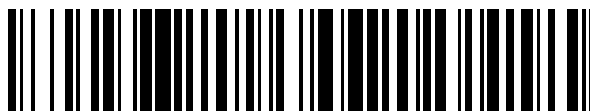


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 812**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2012** **E 12004236 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.02.2018** **EP 2532323**

54 Título: **Molde para producir un componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla**

30 Prioridad:

06.06.2011 DE 102011104808

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

27.04.2018

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 2 665 812 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 producir un componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla

La presente invención se refiere a un molde para producir un componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla, en particular se refiere a un molde de varias piezas.

5 En Alemania se implantan en la actualidad aproximadamente 150.000 endoprótesis totales de rodilla. Como complicaciones relevantes pueden surgir infecciones tempranas y tardías del lecho implantario. Si se produce una infección en el área de la articulación artificial, en primer lugar se intenta tratar la infección mediante un saneamiento quirúrgico consecuente combinado con antibióticos de acuerdo con resultados de análisis. Sin embargo, en muchísimos casos esto no es eficaz por sí solo. Entonces la prótesis infectada ha de ser retirada quirúrgicamente. Al mismo tiempo se extirpa el hueso comprometido por la infección.

Después de retirar la prótesis infectada, en lugar de la prótesis se coloca un, así llamado, fijador de espacio o espaciador para mantener la estabilidad de la articulación.

15 Los espaciadores que se encuentran actualmente en el mercado son de plástico (PMMA). La geometría de los espaciadores de la articulación de la rodilla se basa en líneas generales en el diseño de una prótesis primaria. En este contexto no se tienen en cuenta los cortes individuales en el hueso predeterminados por la prótesis originalmente implantada. Los espaciadores disponibles hasta la fecha no se pueden reciclar, es decir, sirven para un solo uso.

20 Alternativamente a los espaciadores arriba mencionados, algunos cirujanos utilizan fijadores de espacio realizados con sus propias manos a partir de cemento óseo durante la operación, que opcionalmente pueden contener ingredientes de acción antibiótica. En este caso se trata de soluciones provisionales para cuya producción se utilizan moldes.

Algunos espaciadores y dispositivos fijadores de espacio para la articulación de la rodilla presentan una estructura de dos componentes, formando parte de un espaciador de la articulación de la rodilla de este tipo un componente femoral (unido con el hueso del muslo) y un componente tibial (unido con la meseta tibial).

25 Por ejemplo, en el documento EP 1 082 199 B1 se describe un molde para cemento para un implante provisional, que también se trata, entre otras cosas, del componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla. El molde consiste en dos moldes parciales. En el caso del primer molde parcial se trata de un cuenco que consiste en un fondo esencialmente plano y una pared circundante. El molde consiste en un material de silicona flexible y, una vez introducida y endurecida la pasta de cemento, se ensancha doblándolo para poder sacar el implante provisional del molde.

Una desventaja de este molde consiste en que es elástico y, en consecuencia, no siempre moldea con exactitud. Con frecuencia es necesario un trabajo de repaso.

35 Además, en el documento US 2010/0102484 A1 se describe un molde tibial que presenta al menos dos piezas de molde, pudiendo disponerse las piezas de molde en diferentes posiciones entre sí con ayuda de dispositivos de sujeción a través de una clavija.

Un objetivo de la presente invención consiste en poner a disposición un molde para el componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla, con cuya ayuda se puedan producir componentes tibiales que requieran muy poco o ningún trabajo de repaso.

40 Este objetivo se resuelve mediante el objeto con las características indicadas en la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se definen perfeccionamientos de la invención.

45 De acuerdo con la invención, el molde para el componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla presenta un casquillo para configurar la zona marginal del componente tibial y un troquel dispuesto de forma deslizante dentro del casquillo para configurar la superficie del lado femoral del componente tibial, presentando el molde además una tapa para configurar la superficie del lado tibial del componente tibial, y dispositivos de fijación en el casquillo y en el troquel para fijar el troquel en diferentes posiciones dentro del casquillo, presentando el molde además una tapa para configurar la superficie del lado tibial del componente tibial, y consistiendo los dispositivos de fijación en ranuras perpendiculares que salen del borde exterior y en las que se pueden introducir elementos sobresalientes configurados en el troquel, de tal modo que el troquel se puede deslizar de forma continua y el espesor del componente tibial es ajustable.

