

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 532**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2012 E 12003972 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.02.2018 EP 2526900**

54 Título: **Molde para fabricar un componente femoral de un espaciador de rodilla**

30 Prioridad:

24.05.2011 DE 102011103005

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

26.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WÜST, EDGAR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 665 532 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

Molde para fabricar un componente femoral de un espaciador de rodilla

La presente invención se refiere a un molde para fabricar un componente femoral de un espaciador de rodilla, en particular, se refiere a un molde de múltiples partes.

5 En Alemania, se implantan cada año aproximadamente 150.000 endoprótesis totales de rodilla: Como complicaciones relevantes, pueden presentarse infecciones tempranas y tardías del lecho implantario. Si se trata de una infección en el área de la articulación artificial, se intenta primero tratar la infección mediante una rehabilitación quirúrgica consistente combinada con antibióticos apropiados para la prueba. En muchos casos, sin embargo, esto no es efectivo por sí solo. Es necesario extirpar la prótesis infectada quirúrgicamente. Al mismo tiempo, también se
10 extirpa el hueso afectado por la infección.

Después de que se ha extirpado la prótesis infectada, se coloca un llamado espaciador o separador en el lugar de la prótesis para mantener la estabilidad de la articulación.

15 Los espaciadores que se encuentran actualmente en el mercado están fabricados de material sintético (PMMA). La geometría del espaciador de rodilla se basa aproximadamente en el diseño de una prótesis primaria. Esto no tiene en cuenta los cortes individuales del hueso femoral, que están predeterminados por la prótesis implantada originalmente. Los espaciadores anteriores disponibles no pueden reacondicionarse, es decir, son para un solo uso.

Como alternativa a los espaciadores mencionados anteriormente, algunos cirujanos usan separadores que se fabrican personalmente a partir de cemento óseo durante la cirugía, que opcionalmente pueden contener ingredientes activos antibióticos. Se trata de soluciones provisionales, que se usan para su fabricación.

20 Los espaciadores o separadores para la articulación de la rodilla presentan una construcción de dos componentes, en la que un componente femoral (conectado al fémur) y un componente tibial (conectado a la meseta tibial) pertenecen a dicho espaciador de rodilla.

De este modo, por ejemplo, el documento EP 1 082 199 B1 describe un molde de cemento para un implante provisional, que es, entre otras cosas, también el componente femoral de un espaciador de rodilla. El molde se compone de dos moldes parciales de imagen especular. Consiste en un material de silicona flexible y desgarrable y presenta además un mecanismo de extracción para romper los dos moldes parciales. Debido al material elástico, los moldes parciales se pueden despegar del implante provisional.

Una desventaja de este molde es que es elástico y, en consecuencia, el espaciador no siempre se moldea de manera exacta. A menudo es necesario realizar correcciones. El documento US20100102484 muestra un molde relevante para un componente femoral que presenta elementos de cierre. Un objetivo de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un molde para el componente femoral de un espaciador de rodilla mediante el cual se puede fabricar componentes femorales en los que no sea necesario realizar ningún tipo de corrección o solo correcciones mínimas.

30 Este objetivo se resuelve con el objeto con las características de la reivindicación 1. Variantes de la invención están definidas por las reivindicaciones secundarias.

Según la invención, el molde para el componente femoral de un espaciador de rodilla presenta un primer molde parcial para la formación de un intervalo del lado tibial con una superficie redondeada del lado tibia para una interacción con un componente tibial del espaciador de rodilla y un segundo molde parcial para la formación de un intervalo del lado femoral con superficies del lado femoral para la acogida del hueso femoral.

40 Este tipo de molde permite desmontar el molde sin que se deforme elásticamente. Los moldes parciales se separan de manera sencilla, sin retorcerlos ni doblarlos. Preferentemente, el molde se compone exclusivamente de estos dos moldes parciales. Esto tiene ventajas con respecto al procedimiento de fabricación, ya que solo es necesario fabricar dos partes. Por otro lado, existen ventajas en términos de manejo, ya que incluso en una situación de tensión durante una cirugía apenas pueden producirse errores al ensamblar y desmontar el molde.

