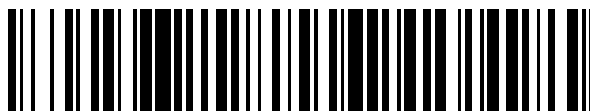


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 553**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2013** **PCT/IT2013/000235**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2015** **WO15033361**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2013** **E 13812181 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018** **EP 3043751**

54 Título: **Dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2019

73 Titular/es:

COSSINGTON LIMITED (100.0%)
1 Princeton Mews, 167-169 London Road
Kingston Upon Thames, Surrey KT2 6PT, GB

72 Inventor/es:

CAPPELLETTI, AVA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 708 553 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 ajustable para la articulación de la rodilla

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador modular ajustable para la sustitución temporal de prótesis de articulación de rodilla. Tales prótesis pueden tener que ser retiradas por diversos motivos, por ejemplo después de una infección.

10 El dispositivo espaciador modular ajustable permite determinar la anatomía real del paciente a fin de mantener el espacio articular necesario para la implantación de una nueva prótesis y permitir al paciente mantener un buen movimiento de la propia articulación y la posibilidad de caminar y moverse durante todo el tiempo necesario para tratar la articulación o durante el tiempo desde que la prótesis es retirada hasta que es implantada la siguiente.

Técnica anterior

En el campo de la implantología de prótesis articulares se sabe que dichos dispositivos pueden tener que ser retirados debido a diversos motivos, en particular, debido a infecciones locales de la articulación que se producen después de la implantación de la propia prótesis.

15 En tal caso, después de retirar la primera prótesis es necesario tratar los asientos de la articulación con medicación antibiótica adecuada antes de poder implantar la nueva prótesis.

Durante el periodo de tratamiento es fundamental preservar el espacio articular necesario para la implantación de una nueva prótesis a fin de evitar la contracción de los tejidos, la atrofia de la articulación y la pérdida de tonicidad muscular.

20 Dicha técnica es conocida como "implantación en dos etapas" de prótesis articulares.

En el mercado existen espaciadores articulares temporales para la rodilla, generalmente hechos de cemento óseo, que pueden realizar tal función.

25 Algunos de estos son fabricados directamente durante la cirugía para la implantación del propio espaciador manualmente por el cirujano, quien conforma adecuadamente el material con que es fabricado de acuerdo con las dimensiones y la forma del lugar de la implantación.

Un inconveniente de tales espaciadores, sin embargo, reside en el hecho de que la fabricación de tal dispositivo durante la cirugía en realidad incrementa la duración de la operación, la dificultad para el cirujano que debe tener grandes destrezas manuales y experiencia, y el riesgo de contaminación del dispositivo cuando se está fabricando.

30 Además, los espaciadores hechos manualmente pueden tener defectos que pueden también reducir la movilidad de la articulación tratada.

En el mercado también es posible encontrar espaciadores para la articulación de la rodilla que estén preformados y, por tanto, inmediatamente listos para su implantación. Tales espaciadores tienen dos lados articulares correspondientes, tanto en el componente femoral como en el componente tibial, que son adecuados para ser articulados entre sí.

35 Sin embargo, el tamaño y la forma de tales dispositivos están preestablecidos, y no existe, por tanto, la posibilidad de adaptarlos perfectamente en el lugar de implantación, especialmente en el caso en el que exista la necesidad de reemplazar prótesis de diferentes tamaños y tipos, o cuando hay defectos o anomalías presentes en el propio sitio.

40 En consecuencia, puesto que no es posible adaptar tales espaciadores a las dimensiones antropomórficas de la rodilla del paciente, es más difícil asegurar una buena movilidad de la articulación y, por tanto, una buena calidad de vida para el paciente durante el periodo en el que está a la espera de que le sea implantada una nueva prótesis articular. Alternativamente, es necesario resear más porciones de hueso de las que son estrictamente necesarias.

45 El documento US 2006/0190086 A1 describe un dispositivo de prótesis modular para la sustitución permanente de la rodilla que comprende una pluralidad de componentes. Tal dispositivo de prótesis es muy complicado de ensamblar dado el alto número de componentes. El dispositivo de prótesis según el documento US 2006/0190086 A1 no prevé la posibilidad de ensamblar un componente femoral central con dos componentes femorales laterales que tengan tamaños diferentes en base a la anatomía de una persona.

Descripción de la invención

Un propósito de la presente invención es mejorar el estado de la técnica.

50 Otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla que esté preformado y, al mismo tiempo, que pueda ser adaptado a las condiciones reales

de la articulación de la rodilla en la que va a ser implantado.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla que pueda ser adaptado a las diferentes dimensiones anatómicas reales de la articulación en la que es implantado, considerando también la cantidad de tejido óseo que es resecado tras la retirada de la prótesis articular infectada.

Otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla que asegure una alta movilidad y estabilidad de la articulación en sí.

Aún otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla que garantice que el paciente tenga una buena calidad de vida una vez que el dispositivo haya sido implantado.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se prevé que exista un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla de acuerdo con la reivindicación 1 adjunta.

La presente invención se refiere además a un método para ensamblar un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla de acuerdo con la reivindicación 22 adjunta.

La presente invención se refiere además a un grupo de componentes para un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla de acuerdo con la reivindicación 25 adjunta.

Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones preferidas y ventajosas de la invención.

Breve descripción de los dibujos.

Otras características y ventajas de la presente invención se harán más claras a partir de la descripción detallada de una realización preferida, pero no exclusiva, de un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla, ilustrado como ejemplo pero no con propósitos limitativos en las tablas de dibujos adjuntas, en las que:

- figura 1, es una vista lateral en perspectiva de un componente femoral del dispositivo espaciador modular ajustable según la presente invención en una versión en la que no está ensamblado;
- figura 2, es una vista frontal del componente femoral del dispositivo según la figura 1;
- figura 3, es una vista frontal del componente femoral del dispositivo según las figuras 1 y 2 en una versión ensamblada;
- figura 4, es una vista en perspectiva del componente femoral ensamblado de la figura 3;
- figura 5, es una vista lateral en perspectiva de otra versión del componente femoral del dispositivo espaciador modular ajustable según la presente invención en una versión parcialmente ensamblada;
- figura 6, es una vista frontal de un componente tibial del dispositivo espaciador modular ajustable según la presente invención en una versión ensamblada;
- figura 7, es una vista frontal del componente tibial según la figura 6, en una versión en la que no está ensamblado;
- figura 8, es una vista lateral en perspectiva del componente tibial no ensamblado de la figura 7;
- figura 9, es una vista lateral en perspectiva del componente tibial ensamblado según la figura 6;
- figura 10, es una vista lateral en perspectiva de una realización del componente femoral del dispositivo espaciador modular ajustable según la presente invención en una versión ensamblada;
- figura 11, es una vista lateral en perspectiva de otra realización del componente femoral del dispositivo espaciador modular ajustable según la presente invención en una versión ensamblada;
- figura 12, es una vista lateral en perspectiva de una realización del componente tibial del dispositivo espaciador modular ajustable según la presente invención en una versión en la que no está ensamblado; y
- figura 13, es una vista lateral en perspectiva de otra realización del componente tibial del dispositivo espaciador modular ajustable según la presente invención en una versión ensamblada.

Realizaciones de la invención

El cuerpo humano puede dividirse en regiones según planos que idealmente pasan a través de él, de acuerdo con la siguiente terminología.

Los "planos sagitales" son planos de simetría bilateral que se extienden desde delante hacia atrás y dividen el cuerpo en dos partes, derecha e izquierda. Comprenden un plano sagital mediano, que divide el cuerpo humano en dos partes sustancialmente simétricas, y planos que son paralelos a él, llamados planos sagitales laterales. Por tanto, una posición o una dirección, en relación con el cuerpo humano, puede definirse como "mediana" o "medial", si está en el plano sagital mediano, "lateral", si está más cerca del plano sagital lateral.

