

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 306**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/40** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2015 PCT/IB2015/056540**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2016 WO16063146**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2015 E 15771274 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 3209247**

54 Título: **Dispositivo espaciador para tratar infecciones de la articulación del hombro**

30 Prioridad:

**21.10.2014 IT VR20140259**

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

**03.05.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FACCIOLI, GIOVANNI y  
SOFFIATTI, RENZO**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 711 306 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 para tratar infecciones de la articulación del hombro

**Campo técnico de la invención**

- 5 La invención presente se refiere a un dispositivo espaciador para tratar infecciones de la articulación del hombro, que se derivan de prótesis anatómicas o de prótesis inversas a la vez, en particular para el llamado tratamiento de "dos etapas".

**Estado de la técnica anterior**

Las prótesis de cadera utilizadas actualmente son de dos tipos sustancialmente.

- 10 El primer tipo se denomina "convencional" y propone de nuevo la anatomía normal del hombro. En particular, dicho tipo de prótesis proporciona un componente humeral constituido por un vástago, que se inserta en la parte superior o epífisis proximal del húmero, que está equipado con una cabeza hemiesférica o semiesférica que reproduce la cabeza del húmero y actúa como articulación del vástago de la prótesis, y por tanto del húmero, con la escápula, o mejor aún con la cavidad glenoidea de la escápula, reformando la articulación escápula-húmero.

- 15 Si la cavidad glenoidea está dañada además, ésta puede ser sustituida por una copa glenoidea o por un componente glenoideo, que reforma la integridad del asiento glenoideo en la que está articulada la cabeza del componente humeral.

El segundo tipo de prótesis de hombro se denomina "inversa" y se usa cuando el paciente, además de la artrosis, sufre simultáneamente lesiones de mayor tamaño, como lesiones mayores del manguito rotador.

En este tipo de pacientes, la prótesis de hombro "convencional" (o anatómica) puede causar dolor y movimiento limitado, mientras que la prótesis de tipo "inverso" permite superar tales inconvenientes.

- 20 Dicho segundo tipo de prótesis establece que el componente glenoideo esté equipado con una hemiesfera o semiesfera, adecuada para estar articulada a un asiento o copa obtenidos en el extremo proximal del componente humeral. Por tanto, el componente humeral está equipado con una copa o asiento en el que la cabeza que está fijada a la escápula del paciente está articulada.

- 25 La prótesis "inversa" se basa en el músculo deltoides, y no en el manguito rotador que está dañado, para permitir los movimientos entre el hombro y el brazo.

Este tipo de prótesis "inversa" permite además una mayor conservación del hueso del húmero, que está menos dañado por el procedimiento de la operación (por ejemplo, a diferencia de la prótesis "convencional", cuya implantación requiere la resección de la cabeza del húmero). De dicha manera, la porción de hueso conservado puede ser útil si posteriormente es necesario implantar una prótesis "convencional" adicional.

- 30 La solicitud de patente de los EE. UU. N° US2009192621 describe un conjunto de implante, para realizar de manera selectiva la artroplastia inversa y tradicional en una articulación humana. El conjunto del implante incluye varias piezas individuales que incluyen una cabeza, una copa, un vástago humeral y un adaptador.

- 35 La solicitud de patente europea N° EP1639965 describe un kit de artroplastia de hombro para la artroplastia de hombro que incluye un vástago para ser insertado en el húmero y un primer miembro con una superficie que tiene una periferia convexa adaptada para ser articulada a la fosa glenoidea natural. El primer miembro puede cooperar de manera retirable con el vástago. El kit incluye también un segundo miembro que incluye una parte que tiene una periferia cóncava. El segundo miembro puede cooperar de manera retirable con el vástago. El kit incluye además un tercer miembro para ser insertado en la fosa glenoidea natural, que tiene una porción con una periferia convexa. El tercer miembro está adaptado para estar articulado al segundo miembro.

- 40 La solicitud de patente internacional N° WO2014096912 describe una prótesis de hombro, provista de un vástago humeral que tiene un asiento hembra proximal cónico adecuado para alojamientos intercambiables en la aplicación estándar de la prótesis de hombro y en la aplicación inversa de la prótesis de hombro, respectivamente.

Sin embargo, ambos tipos de prótesis pueden estar sujetos a una infección y, por tanto, deben ser explantados y el sitio de la infección debe ser tratado para que acepte el implante de una nueva prótesis permanente.