50 Para producir el componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla primero se produce una pasta de cemento óseo. Al mismo tiempo, específicamente para cada paciente, en la pasta se pueden incorporar y remover uno o más antibióticos correspondientes. Esta pasta de cemento óseo se introduce en el molde mientras la tapa está abierta, pero con el troquel ya introducido en el casquillo. El molde se llena de pasta hasta el borde. A continuación

se coloca la tapa, con lo que se moldea el lado tibial. El espesor del componente tibial se determina mediante la disposición del troquel dentro del casquillo.

El casquillo presenta en su perímetro interior dispositivos de fijación que, junto con dispositivos de fijación en el troquel, mantienen el troquel en posición.

5 Los dispositivos de fijación consisten en ranuras perpendiculares que salen del borde exterior y en las que se pueden introducir elementos sobresalientes configurados en el troquel. De este modo, el troquel no solo se puede fijar a alturas predeterminadas dentro del casquillo. Más bien se puede deslizar de forma continua, lo que permite ajustar el espesor del componente tibial.

10 Preferiblemente, la tapa presenta una abertura a través de la cual se saca a presión el cemento óseo excedente. También resulta ventajoso que la tapa presente orificios de salida de aire. De este modo, el aire que eventualmente todavía se encuentre entre el cemento óseo y la tapa puede escapar. No se puede formar ningún espacio de aire que pudiera conducir a defectos en el componente tibial.

15 En particular en casos de pérdida ósea puede ser necesario que el componente tibial presente un vástago. Éste sirve para estabilizar el implante en la tibia y distribuir la carga en la tibia. Si el componente tibial ha de tener un vástago, en la tapa está dispuesta otra pieza de molde para configurar un vástago. Esta pieza de molde tiene preferiblemente una forma alargada que se estrecha desde la tapa hacia su extremo distal. Puede estar abierta o cerrada por su extremo distal. Para producir un componente tibial con un vástago, primero se rellenan la pieza de molde para el platillo tibial y la pieza de molde para el vástago. A continuación, la tapa junto con el vástago se coloca sobre el molde. Los cementos óseos se juntan a presión y después del endurecimiento constituyen conjuntamente el
20 componente tibial con vástago.

Los moldes se pueden fabricar con cualquier material biocompatible con suficiente firmeza. Existen diversos polímeros que son adecuados para estas aplicaciones. Los materiales duros con estabilidad dimensional son especialmente adecuados. Algunos ejemplos de ellos son: polietileno, polipropileno, poliamida, polietercetona, teflón y polioximetileno. Los plásticos termoplásticos reforzados con bolas de vidrio son especialmente adecuados, como
25 polietileno reforzado con bolas de vidrio, polipropileno reforzado con bolas de vidrio, poliamida reforzada con bolas de vidrio. Estos materiales tienen suficiente firmeza, de modo que no se deforman durante la producción de los espaciadores.

En principio son adecuados todos los materiales biocompatibles con los que se puedan producir moldes, con la condición de que no experimenten ninguna reacción química con el cemento óseo o el antibiótico. Por consiguiente,
30 también entran en consideración metales, como por ejemplo metales preciosos o aluminio revestido de teflón.

De acuerdo con la invención, "con estabilidad dimensional" significa que el molde no se comba durante el proceso de llenado, de modo que el componente tibial se moldea con exactitud y constituye un emparejamiento deslizante en unión geométrica con el componente femoral, sin que sea necesario ningún trabajo de repaso.

A continuación se describen con mayor precisión formas de realización preferentes de la presente invención con
35 referencia a los dibujos adjuntos. Se muestran:

la Figura 1 una representación en perspectiva de una parte de una forma de realización preferente de un molde según la invención desmontado,

la Figura 2 otra representación en perspectiva del molde según la Figura 1 montado,

la Figura 3 una representación en perspectiva de otra parte del molde según la Figura 1,

40 la Figura 4 una parte de una tercera forma de realización preferente de un molde según la invención, y

la Figura 5 un componente tibial después de sacarlo de un molde.

En las figuras, las mismas referencias numéricas designan componentes iguales o con la misma función, siempre que no se indique lo contrario.