Luego hay planos "coronales", que se extienden perpendiculares a los planos sagitales.

Finalmente, los planos "transversos" son los que se extienden perpendicularmente tanto a los planos sagitales como a los coronales.

Análogamente, es posible definir los "ejes anatómicos". Los ejes principales son: "longitudinal" o vertical, que es perpendicular al suelo, cuando el cuerpo está en la posición erecta; "transversal" u horizontal, que se dirige de izquierda a derecha (o viceversa) y es perpendicular al eje longitudinal; "sagital" o anteroposterior, que se dirige desde la superficie posterior a la superficie frontal del cuerpo (o viceversa). Este eje es perpendicular a los otros dos ejes.

Los términos "anterior", "posterior", "vertical" u "horizontal", "inferior" o "superior", utilizados en el resto de la descripción, se refieren a las direcciones tomadas por el cuerpo humano en la posición erecta.

La articulación de la rodilla implica la siguiente estructura ósea: epífisis distal del fémur, epífisis proximal de la tibia y rótula; las superficies articulares están representadas por los cóndilos femorales y por las bases de apoyo tibiales relativas.

La epífisis distal del fémur está formada por dos cóndilos, medial y lateral, que se unen entre sí en la parte frontal para formar así la diáfisis, mientras que en la parte posterior divergen lateralmente; el espacio que se obtiene es la fosa intercondílea. En la parte frontal de la epífisis distal hay un área triangular plana, la superficie patelar, que está articulada con la rótula, tal superficie es transversalmente cóncava y verticalmente convexa.

La superficie articular del fémur, que consiste en la superficie inferior de los dos cóndilos, es plana y tiene forma de "U", está articulada con la meseta tibial, es decir, la superficie superior de la epífisis proximal de la tibia.

Con referencia a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 indica genéricamente un dispositivo espaciador modular ajustable para la articulación de la rodilla.

Tal espaciador puede usarse, como se explica con mayor detalle en el resto de la descripción, para reemplazar prótesis articulares infectadas para la rodilla, tanto del tipo hemicondilar como del tipo completo, y en casos particularmente graves, en los que es necesario realizar una cirugía importante en la articulación de la rodilla de ciertos pacientes. La ventaja de tal dispositivo espaciador modular ajustable reside en el hecho de que el cirujano, en el momento de la implantación, después de haber evaluado las condiciones reales de la articulación en la que está operando, puede seleccionar y ensamblar dicho dispositivo de acuerdo con los requisitos reales, como quedará más claro en el resto de la descripción.

Dicho dispositivo espaciador modular ajustable 1 comprende exclusivamente un componente femoral 2 y un componente tibial 3. El componente femoral 2 es adecuado para ser conectado fijamente al extremo del hueso femoral cerca de la articulación de la rodilla. El componente tibial 3 es adecuado para ser conectado fijamente al extremo del hueso tibial en la articulación de la rodilla.

No hay componentes patelares, ya que el dispositivo espaciador modular ajustable 1 de acuerdo con la presente invención, siendo de hecho un dispositivo temporal, tiene el propósito adicional de reducir la complejidad del implante y para llevar a cabo su función terapéutica, ya que está en el cuerpo humano durante un corto periodo de tiempo, no es necesario que comprenda también un componente que reemplace a la rótula, como sin embargo ocurre en las prótesis permanentes. El componente femoral 2 y el componente tibial 3 son adecuados para entrar en contacto y moverse uno con respecto al otro, reproduciendo la articulación de la rodilla del paciente.

El componente femoral 2, y posiblemente el componente tibial 3, comprenden cada uno al menos dos porciones separadas que son ensambladas entre sí, para adaptarse a las dimensiones de los extremos óseos a los que están conectados, como se explica con más detalle en el resto de la descripción. De hecho, gracias a tal característica, el dispositivo espaciador modular ajustable 1 puede ser usado como un espaciador hemicondilar, es decir, solo tiene una superficie de articulación medial o lateral, o como un espaciador completo, es decir, con ambas superficies de articulación, lateral y medial. De hecho, es el cirujano, en el momento de la implantación, quien ensambla las distintas partes que constituyen el componente femoral 2 y/o el componente tibial 3, basándose en los requisitos quirúrgicos y anatómicos reales.

El componente femoral 2, como se ve en las figuras 3 y 4 en una versión ensamblada, tiene una forma general en esencia de "U" que comprende una superficie interna cóncava 4, que está en contacto con el asiento óseo, y una superficie exterior convexa 5, que es adecuada para entrar en contacto con el componente tibial 3.

La superficie interior 4 está conectada fijamente al extremo del fémur con el que entra en contacto a través del cemento óseo.

Las figuras 1 y 2 ilustran una versión no ensamblada del componente femoral 2. Tal componente femoral 2 comprende un cuerpo central intercondilar 6 y al menos una porción articular condilar 7, 8. En una versión de la invención, el componente femoral 2 comprende dos porciones articulares condilares 7 y 8, una de las cuales está dispuesta medialmente y la otra de las cuales está dispuesta lateralmente con respecto al cuerpo central intercondilar 6.

La superficie interna 4 del componente femoral 2 está formada por el cuerpo central intercondilar 6 y por la al menos una porción articular condilar 7, 8.

La superficie externa 5 del componente femoral 2 está formada por la al menos una porción articular condilar 7, 8.

El cuerpo central intercondilar 6 tiene una forma sustancialmente en "L", que tiene un primer brazo vertical 9 y un segundo brazo horizontal 10, que son sustancialmente perpendiculares entre sí.

El primer brazo vertical 9 corresponde sustancialmente al espacio delantero entre los cóndilos femorales.

El segundo brazo horizontal 10 corresponde al espacio entre los cóndilos femorales, sustancialmente en relación con la fosa intercondílea.

Por tanto, el primer brazo 9 se extiende a lo largo del eje longitudinal o vertical del cuerpo humano.

El segundo brazo 10 se extiende a lo largo del eje sagital del cuerpo humano y se sitúa a lo largo de un plano transversal del cuerpo humano.

Al menos una extensión 11 se extiende hacia afuera desde el segundo brazo horizontal 10, a lo largo del eje transversal del cuerpo humano, de manera lateral y/o medial, de modo que dicha extensión 11 se encuentra sustancialmente en el mismo plano transversal que el brazo 10 desde el cual se ramifica. En una versión de la invención hay dos extensiones 11, una de las cuales está posicionada lateralmente y una de las cuales está posicionada medialmente con respecto al cuerpo central 6 o a su segundo brazo horizontal 10.

El cuerpo central intercondilar 6 y las porciones articulares condilares 7, 8 son porciones separadas del componente femoral 2, pero pueden asociarse entre sí para formar un cuerpo único, como se explicará con mayor detalle en el resto de la descripción.

La al menos una porción articular condilar 7, 8 está posicionada lateral y/o medialmente con respecto al cuerpo central 6 y se corresponde sustancialmente con los cóndilos femorales y con la superficie articular formada por ellos.

La al menos una porción articular condilar 7, 8 tiene forma sustancialmente de "U", que tiene una porción frontal 12, una porción central 13 y una porción posterior 14.

La porción frontal 12 de la al menos una porción articular condilar 7, 8 tiene una extensión vertical que corresponde sustancialmente a la del plano del primer brazo vertical 9 del cuerpo central 6, es decir, a lo largo del plano sagital del cuerpo humano. La parte frontal 12 se encuentra en un plano anterior del cuerpo humano.