45 Preferentemente, los dos moldes parciales no son planos en sus superficies límites, sino que presentan salientes y cavidades o escalones que evitan un deslizamiento de los moldes parciales uno contra otro.

Los moldes parciales se pueden conectar entre sí a través de elementos de cierre liberables. Esto se realiza a través de dispositivos de enclavamiento, estos elementos de cierre se crean integrados con los moldes parciales.

50 Por ejemplo, los elementos de enclavamiento pueden engancharse a un molde parcial en elementos de conexión complementarios o en las cavidades del otro molde parcial. Con especial preferencia, se crean los elementos de enclavamiento como lengüetas, que están unidos a un molde parcial. Preferentemente, los elementos de enclavamiento son salientes como, por ejemplo, ganchos. Los elementos de conexión del otro molde parcial pueden ser, por ejemplo, ranuras en las que encajen los ganchos. Debido a su diseño alargado, las lengüetas presentan una cierta elasticidad, lo que hace posible que se puedan empujar sobre el segundo molde parcial. Sin embargo, esta

elasticidad también se puede proporcionar mediante el uso de un material elástico para las lengüetas.

5 Para fabricar el componente femoral de un espaciador de rodilla, primero se fabrica una masa de cemento óseo con los antibióticos necesarios. Esta masa ósea se introduce en el molde a través de un orificio de llenado en uno de los dos moldes parciales. El orificio de llenado puede estar colocado en cualquier lugar. Preferentemente, el orificio de llenado está colocado centralmente en el molde parcial que constituye el lado femoral del cuerpo moldeado. Sin embargo, también es posible que esté encajado en el molde parcial,

10 los moldes pueden fabricarse de cualquier material biocompatible con suficiente resistencia. Existen diversos polímeros adecuados para estas aplicaciones. Particularmente adecuados son los materiales duros y dimensionalmente estables. Ejemplos de ello son el polietileno, el polipropileno, la poliamida, la politercetona, el teflón y el polioximetileno. Los polímeros termoplásticos reforzados con microesferas de vidrio como el polietileno reforzado con microesferas de vidrio, el polipropileno reforzado con microesferas de vidrio o la poliamida reforzada con microesferas de vidrio son particularmente adecuados. Estos materiales tienen una resistencia suficiente, de modo que no se deforman durante la fabricación de los espaciadores.

15 En principio, todos los materiales biocompatibles son adecuados para la fabricación de los moldes, siempre que no reaccionen químicamente con el cemento óseo o los antibióticos. También son posibles metales como metales preciosos o el aluminio recubierto de teflón.

Según la invención, "dimensionalmente estable" significa que el molde no se deforma durante el proceso de llenado, de modo que el componente femoral se moldea de manera exacta y crea un sistema tribológico de fijación positiva con el componente tibial sin que sea necesario realizar correcciones.

20 A continuación, se describen realizaciones preferidas de la presente invención en relación con los dibujos anexos. Se muestra:

en la Fig. 1 una representación en perspectiva de una realización preferida del molde según la invención,

en la Fig. 2 una vista en perspectiva de un primer molde parcial del molde según la Fig. 1,

25 en la Fig. 3 una vista en perspectiva de un primer molde parcial del molde según la Fig. 1 con un componente femoral,

en la Fig. 4 un ejemplo de una representación en perspectiva,

en la Fig. 5 un ejemplo adicional de una representación en perspectiva en estado cerrado,

en la Fig. 6 el ejemplo adicional de una representación en perspectiva en estado abierto,

en la Fig. 7 un componente femoral después de la extracción de un molde.

30 En las figuras, los mismos números de referencia designan componentes iguales o funcionalmente idénticos, a menos que se indique lo contrario.

35 La Fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de un molde 1 según la invención para la fabricación del componente femoral de un espaciador de rodilla. La forma (contorno interno) del molde 1 depende del implante, que está destinado a reemplazar el componente femoral durante un determinado período de tiempo. El molde 1 presenta en este ejemplo de realización dos moldes parciales 2,3, es decir, un molde parcial 2 del lado tibial y un molde parcial 3 del lado femoral. Esta realización presenta paredes lisas hacia el exterior, que se crean después de ensamblar los dos moldes parciales 2,3. Para fijar los moldes parciales entre sí, se usan los dispositivos de cierre 4.