45 La Figura 1 muestra una representación en perspectiva de un ejemplo de realización de un molde 1 según la invención para producir el componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla. La forma (contorno interior) del molde 1 se rige por el implante que ha de sustituir el componente tibial durante cierto tiempo. El molde 1 presenta varios elementos. Un casquillo 2, que está cubierto por un lado con una tapa 4, sirve para configurar el perímetro del componente tibial. En el otro lado del casquillo 2 están previstos unos dispositivos de fijación 5 en los que se puede fijar un troquel a diferentes alturas dentro del casquillo. La tapa 4 presenta una abertura 6 a través de
50 la cual se saca a presión la pasta de cemento excedente.

La Figura 2 muestra el mismo molde desde otro lado. El molde está cubierto con la tapa 4, que presenta una abertura en el centro. Desde la abertura se extiende una pieza de molde 7 perpendicular a la tapa 4 para configurar

un vástago. La superficie de sección transversal interior de la pieza de molde 7 para el vástago se estrecha desde el componente tibial hacia su extremo distal.

5 Resulta ventajoso que la tapa 4 presente orificios a través de los cuales pueda escapar el aire. Si el componente tibial ha de tener un vástago, primero se rellena el molde 7 para configurar el vástago y solo después se coloca la tapa 4. Después, la masa de cemento óseo del componente tibial y la masa de cemento óseo del vástago se unen durante el endurecimiento formando una pieza de moldeo.

La Figura 3 muestra un fragmento del molde 1, en el que se ha omitido la tapa. Dentro del molde está dispuesto un troquel 3. El troquel 3 se puede fijar en diferentes posiciones dentro del casquillo 2 mediante los dispositivos de fijación mostrados en la Figura 1. De este modo se puede ajustar el espesor del componente tibial.

10 La Figura 4 muestra otra forma de realización de los dispositivos de fijación 5. En este caso se trata de ranuras realizadas en dirección perpendicular en el casquillo, que constituyen una especie de carril para dispositivos correspondientes configurados en el troquel. En este caso, el troquel se puede deslizar de forma continua a lo largo del carril.

15 La Figura 5 muestra el componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla después de sacarlo del molde.

Listado de referencias numéricas

- 1 Molde
- 2 Casquillo
- 3 Troquel
- 20 4 Tapa
- 5 Dispositivos de fijación
- 6 Abertura
- 7 Pieza de molde para un vástago
- 8 Orificios de salida de aire

25

REIVINDICACIONES

1. Molde para producir el componente tibial de un espaciador de la articulación de la rodilla, que presenta un casquillo (2) para configurar la zona marginal del componente tibial y una tapa (4) para configurar la superficie del lado tibial del componente tibial, caracterizado por que
- 5 el molde presenta además un troquel (3) dispuesto de forma deslizante dentro del casquillo (2), que es adecuado para configurar la superficie del lado femoral del componente tibial,
- presentando el molde dispositivos de fijación (5) en el casquillo (2) y en el troquel (3) para fijar el troquel (3) en diferentes posiciones dentro del casquillo (2),
- 10 y consistiendo los dispositivos de fijación en ranuras perpendiculares que salen del borde exterior y en las que se pueden introducir elementos sobresalientes configurados en el troquel, de tal modo que el troquel se puede deslizar de forma continua y el espesor del componente tibial es ajustable.
2. Molde según una de las reivindicaciones precedentes,
- caracterizado por que
- la tapa (4) presenta una abertura (6).
- 15 3. Molde según la reivindicación 2,
- caracterizado por que
- el molde presenta además una pieza de molde (7) para configurar un vástago de tibia, que rodea la abertura (6) y cuya superficie de sección transversal interior se estrecha a partir de la abertura (6).
4. Molde según una de las reivindicaciones precedentes,
- 20 caracterizado por que
- el molde (1) está fabricado con un material con estabilidad dimensional.
5. Molde según una de las reivindicaciones precedentes,
- caracterizado por que
- el material consiste en un plástico.
- 25 6. Molde según la reivindicación 5,
- caracterizado por que
- el plástico se selecciona entre el grupo consistente en polipropileno, polietileno y poliamida.
7. Molde según la reivindicación 6,
- caracterizado por que
- 30 el plástico es un polipropileno o una poliamida reforzados con bolas de vidrio.