La porción central 13 se sitúa sustancialmente en el mismo plano que el segundo brazo horizontal 10 del cuerpo central 6, es decir, en un plano transversal del cuerpo humano.

La porción frontal 14 corresponde sustancialmente a la superficie posterior de los cóndilos femorales.

Una parte del cuerpo central intercondilar 6 y una parte de la al menos una porción articular condilar 7, 8 constituye una superficie frontal 30 del dispositivo, que corresponde sustancialmente a la superficie frontal del extremo femoral. En particular, dicha superficie frontal 30 está formada por la porción frontal 12 de la al menos una porción articular condilar 7, 8 y del primer brazo vertical 9 del cuerpo central intercondilar 6.

En la porción central 13 de la al menos una porción articular condilar 7, 8 hay al menos un asiento 15. Dicho asiento 15 corresponde a la extensión 11 del cuerpo central 6 y constituye un alojamiento. De esta manera, la extensión 11 se aloja en el asiento 15, determinando el ensamblaje del componente femoral 2 del dispositivo espaciador modular ajustable 1 de acuerdo con la presente invención.

El al menos un asiento 15 está posicionado en la porción central 13, en la superficie interior 4 del componente femoral 2. Por tanto, dicha superficie interior 4 está formada por el cuerpo central intercondilar 6, la porción frontal 12 y la porción trasera 14 de la al menos una porción articular condilar 7, 8. El hecho de que el asiento 15 esté posicionado en la superficie interior 4 del componente femoral 2, y que la extensión 11 esté alojada en él, permite tener una adhesión óptima del cemento óseo que es usado para fijar el componente femoral 2 a la porción ósea relativa, esto es, en la parte de conexión del cuerpo central intercondilar 6 y de la al menos una porción articular condilar 7, 8. Además, esto también favorece la correcta articulación de la rodilla, puesto que la superficie exterior 5

de la articulación con el componente tibial 3 es suave, sin diferencias de nivel o aspereza y es, especialmente, continua y sin interrupciones.

Entre el asiento 15 y la extensión 11 hay unos medios de fijación de enclavamiento 16 que pueden conectar y unir las porciones articulares condilares 7, 8 al cuerpo central intercondilar 6.

5 El cirujano, en realidad, como se mencionó anteriormente, selecciona las distintas partes del componente femoral 2, ensamblándolas entre sí, para fabricar un dispositivo espaciador modular ajustable 1 que se adapte mejor a las dimensiones de la articulación a ser tratada y a los requisitos quirúrgicos específicos del paciente.

En una versión de la invención, tales medios de fijación de enclavamiento son del tipo separable.

10 En una versión de la invención, tales medios de fijación de enclavamiento 16 están en forma de salientes 16' que pueden ser insertados en agujeros 16'' correspondientes.

Alternativamente, los medios de fijación de enclavamiento 16 pueden ser cualesquiera medios conocidos adecuados para la fijación a otros medios correspondientes, para crear una conexión entre dos componentes, es decir, medios de acoplamiento de bayoneta, medios de fijación mecánicos, medios de fijación mecánicos separables, etc.

15 En una versión de la invención, los medios de fijación de enclavamiento 16 presentes en la porción articular condilar 7, por ejemplo en la posición lateral, y en la extensión relativa 11, difieren de los medios de fijación de enclavamiento 16, presentes en la porción articular condilar 8, por ejemplo, en la posición medial, y en la extensión relativa 11.

De esta manera, durante la implantación, una porción articular condilar, por ejemplo en la posición lateral, puede ser acoplada unívocamente a la extensión relativa, evitando cualquier posibilidad de error al ensamblar el componente femoral 2.

20 Una vez que ha sido ensamblado, las superficies periféricas del cuerpo central 6 y de las porciones articulares 7, 8 están niveladas y, por tanto, casan perfectamente, para obtener un componente femoral que es similar a los preformados de una sola pieza, conocidos en el mercado.

25 Para favorecer la modularidad del dispositivo espaciador modular ajustable 1, la al menos una extensión 11 y el al menos un asiento 15 tienen las mismas dimensiones y modalidades de acoplamiento, a pesar del hecho de que el tamaño del componente femoral 2 puede ser seleccionado para responder a la necesidad del cirujano y a la anatomía del lugar de implantación, como se explicará en el resto de la descripción.

30 La al menos una porción articular condilar 7, 8 tiene un tamaño D1 o D2 o D3. En particular, el tamaño D1 es menor que D2, que a su vez es menor que D3. El cirujano, durante la implantación, puede seleccionar el tamaño D1 o D2 o D3 de acuerdo con las necesidades reales del paciente. Por tanto, la al menos una porción articular condilar 7, 8 tiene tamaños diferenciados para poder ser seleccionados según el tamaño y la forma de la articulación de la rodilla.

Todos los tamaños de las porciones articulares 7, 8 están asociados al cuerpo central 6 a través de los medios de fijación de enclavamiento 16, para lograr un acoplamiento y ensamblaje perfectos del componente femoral 2.

35 De esta manera, el componente femoral 2 es modular, ya que está compuesto de muchas partes, y es ajustable, puesto que al reemplazar un componente y seleccionar uno con un tamaño más adecuado, es posible adaptarse de la mejor manera posible a los requisitos anatómicos del paciente.

Además, es posible seleccionar un tamaño para la porción articular 7 que difiera del tamaño de la porción articular 8, de acuerdo con los requisitos específicos, como está ilustrado como ejemplo en la figura 5.

En una versión de la invención, el cuerpo central 6 también puede tener un tamaño d1, o d2 o d3, siendo d1 menor que d2, que a su vez es menor que d3.

40 Dado que los medios de fijación de enclavamiento 16 tienen las mismas dimensiones y la misma configuración, cualquier tamaño del cuerpo central intercondilar 6 puede ser ensamblado con cualquier tamaño de la al menos una porción articular condilar 7, 8. Por tanto, el cuerpo intercondilar 6 tiene tamaños diferenciados para poder ser seleccionado según el tamaño y la forma de la articulación de la rodilla.

45 Por tanto, el cirujano, después de haber seleccionado las porciones del componente femoral 2 que son necesarias para la implantación, puede además elegir su tamaño óptimo y ensamblar todo, obteniendo así el componente femoral 2 ensamblado que mejor se adapta a los requisitos específicos.

El componente tibial 3 del dispositivo espaciador modular ajustable 1 corresponde a una meseta tibial, en la que se articula el componente femoral 2 descrito anteriormente.

50 El componente tibial 3 comprende un elemento central intercondilar 17 y al menos una base articular condilar 18, 19. En una versión de la invención, hay dos bases condilares articulares 18, 19.

El componente tibial 3, como se ve en las figuras 6 y 9 en una versión ensamblada, en general tiene una superficie superior 21, que es ligeramente cóncava, en articulación con la superficie exterior 5 del componente femoral 2, y una superficie inferior 22, en contacto con el asiento óseo.

5 La superficie inferior 22 está conectada fijamente al extremo de la tibia con la que entra en contacto a través del cemento óseo, tanto directamente como, posiblemente, a través de la interposición de otro componente tibial (no ilustrado).

Las figuras 7 y 8 ilustran una versión del componente tibial 3 que no está ensamblado.

10 El elemento central intercondilar 17 corresponde al espacio intercondilar o al segundo brazo horizontal 10 del cuerpo central intercondilar 6 del componente femoral 2. El elemento central intercondilar 17 se encuentra sustancialmente en un plano transversal del cuerpo humano y se extiende paralelo al eje sagital del cuerpo humano.

El elemento central intercondilar 17 puede comprender un saliente 23, en la porción frontal del mismo, que es adecuado para mejorar la articulación con el componente femoral 2 y para limitar la posibilidad de rotación entre ellos.