40 Los moldes parciales ensamblados 2,3, que juntos constituyen el molde 1, forman preferentemente una superficie lisa con sus costados exteriores adyacentes. A esta superficie lisa, pueden fijarse fácilmente elementos de cierre. En la realización preferida de la invención, estos elementos de cierre consisten en ganchos que se forman en el segundo molde parcial 3 en las lengüetas 4. Éstos se agarran en las cavidades del primer molde parcial 2. Levantando las lengüetas 4 y tirando de los moldes parciales 2 y 3, se pueden separar fácilmente los moldes parciales 2 y 3 el uno del otro.

45 La Fig. 2 muestra el molde parcial 3, que forma la superficie femoral del espaciador. Los elementos de cierre se han omitido para mayor claridad. El molde parcial 3 presenta un orificio de llenado 8 a través del cual se vierte la masa de cemento en el molde. En los lados exteriores, se crean dos cavidades 5,6 en las que se crean el segmento condilar exterior y el protector de rótula del espaciador.

50 El molde parcial 3 presenta una circunferencia exterior constituida por una pared circunferencial que rodea un plano hexagonal cuya superficie está compuesta por un rectángulo y un trapecio. La pared circunferencial presenta escalones 7, de manera que presenta intervalos de diferentes alturas que son complementarias a las alturas de una pared comparable del molde parcial para el lado tibial. Así los moldes parciales solo se pueden conformar de una

manera, de modo que se evitan errores.

La Fig. 3 también muestra el molde parcial 3, pero aquí con un componente femoral 9, en el que el intervalo redondeado del lado tibial del componente femoral está abierto al exterior.

5 La Fig. 4 muestra un ejemplo alternativo, que no entra dentro del ámbito de protección de la invención, en una representación en perspectiva, en la que ambos moldes parciales 2,3 se conectan entre sí mediante uniones roscadas 10. La pared exterior del molde 1 traza aquí un hexágono. En el centro de cada una de las cuatro superficies exteriores se crea un intervalo saliente sobre ambos moldes parciales 2,3. En el intervalo saliente de uno de los dos moldes parciales 2,3, se introduce una rosca, mientras que se introduce una abertura en el intervalo saliente del otro molde parcial 3,2, a través del cual se puede pasar un tornillo que puede atornillarse en la rosca.

10 La Fig. 5 muestra un ejemplo alternativo, que no entra dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones, en una representación en perspectiva, en la que ambos moldes parciales 2,3 se conectan entre sí mediante una bisagra en línea de perno. No es necesario que las bisagras 12 de la línea de bisagras constituyan tubos completos, sino que también pueden estar abiertas hacia el interior. Se conectan entre sí a través de un perno 13.

15 La Fig. 6 muestra el molde según la Fig. 5 cuando está abierto. Para la extracción del espaciador, solo es necesario extraer un perno 13 de la línea para abrir el molde.

20 Para rellenar el molde se mezcla primero una pasta de cemento óseo. En función del paciente, se pueden mezclar al mismo tiempo uno o más antibióticos con la masa. Mediante una jeringa para cemento óseo, por ejemplo, se puede introducir la masa en el molde a través de un orificio de llenado. Para que el molde se pueda llenar completamente y para que no se formen espacios de aire en el molde, se introducen aberturas de ventilación en las cavidades exteriores, en la pared del molde. Si el molde se llena gradualmente con cemento óseo, el aire puede salir por estas aberturas.

En la Fig. 7 se muestra un componente femoral después de extraerlo del molde.

Para reforzar un ajuste firme en el extremo femoral, las superficies del lado femoral pueden estar provistas al menos parcialmente de una cierta rugosidad superficial y/o un perfil determinado.