- 45 Dicho método para tratar la infección se define usualmente como un tratamiento de dos etapas, ya que proporciona una primera etapa para retirar la prótesis infectada y una segunda etapa para implantar una nueva prótesis, una vez que ha sido eliminada la infección.

Por tanto, existe la necesidad de utilizar un dispositivo espaciador temporal que pueda sustituir tanto una prótesis permanente del tipo "convencional" como una del tipo "inverso".

5 Con tal propósito, el dispositivo espaciador realiza las funciones de mantener los espacios articulares y de tratar la infección ósea liberando cantidades de antibióticos en la zona infectada. Respecto a la segunda función anteriormente indicada, el espaciador puede tratar la infección en curso liberando antibióticos de manera dirigida y en cantidades infinitesimales, mientras que la aplicación de dosis de antibióticos que son aún mayores, pero con métodos que no han sido preparados para el uso de espaciadores, como lavar el sitio infectado con soluciones de antibióticos en altas dosis, no permiten obtener los mismos resultados.

10 Los estudios realizados en el campo, de hecho, han detectado que el tejido óseo absorbe, de manera concentrada, todas las moléculas de antibióticos (incluso unas pocas) liberadas diariamente por el espaciador. Naturalmente, esto se verifica si el antibiótico es liberado por el espaciador en contacto o adyacente al tejido óseo, en cuyo caso la cantidad de antibiótico alcanza localmente la concentración efectiva para erradicar la infección. Por esta razón, resulta esencial que el espaciador se extienda por toda la zona de la infección, lo que indica que si la prótesis infectada es una prótesis larga, debe usarse un espaciador largo y si la prótesis infectada es del tipo corto debe usarse un espaciador corto. Si se ha dispuesto un espaciador corto donde anteriormente se había implantado una prótesis larga, parte del hueso no alcanza a ser tratado con antibióticos, lo que deja libres a las bacterias para que proliferen.

15 Por esta razón, en particular en el caso del hombro, si se ha infectado una prótesis de hombro inversa, no se debe usar un espaciador de hombro de tipo anatómico o convencional, ya que el antibiótico nunca podría alcanzar la zona glenoidea.

### **Objetos de la invención**

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

20 Otro objeto de la invención presente es proporcionar un dispositivo espaciador que puede sustituir varios tipos de prótesis de hombro, en particular, tanto la prótesis de tipo "convencional" o "anatómica" como la de tipo "inverso".

Otro objeto más de la invención presente es diseñar un dispositivo espaciador efectivo, seguro y económico.

Un objeto adicional de la invención presente es obtener un dispositivo espaciador que permite mantener la funcionalidad articular mediante una reducción de los tiempos de recuperación del paciente.

25 Según un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo espaciador según la reivindicación 1.

### **Descripción breve de los dibujos**

Otras características y ventajas de la invención resultarán más claras a partir de la descripción de varias realizaciones de la invención presente, ilustradas a modo de ejemplo en los dibujos adjuntos, en los que:

30 La Figura 1 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo espaciador de hombro según la invención presente en una primera configuración operativa o configuración anatómica;

La Figura 2 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo espaciador de hombro según la invención presente en una segunda configuración operativa o configuración inversa;

La Figura 3 es una vista lateral parcialmente transparente del dispositivo espaciador de hombro según las Figuras 1 y 2, en la primera configuración operativa;

35 Las Figuras 4A, 4B, 4C son vistas laterales del dispositivo espaciador de hombro en la primera configuración operativa (Figura 4A) y en la segunda configuración operativa (Figuras 4B y 4C);

La Figura 5 es una vista lateral en sección de una porción del dispositivo espaciador en la segunda configuración operativa;

40 La Figura 6 es una vista lateral en sección de una porción del dispositivo espaciador en la primera configuración operativa;

La Figura 7 es una vista lateral de una versión del dispositivo espaciador de hombro en la primera configuración operativa según la invención presente;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un componente del dispositivo espaciador de la Figura 7;

45 La Figura 9 es una vista lateral de una versión adicional del dispositivo espaciador de hombro en la primera configuración operativa según la invención presente;

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un componente del dispositivo espaciador de la Figura 9.