15 Un pasador 24 se proyecta desde el elemento central intercondilar 17, en particular desde su superficie inferior 22. Dicho pasador 24 se extiende en esencia verticalmente, es decir, es paralelo al eje longitudinal del cuerpo humano. Dicho pasador 24 es implantado en el hueso tibial para estabilizar la implantación del componente tibial 3 del dispositivo espaciador modular ajustable 1 de acuerdo con la presente invención.

20 El elemento central intercondilar 17 y la al menos una base articular condilar 18, 19 son porciones separadas del componente tibial 3, pero pueden ser conectados y asociados entre sí para formar un cuerpo único, como se explicará con mayor detalle en el resto de la descripción.

La al menos una base articular condilar 18, 19 está posicionada lateralmente y/o medialmente con respecto al elemento central intercondilar 17 y corresponde sustancialmente al fondo y base de rotación, presente en la meseta tibial, de los cóndilos femorales o de la al menos una porción articular condilar 7, 8 del componente femoral 2.

25 La superficie de las bases articulares 18, 19, que corresponde a la superficie superior 21, es ligeramente cóncava, para corresponder a la superficie convexa de las porciones articulares 7, 8 del componente femoral.

La superficie superior 21 está formada por la al menos una base articular condilar 18, 19 y por el elemento central intercondilar 17.

La superficie inferior 22 está formada por el elemento central intercondilar 17.

30 Al menos una segunda extensión 25, que se sitúa sustancialmente en el plano transversal del cuerpo humano, se proyecta hacia fuera desde el elemento central intercondilar 17 a lo largo del eje transversal del cuerpo humano, de manera lateral y/o medial.

Cada base articular condilar 18, 19 tiene al menos un asiento 26 que es adecuado para alojar la al menos una segunda extensión 25.

35 En particular, dicho al menos un asiento 26 está posicionado en la parte inferior de la base articular condilar 18, 19, en la superficie de descanso de la propia base en la al menos una segunda extensión 25 del elemento central 17 del componente tibial 3. Al alojar la al menos una segunda extensión 25 en el al menos un asiento 26, es ensamblado el componente tibial 3 del dispositivo espaciador modular ajustable 1 de acuerdo con la presente invención.

Entre el asiento 26 y la segunda extensión 25 hay medios de fijación de enclavamiento 16 que pueden fijar las bases condilares articulares 18, 19 al elemento central 17.

40 El cirujano, de hecho, como se mencionó anteriormente, selecciona las diversas partes del componente tibial 3, ensamblándolas entre sí para obtener un dispositivo espaciador modular ajustable 1 que se adapte mejor al tamaño de la articulación a ser tratada y a los requisitos quirúrgicos específicos del paciente.

Dichos medios de fijación de enclavamiento, en una versión de la invención, son del tipo separable.

45 En una versión de la invención, tales medios de fijación de enclavamiento 16 están en forma de salientes 16' que pueden ser insertados en agujeros 16'' correspondientes.

Alternativamente, los medios de fijación de enclavamiento 16 pueden ser cualesquiera medios conocidos adecuados para fijar otros medios correspondientes, para crear una conexión entre dos componentes, tales como medios de acoplamiento de bayoneta, medios de enganche mecánico, medios de enganche mecánico separables, etc.

50 En una versión de la invención, los medios de fijación de enclavamiento 16 presentes en la base articular condilar 18, por ejemplo en la posición lateral, y en la segunda extensión relativa 25, difieren de los medios de fijación de

enclavamiento 16, presentes en la base articular condilar 19, por ejemplo en la posición medial, y en la segunda extensión relativa 25.

De esta manera, durante la implantación, una base articular, por ejemplo en la posición lateral, puede ser acoplada unívocamente con la segunda extensión relativa, para evitar cualquier posibilidad de error durante el ensamblaje del componente tibial 3.

Una vez que ha sido ensamblado, las superficies periféricas del elemento central intercondilar 17 y de las bases condilares articulares 18, 19 casan para lograr un componente tibial que es similar a los preformados en una sola pieza, conocidos en el mercado.

De manera análoga a lo que se ha descrito anteriormente, para favorecer la modularidad del dispositivo espaciador modular ajustable 1, la segunda extensión 25 y el asiento 26 mantienen las mismas dimensiones y modalidades de acoplamiento, a pesar del hecho de que los tamaños del componente tibial 3 pueden ser seleccionados para responder a los requisitos del cirujano y a la anatomía del lugar de implantación, como se explica en detalle en el resto de la descripción.

Por tanto, el cirujano, después de haber seleccionado las porciones del componente femoral 2 que son necesarias para la implantación, puede además establecer su tamaño óptimo y ensamblar todo obteniendo el componente femoral 2 ensamblado que es más adecuado para los requisitos específicos.

Las bases condilares articulares 18, 19 tienen un hombro 27 en sus extremos lateral o medial. Dicho hombro 27 se proyecta desde el plano transversal de la base articular 18, 19 hacia la porción del hueso tibial, cubriendo el lado de la al menos una segunda extensión 25. Dicho hombro 27 permite que cualquier tamaño o dimensión de base articular condilar 18, 19, como se explica con mayor detalle en el resto de la descripción, pueda albergar la segunda extensión 15 presente en cualquier tamaño del elemento central intercondilar 17, como se explicará con mayor detalle en el resto de la descripción. De hecho, el tamaño de la extensión 11, o de la segunda extensión 25, y del asiento 15, o del segundo asiento 26, además de ser el tamaño de los medios de fijación de enclavamiento 16, son el mismo para cualquier tamaño de cuerpo central intercondilar 6, porciones articulares condilares 7, 8 o elemento condilar central 17 y bases condilares articulares 18, 19 para poder seleccionarlas de acuerdo con las necesidades reales del paciente, y especialmente, para poder permitirles ser acopladas a cualquier otro tamaño de los diferentes componentes del dispositivo espaciador modular ajustable 1 según la presente invención.

De hecho, la base articular condilar 18, 19 tiene un tamaño T1 o T2 o T3. En particular, el tamaño T1 es menor que T2, que a su vez es menor que T3. El cirujano, en el momento de la implantación, puede seleccionar el tamaño T1 o T2 o T3 según las necesidades reales del paciente. Todos los tamaños de las bases condilares articulares 18, 19 están asociados con el elemento central intercondilar 17 a través de los medios de fijación de enclavamiento 16, para lograr un acoplamiento y ensamblaje del componente tibial 3. Por tanto, el elemento central intercondilar 17 tiene tamaños diferenciados para poder ser seleccionado según el tamaño y la forma de la articulación de la rodilla.

De esta manera, el componente tibial 3 es modular, ya que está formado por muchas partes, y es ajustable, puesto que reemplazando un componente y seleccionando uno con un tamaño más correcto, es posible adaptarse de la mejor manera posible a los requisitos anatómicos del paciente.

Además, es posible seleccionar un tamaño para la base articular condilar 18 que difiera del tamaño de la base articular condilar 19, de acuerdo con los requisitos específicos.

En una versión de la invención, el elemento central intercondilar 17 también puede tener un tamaño t1, o t2 o t3, siendo t1 menor que t2, que a su vez es menor que t3.

Dado que los medios de fijación de enclavamiento 16 tienen las mismas dimensiones y la misma configuración, cualquier tamaño del elemento central intercondilar 17 puede ser ensamblado con cualquier tamaño de las bases condilares articulares 18, 19. Por tanto, la al menos una base articular condilar 18, 19 tiene tamaños diferenciados para poder ser seleccionados según el tamaño y la forma de la articulación de la rodilla.