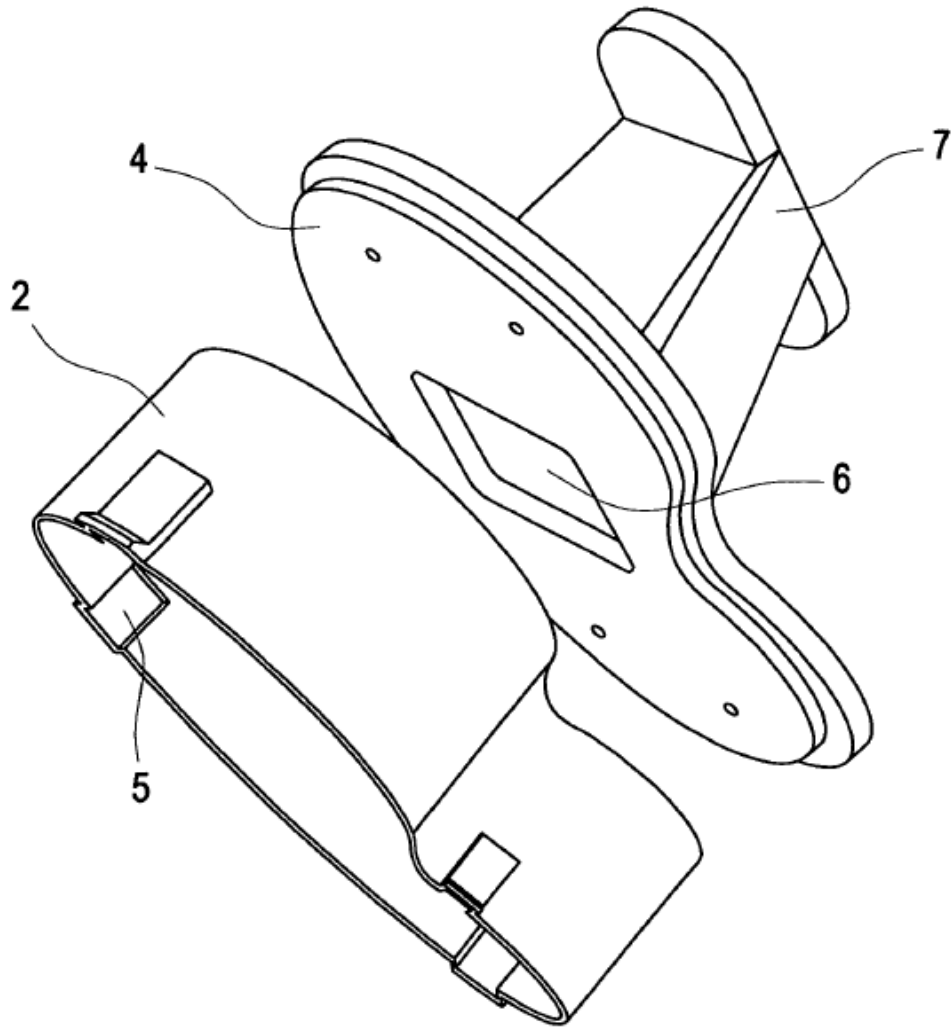


Fig. 1

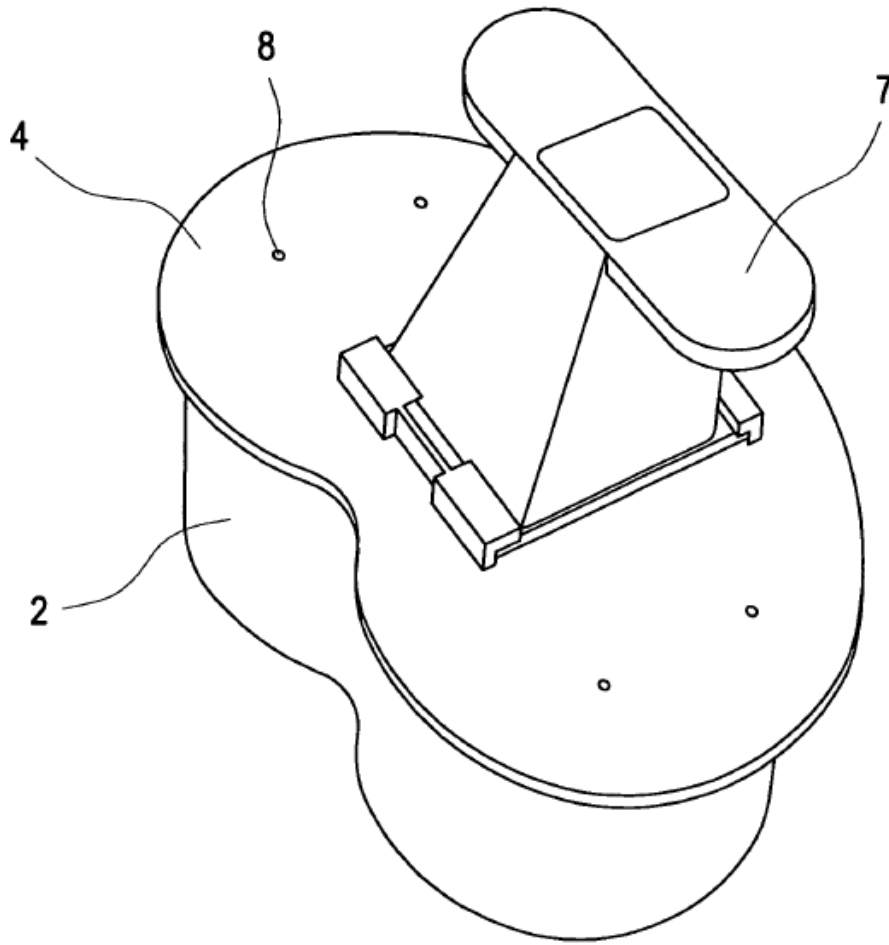


Fig. 2