25 Lista de los números de referencia

- 1 Molde
- 2 Molde parcial
- 3 Molde parcial
- 4 Lengüetas
- 30 5 Cavidad
- 6 Cavidad
- 7 Escalones
- 8 Orificio de llenado
- 9 Componente femoral
- 35 10 Uniones roscadas
- 11 Aberturas de ventilación
- 12 Línea de bisagras
- 13 Perno

REIVINDICACIONES

1. Molde para el componente femoral de un espaciador de rodilla, que comprende dos moldes parciales (2,3) que son separables entre sí, en el que
- 5 un primer molde parcial (2) sirve para dar forma al lado tibial del componente femoral y un segundo molde parcial (3) para dar forma al lado femoral del componente femoral,
- en el que ambos moldes parciales (2,3) se pueden conectar entre sí a través de uno o más dispositivos de cierre liberables,
- caracterizado porque
- 10 los dispositivos de cierre liberables son cierres de presión, y los elementos de cierre se crean integrados con los moldes parciales.
2. Molde según la reivindicación 1,
- caracterizado porque
- el primer molde parcial (2) y el segundo molde parcial (3) son completamente separables entre sí.
3. Molde según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2,
- 15 caracterizado porque
- el cierre de presión presenta un gancho formado en una lengüeta (4) que está fijado a uno de los moldes parciales (2,3) y presenta una cavidad creada en el otro molde parcial (3,2), de manera que el gancho puede encajar en el mismo.
4. Molde según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- 20 caracterizado porque
- ambos moldes parciales (2,3) presentan intervalos salientes y retraídos (7) complementarios en sus superficies límites adyacentes, de modo que se evita un deslizamiento de los moldes parciales uno contra otro.
5. Molde según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizado porque el molde (1) presenta una pared circunferencial con áreas de pared planas.
- 25 6. Molde según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizado porque
- el molde (1) está fabricado a partir de un material dimensionalmente estable.
7. Molde según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizado porque
- 30 el material es un material sintético.
8. Molde según la reivindicación 7,
- caracterizado porque
- el material sintético se selecciona del grupo formado por polipropileno, polietileno y poliamida.
9. Molde según la reivindicación 8,
- 35 caracterizado porque
- el material sintético es un polipropileno o poliamida reforzado con microesferas de vidrio.