Los medios de fijación de enclavamiento 16, una vez que han sido establecidos los tamaños y formas correctos del dispositivo espaciador modular ajustable 1, son fijados con cemento óseo u otro material que sea adecuado para este propósito.

El componente femoral 2 y el componente tibial 3 están preformados y hechos enteramente de material biológicamente compatible.

Tal material biológicamente compatible es poroso.

Tal material biológicamente compatible puede ser seleccionado de metales, aleaciones metálicas, materiales compuestos organometálicos, cerámicas, resinas que tienen alta porosidad, materiales plásticos y/o una combinación de estos.

Específicamente, los materiales plásticos mencionados anteriormente pueden ser seleccionados de polímeros

termoplásticos, tales como resinas acrílicas, polietileno, polipropileno, poliéster, polímeros termoformables y otros materiales similares.

En una versión de la presente invención, el material biológicamente compatible es un cemento óseo, por ejemplo polimetilmetacrilato (PMMA).

5 El material biológicamente compatible mencionado anteriormente, gracias a su porosidad, puede ser impregnado con productos farmacéuticos y/o terapéuticos.

La impregnación del material biológicamente compatible con productos farmacéuticos y/o terapéuticos puede ser realizada directamente por el fabricante o por el cirujano antes de la implantación. Por otra parte, el cirujano, de acuerdo con los requisitos específicos del paciente, puede impregnar con un segundo producto farmacéutico y/o terapéutico un dispositivo espaciador modular ajustable 1 que ya haya sido impregnado previamente por el fabricante con un primer producto farmacéutico y/o terapéutico que sea diferente del segundo.

En otra realización, el material biológicamente compatible puede ser unido con al menos un producto farmacéutico y/o terapéutico durante la fabricación del dispositivo espaciador modular ajustable 1.

15 La porosidad del material con el que está hecho el dispositivo espaciador modular ajustable 1 puede ser seleccionada para liberar las sustancias farmacéuticas y/o terapéuticas durante un largo período de tiempo a bajas concentraciones, o con concentraciones más altas durante períodos de tiempo más cortos. De esta manera se pueden satisfacer los requisitos específicos del paciente.

Por supuesto, cada porción o componente del dispositivo espaciador modular ajustable 1 puede ser cargada con un producto farmacéutico y/o terapéutico específico, según el requisito, o al mismo tiempo estar libre de tales sustancias.

Además, en el caso de que solo una parte de la articulación de la rodilla esté dañada, o nuevamente en el caso de que exista una infección localizada, el cirujano puede decidir seleccionar y utilizar solo el componente femoral 2 o el componente tibial 3 del dispositivo espaciador modular ajustable 1.

Además, en el caso en que el daño de la articulación de la rodilla sea hemicondilar, o en el caso en que es reemplazada una prótesis hemicondilar, es decir, solo en relación con el área lateral o medial de la misma, o nuevamente en el caso de que exista una infección localizada, es posible seleccionar solo los componentes necesarios, es decir, solo una de las porciones articulares condilares 7, 8 o solo una de las bases condilares articulares 18, 19, como se ilustra en un ejemplo, en las figuras 10-13; de manera que el cirujano que selecciona los componentes y los tamaños de las distintas partes del dispositivo espaciador modular ajustable 1 puede hacer esto realizando una evaluación específica antes de implantar el dispositivo en sí.

Incluso en tal caso, es posible usar el tamaño deseado de tales porciones y, luego, ensamblarlo todo. La posible extensión 11, o la segunda extensión 25, no utilizada, ya que la porción correspondiente de la articulación de la rodilla no está involucrada en el implante, puede ser retirada por el cirujano mediante el corte con instrumentos quirúrgicos normales. Alternativamente, el cuerpo central intercondilar 6 y/o el elemento central intercondilar 17 pueden preverse solo con una extensión 11 y/o una segunda extensión 25, de acuerdo con los requisitos. Ejemplos de tales realizaciones están ilustrados en las figuras 11 y 13.

Finalmente, es posible que haya en las articulaciones de conexión entre la extensión 11 y el cuerpo central intercondilar 6 y/o entre la segunda extensión 25 y el elemento central intercondilar 17, medios de separación o precortes, para facilitar la separación de las porciones que no son utilizadas y no son necesarias para el cirujano.

40 El componente femoral 2 y el componente tibial 3 en las superficies 4 y 22 de contacto con los tejidos óseos respectivos comprenden al menos una ranura 20 que hace posible obtener una mejor adhesión del cemento óseo.

La presencia de dicha al menos una ranura 20 permite contener y retener el cemento óseo, evitando que este último se disperse o fluya hacia fuera durante la etapa de adhesión del componente femoral 2 o del componente tibial 3 con el tejido óseo relativo.

45 La presente invención comprende además un método para ensamblar un dispositivo espaciador modular ajustable 1 para la articulación de la rodilla que comprende exclusivamente un componente femoral 2 y un componente tibial 3, en el que el componente femoral 2 es adecuado para ser conectado fijamente a un extremo del hueso femoral cerca de la articulación de la rodilla, de modo que el componente tibial 3 es adecuado para ser conectado fijamente a un extremo del hueso tibial cerca de la articulación de la rodilla, siendo el componente femoral 2 adecuado para entrar en contacto y ser articulado con el componente tibial 3, comprendiendo dicho método una etapa para proporcionar un componente femoral 2 que comprende un cuerpo central intercondilar 6 y al menos una porción articular condilar 7, 8, de modo que la al menos una porción articular condilar 7, 8 tiene un tamaño D1 o D2 o D3, siendo el tamaño D1 menor que D2 y el tamaño D2 menor que D3 y/o de modo que el cuerpo central intercondilar 6 tiene un tamaño d1, o d2 o d3, siendo d1 menor que d2 y d2 menor que d3.

El método de acuerdo con la presente invención comprende una etapa de selección del tamaño D1 o D2 o D3 de al menos una porción articular condilar 7, 8 y el tamaño d1, o d2 o d3 del cuerpo central intercondilar 6.

Posteriormente hay una etapa para asociar el tamaño seleccionado de la al menos una porción articular condilar 7, 8 con el tamaño seleccionado de dicho cuerpo central intercondilar 6; también hay una etapa para ensamblar el componente femoral 2.

Alternativamente o en combinación con las etapas mencionadas anteriormente, el método de acuerdo con la presente invención comprende una etapa para disponer un componente tibial 3 que comprende al menos una base articular condilar 18, 19 y un elemento central intercondilar 17, en el que la al menos una base articular condilar 18, 19 tiene un tamaño T1 o T2 o T3, siendo el tamaño T1 menor que T2 y el tamaño T2 menor que T3 y en el que el elemento central intercondilar 17 tiene un tamaño t1, o t2 o t3, siendo t1 menor que t2 y t2 menor que t3.

El método de acuerdo con la presente invención comprende una etapa para seleccionar el tamaño T1 o T2 o T3 de la al menos una base articular condilar 18, 19 y el tamaño t1, o t2 o t3 del elemento central intercondilar (17). Hay luego una etapa para asociar el tamaño seleccionado de la al menos una base articular condilar 18, 19 con el tamaño seleccionado del elemento central intercondilar 17 y una etapa para ensamblar el componente tibial (3).

El método de acuerdo con la presente invención comprende además las etapas de disposición del cuerpo central intercondilar 6 provisto de al menos una extensión 11, disposición de la al menos una porción articular condilar 7, 8 provista de al menos un asiento 15, inserción de la al menos una extensión 11 en el al menos un asiento 15, conexión de la al menos una extensión 11 y el al menos un asiento 15 a través de los medios de fijación de enclavamiento 16, ensamblando de esta manera el componente femoral 2.

