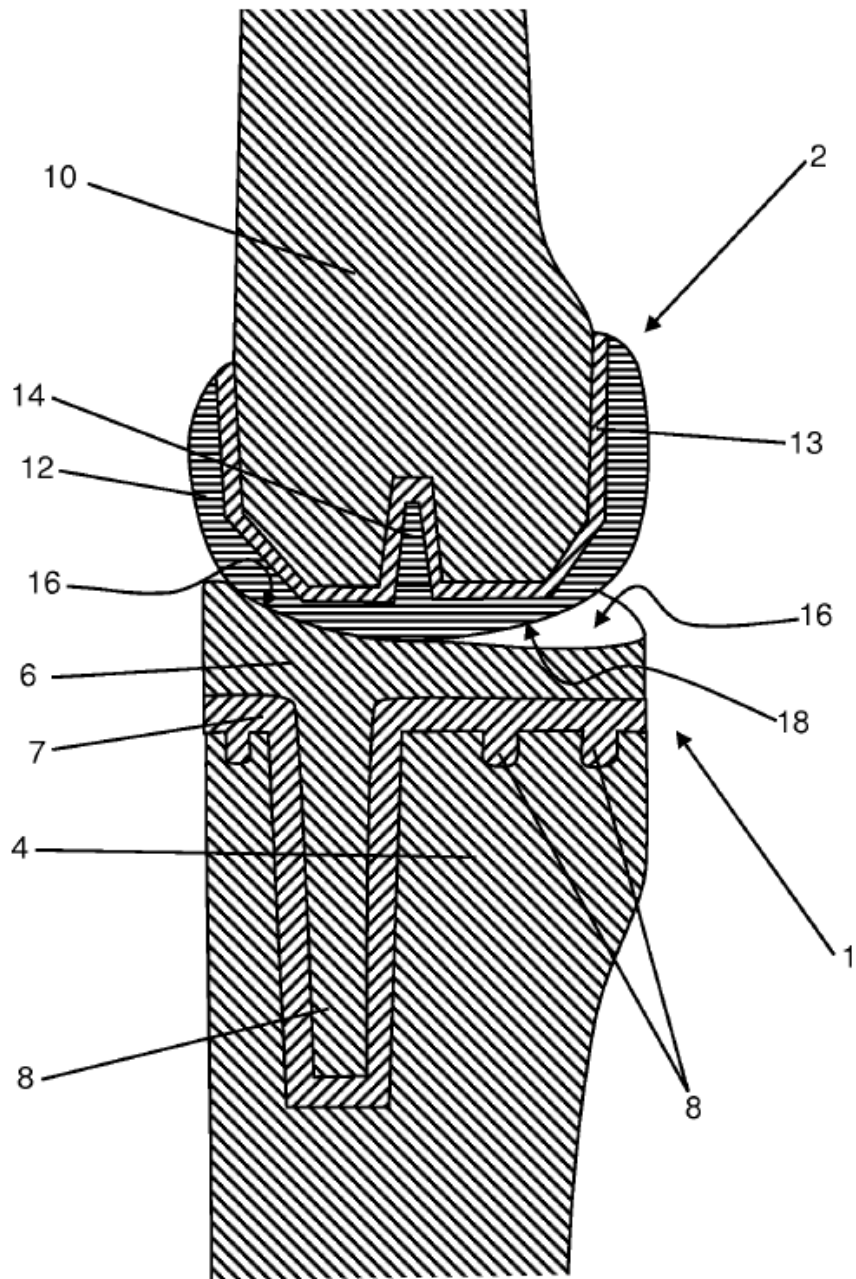


Figura 1