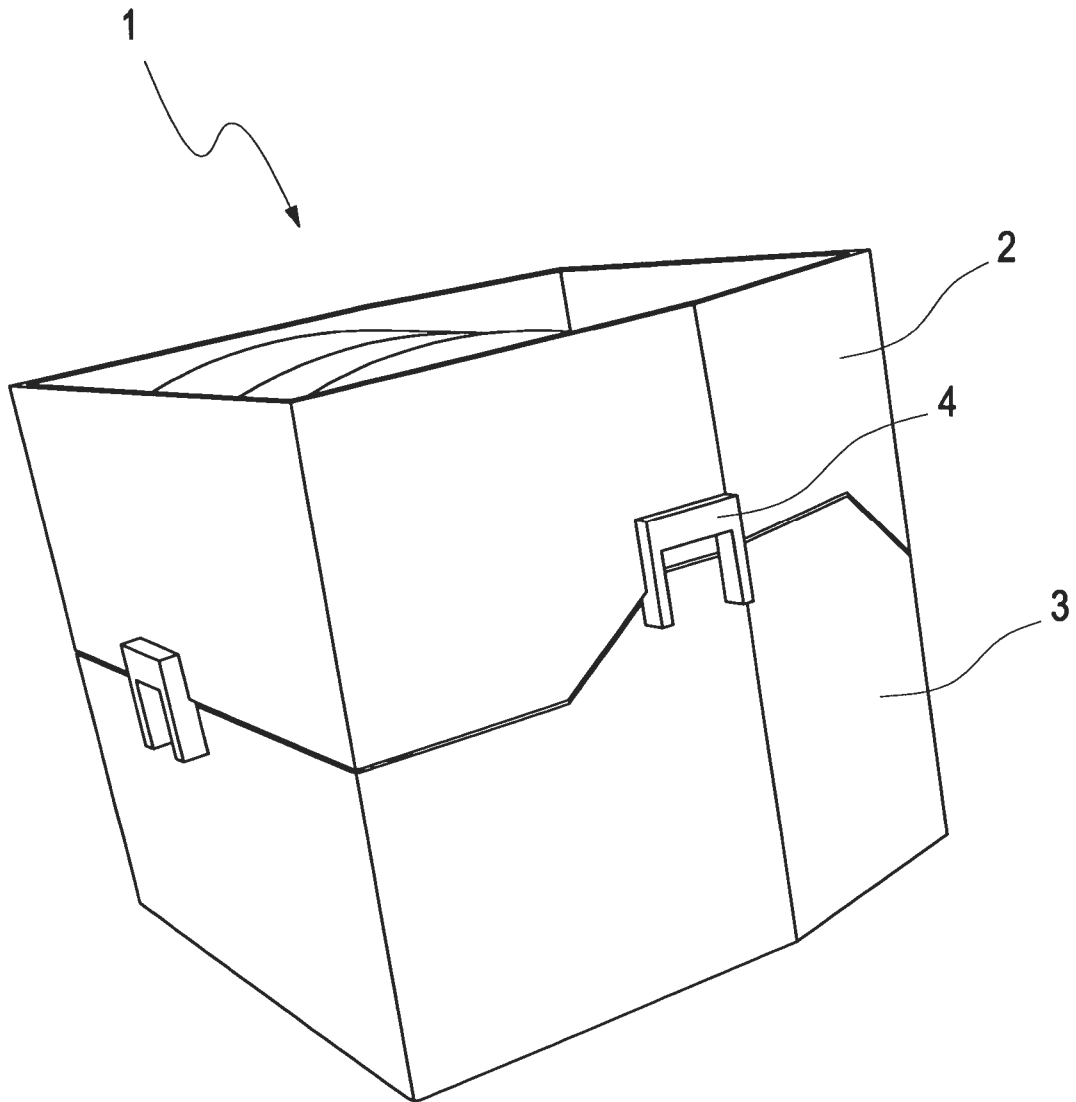


Fig. 1

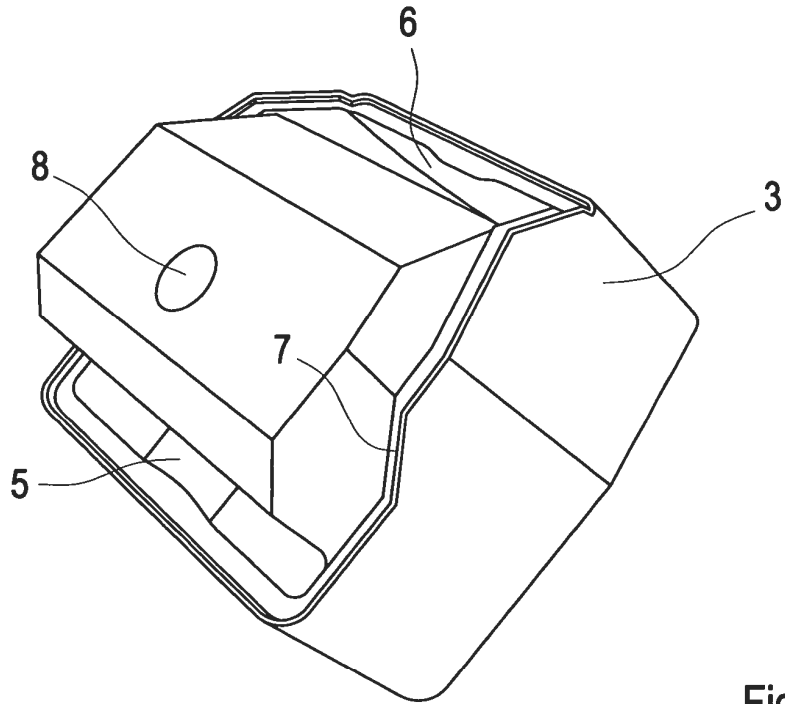


Fig. 2