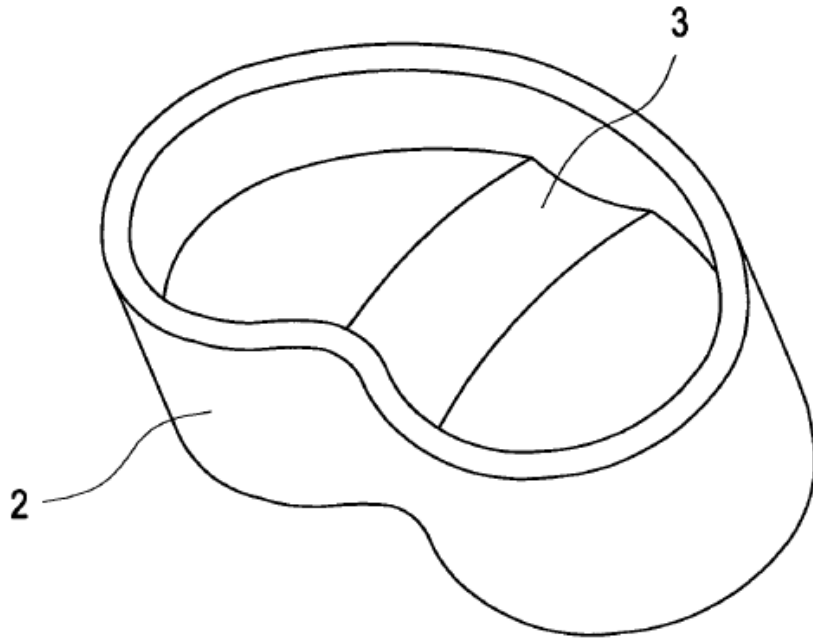


Fig. 3

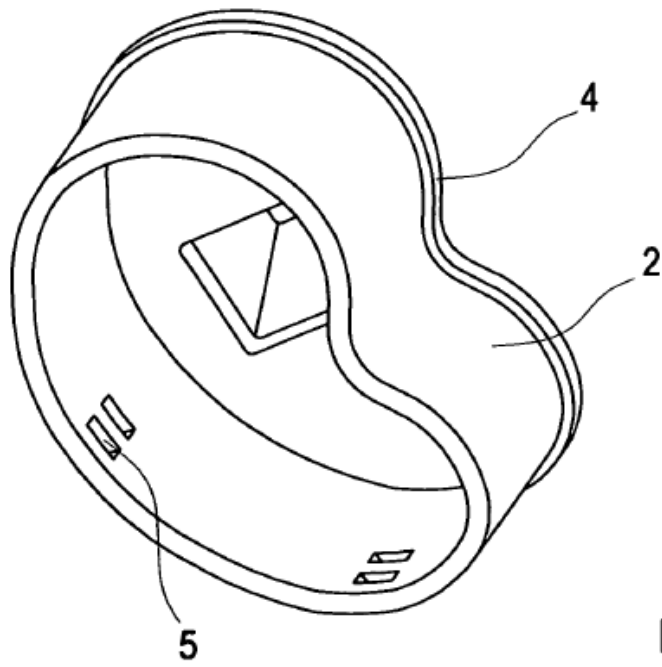


Fig. 4