El método de acuerdo con la presente invención puede comprender las etapas de disposición del elemento central intercondilar 17 provisto de al menos una segunda extensión 25, disposición de la al menos una base articular condilar 18, 19 provista de al menos un segundo asiento 26, inserción de la al menos una segunda extensión 25 en el al menos un segundo asiento 26, conexión de la al menos una segunda extensión 25 y del al menos un segundo asiento 26 a través de medios de fijación de enclavamiento 16, ensamblando de esta manera el componente tibial 3.

Para conceder al cirujano la máxima libertad de elección, el cuerpo central intercondilar 6 y las porciones articulares condilares 7, 8 del componente femoral 2 y el elemento central intercondilar 17 y las bases condilares articulares 18, 19 pueden cada uno ser empaquetados en un envase separado y en un tamaño específico. De hecho, cada tamaño de un elemento del componente femoral puede ser acoplado con cualquier tamaño de los otros elementos del componente femoral y puede ser articulado con cualquier tamaño del componente tibial y viceversa.

Además, la forma del dispositivo espaciador modular ajustable 1 mencionado anteriormente permite obtener una alta movilidad de la articulación de la rodilla y un movimiento similar al de una articulación natural, a pesar de tener diferentes medidas anatómicas, entre las diferentes porciones articulares del paciente.

La posibilidad de añadir previamente o añadir al dispositivo espaciador modular ajustable 1 productos farmacéuticos y/o terapéuticos permite, además, tratar muchas infecciones locales diferentes en el asiento de la articulación y alcanzar las condiciones óptimas para la implantación de una nueva prótesis articular.

La presente invención se refiere a un grupo de componentes para un dispositivo espaciador modular ajustable 1 para la articulación de la rodilla que comprende exclusivamente un componente femoral 2 y un componente tibial 3, de modo que el componente femoral 2 es adecuado para ser conectado fijamente a un extremo del hueso femoral cerca de la articulación de la rodilla, siendo el componente tibial 3 adecuado para ser conectado fijamente a un extremo del hueso tibial cerca de la articulación de la rodilla, el componente femoral 2 es adecuado para entrar en contacto y para ser articulado con el componente tibial 3, siendo que el componente femoral 2 comprende al menos una porción articular condilar 7, 8 y un cuerpo central intercondilar 6 y/o el componente tibial 3 comprende un elemento central intercondilar 17 y al menos una base articular condilar 18, 19, teniendo la al menos una porción articular condilar 7, 8 un tamaño D1 o D2 o D3, siendo el tamaño D1 menor que D2 y el tamaño D2 menor que D3 y/o en el que el cuerpo central intercondilar 6 tiene un tamaño d1, o d2 o d3, siendo d1 menor que d2 y d2 menor que d3, y/o en el que la al menos una base articular condilar 18, 19 tiene un tamaño T1 o T2 o T3, siendo el tamaño T1 menor que T2 y el tamaño T2 menor que T3 y/o en el que el elemento central 17 tiene un tamaño t1, o t2 o t3, siendo t1 menor que t2 y t2 menor que t3.

La invención así concebida puede, en cualquier caso, sufrir numerosas modificaciones y variantes, todas cubiertas por el mismo concepto inventivo.

Asimismo, todos los detalles pueden ser reemplazados por otros elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales utilizados, así como las formas y tamaños contingentes, pueden ser cualesquiera según los requisitos, sin que por esta razón se salga del alcance de protección de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) para la articulación de la rodilla que comprende exclusivamente un componente femoral (2) y un componente tibial (3), en el que dicho componente femoral (2) es adecuado para ser conectado fijamente a un extremo del hueso femoral cerca de la articulación de la rodilla, en el que dicho componente tibial (3) es adecuado para ser conectado fijamente a un extremo del hueso tibial cerca de la articulación de la rodilla, siendo dicho componente femoral (2) adecuado para entrar en contacto y para ser articulado con dicho componente tibial (3), en el que dicho componente femoral (2) comprende una superficie interna cóncava (4, 6, 7, 8), en contacto con el extremo del hueso femoral, y una superficie externa (5, 7, 8), adecuada para entrar en contacto con dicho componente tibial (3) y para realizar la articulación condilar, en el que dicho componente tibial (3) comprende una superficie superior (21, 17, 18, 19), adecuada para entrar en contacto con dicho componente femoral (2) y para realizar la articulación condilar, y una superficie inferior (22, 17), en contacto con el extremo del hueso tibial, comprendiendo dicho componente femoral (2) al menos una porción articular condilar (7, 8) y un cuerpo central intercondilar (6), de modo que dicho cuerpo central intercondilar (6) y dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) son porciones separadas de dicho componente femoral (2), respectivamente, caracterizado por que dicho cuerpo central intercondilar (6) tiene forma de "L", que tiene un primer brazo vertical (9) que corresponde sustancialmente al espacio frontal entre los cóndilos femorales y un segundo brazo horizontal (10) y comprende al menos una extensión (11) que se extiende a lo largo de un eje transversal del cuerpo humano y se sitúa en el plano transversal del cuerpo humano, y en el que dicha al menos una porción articular (7, 8) comprende al menos un asiento (15) que puede ser asociado a la al menos una extensión (11) de dicho cuerpo central (6).
2. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo central intercondilar (6) y dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) de dicho componente femoral (2) y/o dicho elemento central intercondilar (17) y dicha al menos una base articular condilar (18, 19) de dicho componente tibial (3) tienen tamaños diferenciados para poder ser seleccionados según el tamaño y la forma de la articulación de la rodilla, de modo que un cirujano que selecciona los componentes y tamaños de las distintas partes de dicho dispositivo espaciador modular ajustable (1) puede hacer esto realizando una evaluación específica antes de la implantación del mismo.
3. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho cuerpo central intercondilar (6) puede ser asociado con dicha al menos una porción articular condilar (7, 8).
4. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) está posicionada en una posición medial o lateral con respecto a dicho cuerpo central intercondilar (6) o en el que hay dos porciones articulares condilares (7, 8) en una posición medial o lateral con respecto a dicho cuerpo central intercondilar (6).
5. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según la reivindicación 1, en el que dicho componente femoral tiene una sección transversal paralela a un plano sagital del cuerpo humano que tiene forma sustancialmente de "U".
6. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que parte de dicho cuerpo central intercondilar (6) y parte de dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) constituyen una superficie frontal (30).
7. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) tiene forma sustancialmente de "U" y tiene una porción frontal (12), una porción central (13) y una porción trasera (14).
8. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según la reivindicación 7, en el que dicha porción frontal (12) de dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) y dicho primer brazo vertical (9) de dicho cuerpo central intercondilar (6) constituye una superficie frontal (30).
9. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho asiento (15) es colocado en la porción central (13) de la al menos una porción articular (7, 8), en la superficie interior (4).
10. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie interna cóncava (4) de dicho componente femoral (2) está constituida sustancialmente por dicho cuerpo central intercondilar (6), dicha al menos una extensión (11), dicha porción frontal (12) y dicha porción trasera (14) de dicha al menos una porción articular condilar (7, 8).
11. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento central intercondilar (17) de dicho componente tibial (3) está situado en el plano transversal del cuerpo humano, y/o en el que dicho elemento central intercondilar (17) comprende un pasador (24) que se proyecta verticalmente.
12. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento central intercondilar (17) comprende al menos una segunda extensión (25) que se extiende a lo largo

del eje transversal del cuerpo humano, de un modo lateral y/o medial, y está situado en el plano transversal del cuerpo humano.

13. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según la reivindicación 12, en el que dicha al menos una base articular condilar (18, 19) forma al menos un segundo asiento (26) adecuado para alojar dicha al menos una segunda extensión (25) y puede ser asociado con dicha al menos una segunda extensión (25).

14. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según la reivindicación 12 o 13, en el que dicha al menos una base articular condilar (18, 19) forma un extremo medial o un extremo lateral y al menos un hombro (27) posicionado en dicho extremo medial o dicho extremo lateral, que se proyecta hacia la porción del hueso tibial para cubrir dicha al menos una segunda extensión (25).

15. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho componente femoral (2) y/o dicho componente tibial (3) comprenden medios de fijación de enclavamiento (16), tales como protuberancias (16'), agujeros (16'') correspondientes, medios de acoplamiento de bayoneta, medios de fijación mecánicos separables, medios de fijación mecánicos, dispuestos entre dicho cuerpo central intercondilar (6) y dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) y/o entre dicho elemento central intercondilar (17) y dicha al menos una base articular condilar (18, 19).

16. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según la reivindicación 15, en el que dichos medios de fijación de enclavamiento (16) están posicionados entre dicho al menos un asiento (15) y dicha al menos una extensión (11) de dicho componente femoral (2) y/o dicho al menos un segundo asiento (26) y dicha al menos una segunda extensión (25) de dicho componente tibial (3).

17. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según la reivindicación 15 o 16, en el que dichos medios de fijación de enclavamiento (16) son del tipo separable.

18. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho componente femoral (2) y dicho componente tibial (3) están preformados y hechos de un material poroso y biológicamente compatible, seleccionado de al menos uno de los siguientes materiales: metales, aleaciones de metales, materiales compuestos organometálicos, cerámicas, resinas que tienen alta porosidad, materiales plásticos, polímeros termoplásticos, resinas acrílicas, polietileno, polipropileno, poliéster, polímeros termoformables, cemento óseo, polimetilmetacrilato (PMMA), una combinación de estos, en el que dicho material biológicamente compatible puede ser impregnado o unido con al menos un producto seleccionado entre un producto farmacéutico y un producto terapéutico.

19. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho componente femoral (2) y/o dicho componente tibial (3) comprende al menos una ranura 20 en contacto con los extremos del hueso femoral y/o tibial.

20. Dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) tiene un tamaño D1 o D2 o D3, siendo el tamaño D1 menor que el tamaño D2 y el tamaño D2 menor que D3 y/o en el que dicho cuerpo central intercondilar (6) tiene un tamaño d1, o d2 o d3, siendo d1 menor que d2 y d2 menor que d3, y/o en el que dicha al menos una base articular condilar (18, 19) tiene un tamaño T1 o T2 o T3, siendo el tamaño T1 menor que T2 y el tamaño T2 menor que T3 y/o en el que dicho elemento central (17) tiene un tamaño t1, o t2 o t3, siendo t1 menor que t2 y t2 menor que t3, de modo que el cirujano que selecciona los componentes y tamaños de las distintas partes (6, 7, 8, 17, 18, 19) de dicho dispositivo espaciador modular ajustable (1) puede hacer esto realizando una evaluación específica antes de implantar el dispositivo.

21. Dispositivo espaciador modular ajustable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho componente tibial (3) comprende un elemento central intercondilar (17) y al menos una base articular condilar (18, 19), y en el que dicho elemento central intercondilar (17) y dicha al menos una base articular condilar (18, 19) son porciones separadas de dicho componente tibial.

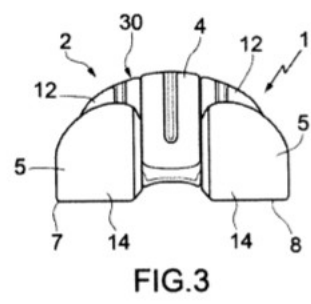
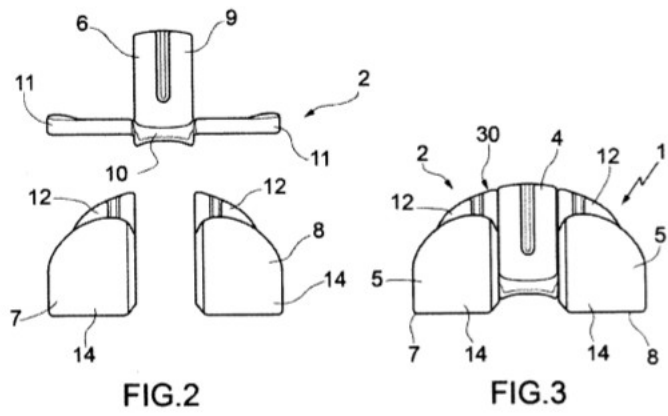
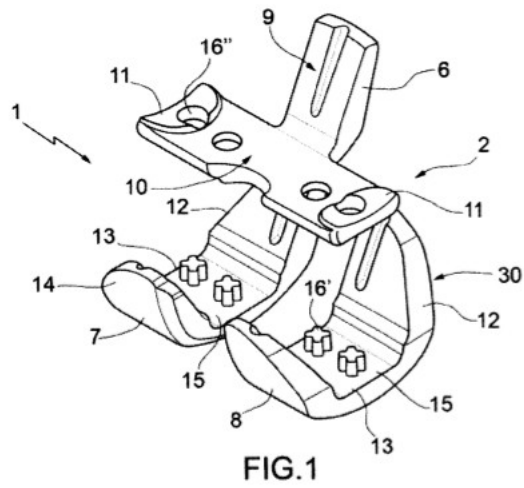
22. Método para ensamblar un dispositivo espaciador modular ajustable (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, que comprende las siguientes etapas:

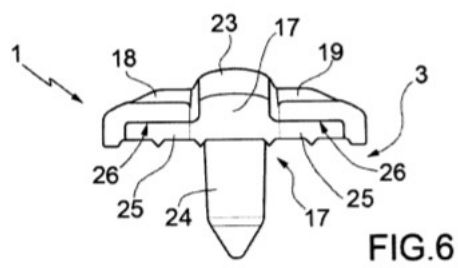
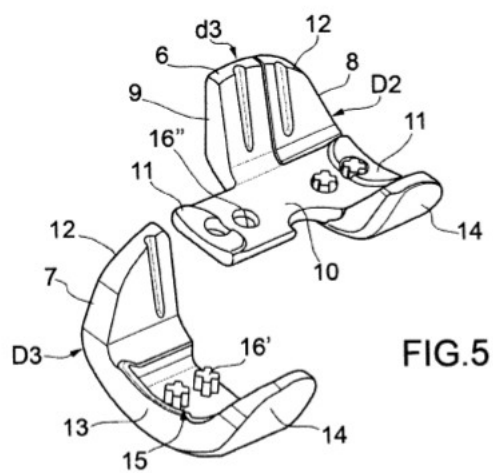
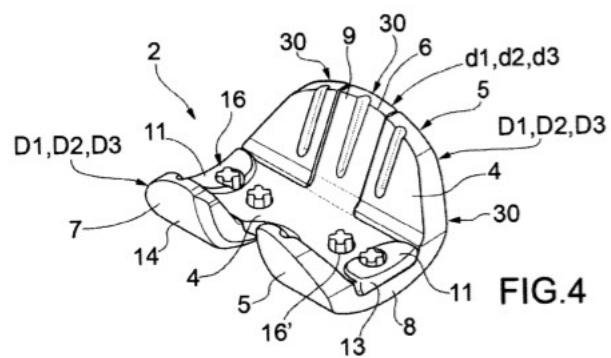
proporcionar un componente femoral (2) que comprende un cuerpo central intercondilar (6) y al menos una porción articular condilar (7, 8), en el que dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) tiene un tamaño D1 o D2 o D3, siendo el tamaño D1 menor que D2 y el tamaño D2 menor que D3 y/o en el que dicho cuerpo central intercondilar (6) tiene un tamaño d1, o d2 o d3, siendo d1 menor que d2 y d2 menor que d3,