### **Realizaciones de la invención.**

Con referencia a las Figuras, el número de referencia 1 indica en general un dispositivo espaciador de hombro según la invención presente, en particular un dispositivo espaciador temporal que se usa durante el tratamiento de dos etapas de infecciones de prótesis de hombro anatómica e inversa, durante el tiempo que va desde el explante de una primera prótesis y el implante de una segunda prótesis, para tratar la infección en curso en el lugar del implante.

- 5 El dispositivo espaciador 1 puede mantener el espacio articular y asegurar la articulación del hombro hasta el implante de la nueva prótesis, y al mismo tiempo puede tratar la infección debido a la presencia, en el propio dispositivo espaciador, de medicinas o medicamentos adecuados, tales como uno o más antibióticos.

10 El dispositivo 1 según la invención presente está hecho de material biológicamente compatible, adecuado para ser añadido y/o al que se le puede añadir uno o más productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos adecuados para ser liberados en los tejidos del paciente adyacentes al dispositivo.

El material biológicamente compatible del dispositivo espaciador según la invención es poroso, en particular comprende poros que pueden estar o no estar interconectados.

Los materiales para el dispositivo espaciador según la invención presente pueden ser seleccionados entre: metales, aleaciones metálicas, metales orgánicos, cerámica, vidrio, materiales plásticos.

- 15 En particular, los materiales plásticos pueden comprender al menos uno de entre: polímeros termoplásticos, tales como resinas acrílicas, incluyendo todos los copolímeros y mezclas acrílicas, polietileno, polipropileno, etc.

En una versión de la invención, el material biológicamente compatible con el que se obtiene el dispositivo espaciador 1 comprende un cemento óseo o polimetacrilato de metilo.

- 20 El material del dispositivo espaciador según la invención presente puede comprender uno o más productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos.

Los productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos pueden comprender antibióticos, antisépticos, agentes bacteriostáticos, bactericidas, antimicóticos, agentes quimioterapéuticos, por ejemplo, gentamicina, vancomicina, etcétera, u otros ingredientes activos.

- 25 El material del dispositivo espaciador, al ser poroso, se le puede añadir uno o más productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos durante la etapa de producción, o después por el médico en el momento de uso en el paciente, por ejemplo, por medio de una impregnación. Si, además, el dispositivo espaciador ya ha sido proporcionado por el productor con un producto farmacéutico, un ingrediente activo y/o terapéutico, se le puede añadir posteriormente uno o más productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos.

- 30 Dichos uno o más productos farmacéuticos, activos y/o ingredientes terapéuticos tienen el objeto de ampliar el espectro de acción o introducir un medicamento altamente específico destinado al agente patógeno identificado. Ejemplos de adiciones de antibióticos pueden ser: a la gentamicina originalmente presente, el médico le añade vancomicina para combatir las bacterias Gram-positivas, o clindamicina para combatir las bacterias anaeróbicas. Con el fin de añadir uno o más productos farmacéuticos, activos y/o ingredientes terapéuticos adicionales, es suficiente sumergir el espaciador según la invención presente en una solución antibiótica acuosa. La solución es absorbida junto con el antibiótico por la masa del espaciador en unos pocos minutos. La cantidad de solución absorbida puede ser modificada según se desee según la estructura del material del espaciador en sí. Los valores óptimos están comprendidos entre 1 y 60% en peso de la solución absorbida respecto al peso del espaciador. En otras palabras, si el espaciador pesa 100 gramos, según su estructura, puede absorber de 1 a 60 gramos de solución acuosa medicada.

- 40 Posiblemente, dichas sustancias adicionales pueden ser diferentes de los productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos ya comprendidos en el dispositivo espaciador, con el fin de ampliar su intervalo de actividades.

El dispositivo espaciador 1 comprende un componente humeral 10, un componente de cabeza 30 y medios para conectar o articular 20 el componente humeral 10 al componente de cabeza 30. Además, dichos medios de conexión o de articulación 20 están situados entre el componente humeral 10 y el componente de cabeza 30.

- 45 En particular, el dispositivo espaciador 1 está formado por los dos componentes mencionados anteriormente, es decir, por el componente humeral 10 y por el componente de cabeza 30, que son componentes distintos que están separados entre sí.

En una versión de la invención, el dispositivo espaciador 1 comprende solo el componente humeral 10 y el componente de cabeza 30; los medios de conexión o de articulación 20 están formados en una sola pieza o en un bloque en el componente humeral 10 y en el componente de cabeza 30 respectivamente.