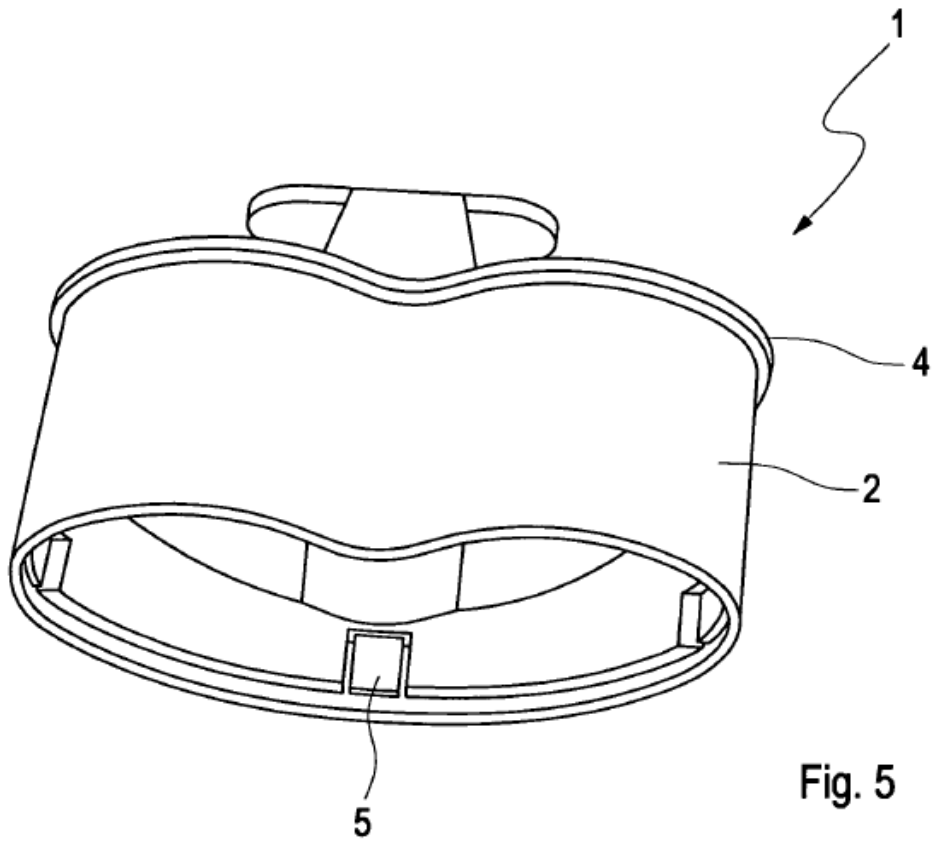


Fig. 5

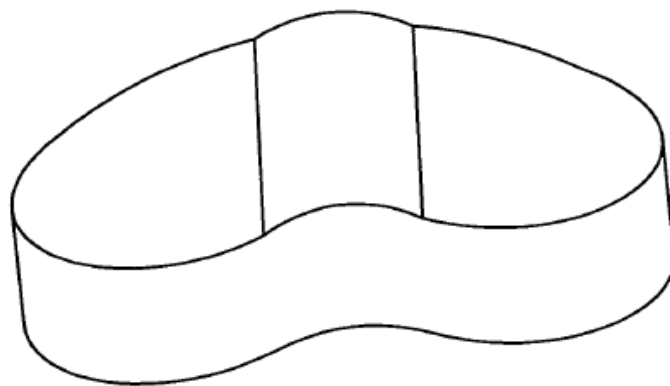


Fig. 6