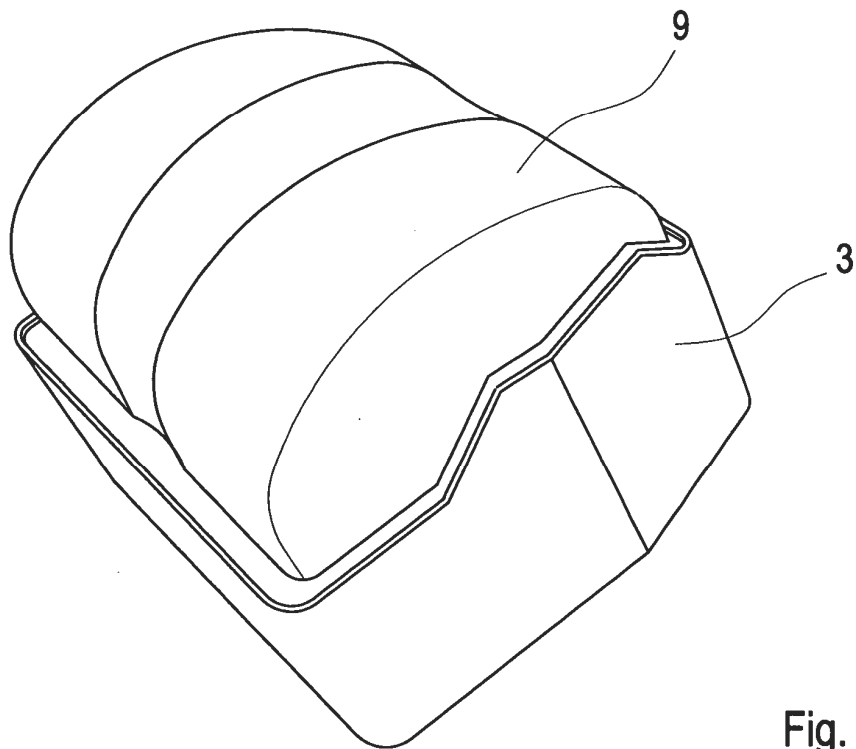


Fig. 3

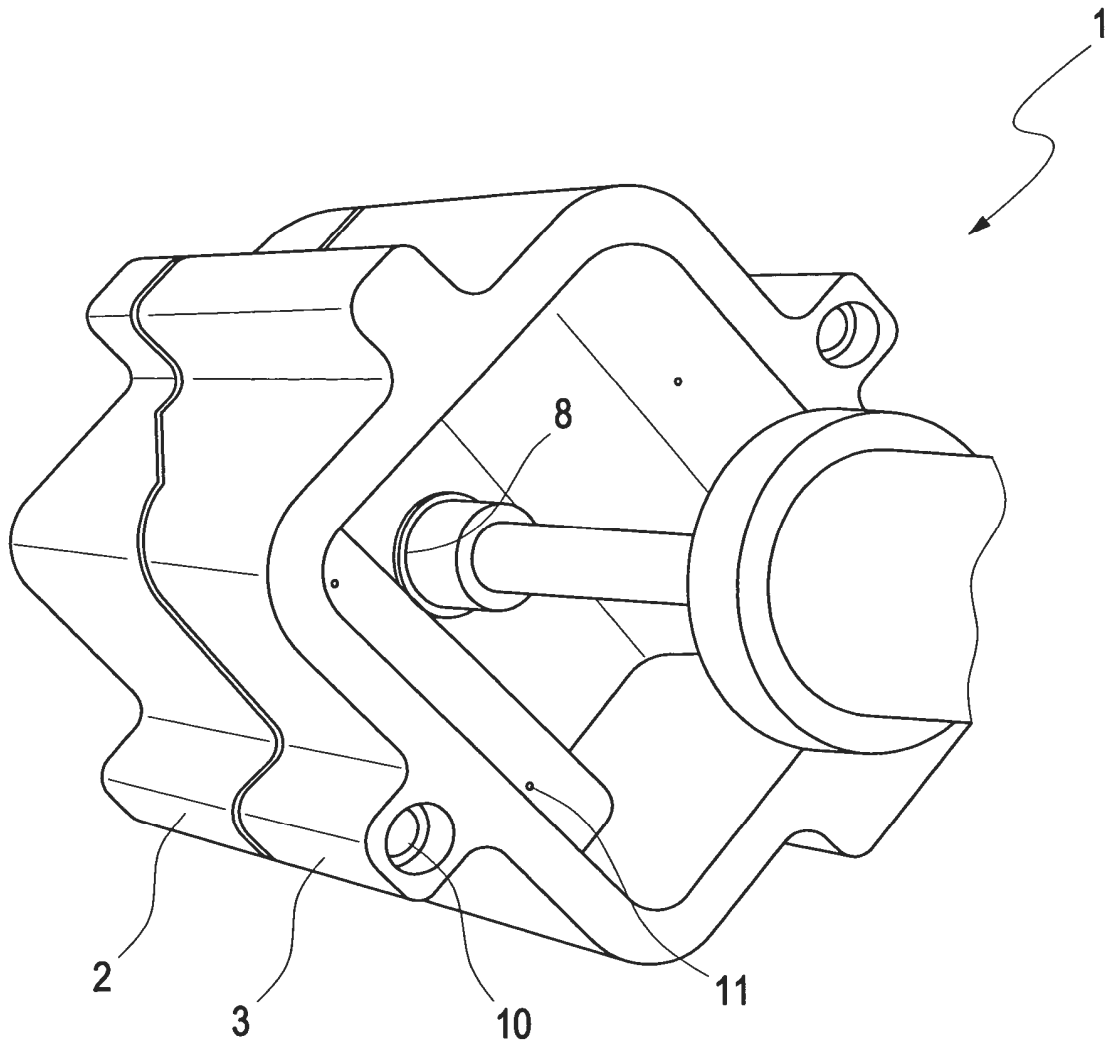