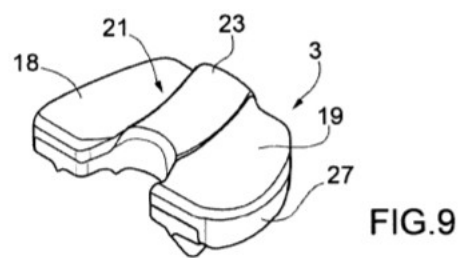
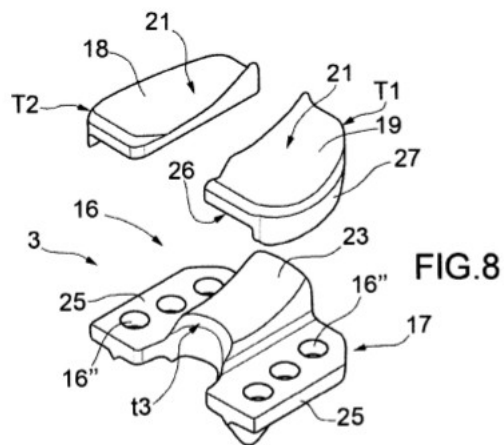
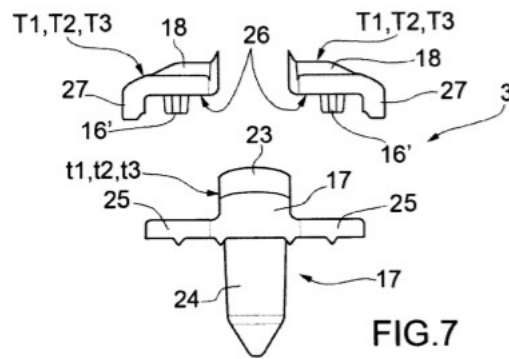
seleccionar el tamaño D1 o D2 o D3 de dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) y el tamaño d1, o d2 o d3 de dicho cuerpo central intercondilar (6),

asociar el tamaño seleccionado de dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) con el tamaño seleccionado de dicho cuerpo central intercondilar (6),

- 5 ensamblar el componente femoral (2) y/o disponer un componente tibial (3) que comprenda al menos una base articular condilar (18, 19) y un elemento central intercondilar (17), en el que dicha al menos una base articular condilar (18, 19) tiene un tamaño T1 o T2 o T3, siendo el tamaño T1 menor que T2 y el tamaño T2 menor que T3 y en el que dicho elemento central intercondilar (17) tiene un tamaño t1, o t2 o t3, siendo t1 menor que t2 y t2 menor que t3,
- seleccionar el tamaño T1 o T2 o T3 de dicha al menos una base articular condilar (18, 19) y el tamaño t1, o t2 o t3 de dicho elemento central intercondilar (17),
- asociar el tamaño seleccionado de dicha al menos una base articular condilar (18, 19) con el tamaño seleccionado de dicho elemento central intercondilar (17), y
- 10 ensamblar el componente tibial (3).
23. Método para ensamblar un dispositivo espaciador modular ajustable (1) según la reivindicación 22, que comprende las siguientes etapas:
- disponer dicho cuerpo central intercondilar (6) provisto de al menos una extensión (11),
- disponer dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) provista de al menos un asiento (15),
- 15 insertar dicha al menos una extensión (11) en dicho al menos un asiento (15),
- conectar dicha al menos una extensión (11) y dicho al menos un asiento (15) a través de medios de fijación de enclavamiento (16), ensamblando de este modo dicho componente femoral (2).
24. Método para ensamblar un dispositivo espaciador modular ajustable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 22 o 23, que comprende las siguientes etapas:
- 20 disponer dicho elemento central intercondilar (17) provisto de al menos una segunda extensión (25) ,
- disponer dicha al menos una base articular condilar (18, 19) provista de al menos un segundo asiento (26),
- insertar dicha al menos una segunda extensión (25) en dicho al menos un segundo asiento (26),
- conectar dicha al menos una segunda extensión (25) y dicho al menos un segundo asiento (26) a través de medios de fijación de enclavamiento (16), ensamblando de este modo dicho componente tibial (3).
- 25 25. Grupo de componentes para un dispositivo espaciador modular ajustable (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, para la articulación de la rodilla que comprende exclusivamente un componente femoral (2) y un componente tibial (3), en el que dicho componente femoral (2) es adecuado para ser conectado fijamente a un extremo del hueso femoral cerca de la articulación de la rodilla, en el que dicho componente tibial (3) es adecuado para ser conectado fijamente a un extremo del hueso tibial cerca de la articulación de la rodilla, siendo dicho
- 30 componente femoral (2) adecuado para entrar en contacto y para ser articulado con dicho componente tibial (3), en el que dicho componente femoral (2) comprende por lo menos una porción articular condilar (7, 8) y un cuerpo central intercondilar (6) y/o dicho componente tibial (3) comprende un elemento central intercondilar (17) y al menos una base articular condilar (18, 19), en el que dicha al menos una porción articular condilar (7, 8) tiene un tamaño D1 o D2 o D3, siendo el tamaño D1 menor que D2 y el tamaño D2 menor que D3 y/o en el que dicho cuerpo central intercondilar (6) tiene un tamaño d1, o d2 o d3, siendo d1 menor que d2 y d2 menor que d3, y/o en el que dicha al
- 35 menos una base articular condilar (18, 19) tiene un tamaño T1 o T2 o T3, siendo el tamaño T1 menor que T2 y el tamaño T2 menor que T3 y/o en el que dicho elemento central (17) tiene un tamaño t1, o t2 o t3, siendo t1 menor que t2 y t2 menor que t3, de modo que un cirujano que selecciona los componentes y tamaños de las distintas partes de dicho dispositivo espaciador modular ajustable (1) puede hacer esto realizando una evaluación específica antes de la implantación del dispositivo en sí.
- 40 26. Grupo de componentes según la reivindicación 25, en el que uno o varios de dichos componentes o uno o varios de dichos tamaños de dichos componentes está(n) empaquetado(s) individualmente.







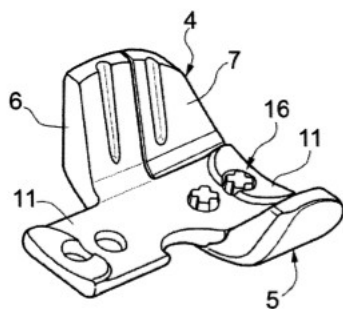


FIG. 10

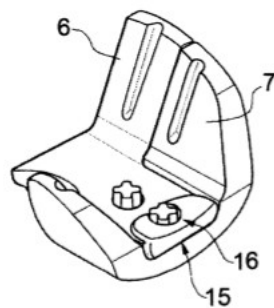


FIG. 11

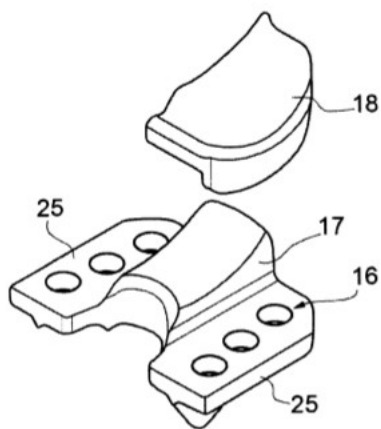


FIG. 12

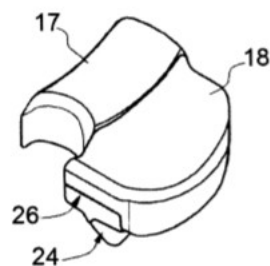


FIG. 13