Fig. 4

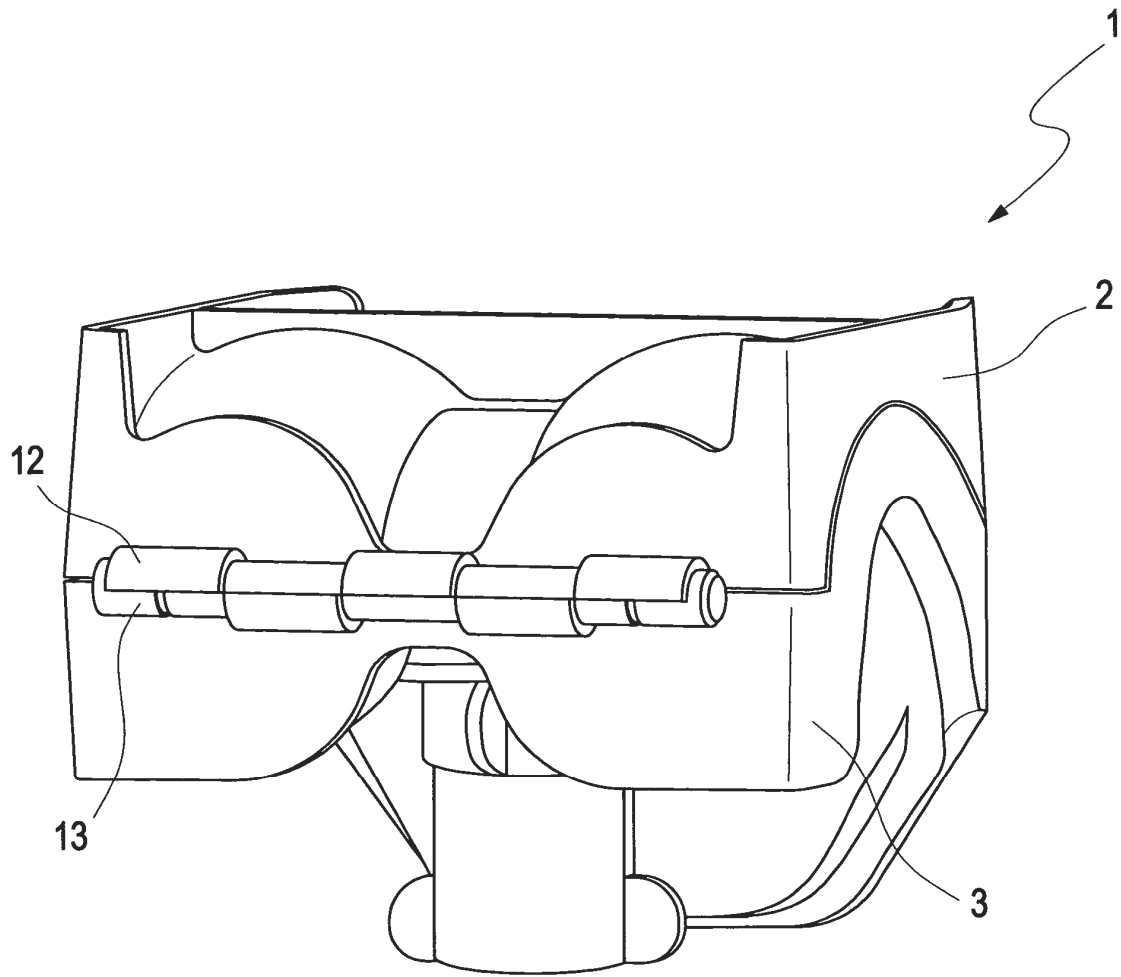


Fig. 5

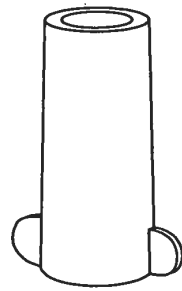
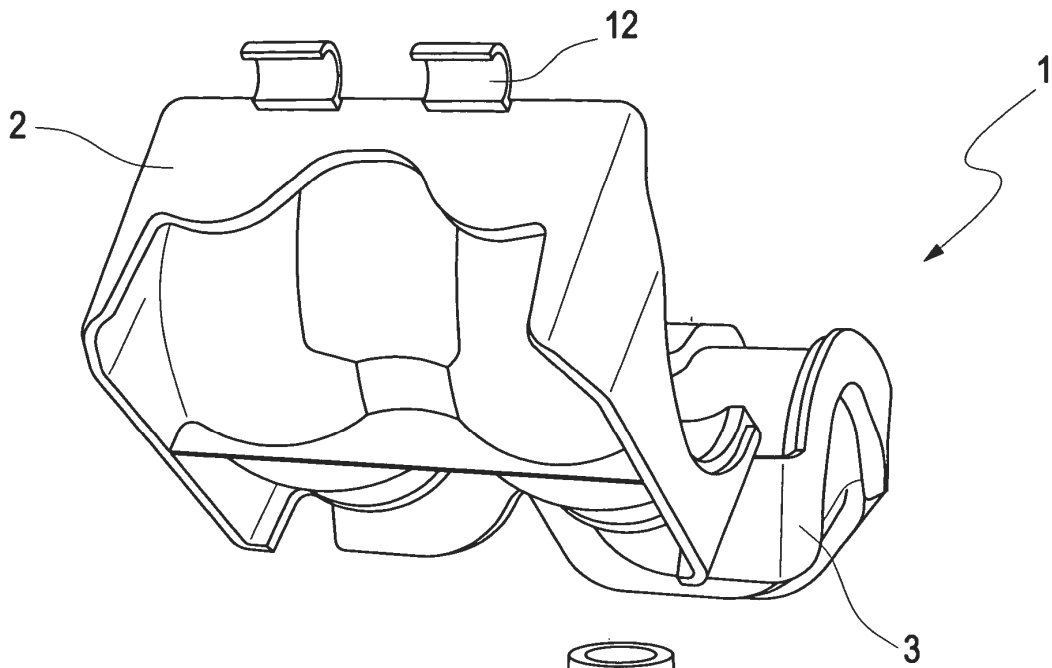


Fig. 6

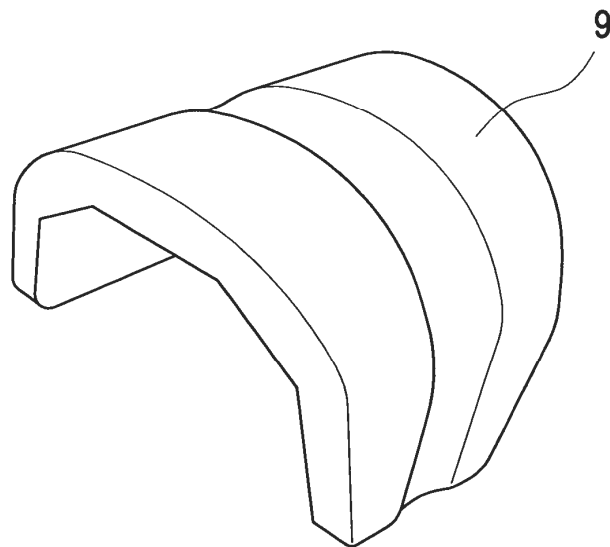


Fig. 7