- 50 Los medios de conexión o de articulación 20 conectan el componente humeral 10 al componente de cabeza 30 o articulan el componente humeral 10 al componente de cabeza 30.

El componente humeral 10 está equipado con un vástago 2 y con una porción proximal 3, en su extremo proximal.

Durante el uso, el vástago 2 es adecuado para estar insertado al menos parcialmente en el hueso humeral, mientras que la porción proximal 3 es adecuada para estar dirigida hacia la cavidad glenoidea del paciente.

5 El vástago 2 tiene, en una versión de la invención, una sección transversal, tomada según un plano transversal perpendicular al eje longitudinal L del vástago 2 (ilustrada, por ejemplo, en La Figura 4A), que es sustancialmente rectangular o poligonal.

El componente humeral 10 comprende una porción de unión 4. La porción de unión 4 está situada entre el vástago 2 y la porción proximal 3.

La porción de unión 4 tiene, en una versión de la invención, una sección transversal de mayor tamaño que la sección transversal del vástago 2. En tal caso, la porción de unión 4 tiene un tamaño "ampliado" respecto a la del vástago 2.

10 La porción de unión 4 determina la rigidez de la zona de transición entre el vástago 2 y la porción proximal 3 y una estabilidad mejorada de esta última.

. En una versión de la invención, se obtiene el componente humeral 10 en una sola pieza, con el vástago 2, la porción proximal 3 y la porción de unión 4 establemente restringidas entre sí.

En una versión alternativa, el componente humeral 10 puede ser obtenido al menos en dos piezas.

15 La porción proximal 3 tiene una configuración que tiene sustancialmente forma de copa 3a y/o comprende una pared lateral perimetral 5 que, durante el uso, se extiende hacia arriba en la dirección de la cavidad glenoidea comenzando desde el vástago 2 o mejor aún desde la porción de unión 4.

La pared 5 delimita un asiento cóncavo C.

20 La pared 5 tiene una configuración que se corresponde con parte de la superficie de una esfera, en particular tiene una configuración hemiesférica o semiesférica o irregular, cuyo asiento cóncavo C está orientado o abierto hacia la cavidad glenoidea.

25 En particular, la porción proximal 3, con forma de copa 3a o forma de hemisferio o forma de media esfera, regular, irregular o incluso incompleta, tiene una concavidad o asiento cóncavo C que es hemiesférico o semiesférico, regular, irregular o incluso incompleto. El asiento cóncavo C es adecuado, durante el uso, para contener o articular al menos parcialmente al componente de cabeza 30; el asiento cóncavo C tiene un radio ra.

El componente humeral 10 o mejor aún, la porción proximal 3 comprende además un rebajo o muesca 6.

El rebajo o muesca 6 se extiende desde el asiento cóncavo C, en particular desde su pared inferior, dentro de la porción de unión 4, hacia el vástago 2.

30 Los medios de conexión o de articulación 20 comprenden, en una versión o primera configuración operativa, el rebajo o muesca 6 y un saliente 60 que se extiende desde el componente de cabeza 30.

El rebajo o muesca 6 tiene una configuración de tornillo con tuerca sustancialmente cilíndrica o troncocónica adecuada para realizar una conexión, estable en una versión de la invención, con el componente de cabeza 30, como se describe mejor a continuación.

35 Por tanto, la porción de unión 4 tiene un tamaño o configuración "ampliada" respecto a la sección transversal del vástago 2, ya que comprende, en su interior, el espacio que define el rebajo o muesca 6. Por tanto, el tamaño de la porción de unión 4 es mayor que la del vástago 2 para comprender también la mayor parte del rebajo o muesca 6.

El rebajo o muesca 6 se extiende dentro de la porción de unión 4 hacia el vástago 2 según un eje V (ilustrado, por ejemplo, en las Figuras 5 y 6). El eje longitudinal L del vástago 2 y el eje V del rebajo o muesca 6 forman un ángulo Z.

40 En una versión de la invención, por ejemplo, ilustrada en la Figura 6, el eje V del rebajo o muesca 6 se corresponde con el eje de simetría S del componente de cabeza 30 y con el eje de simetría Z2 del saliente 60.

A lo largo del perímetro exterior o borde periférico libre de la pared 5 de la porción proximal 3, está presente un escalón anular 7. Dicho escalón anular está dentro de la pared 5 y, por tanto, dentro del asiento cóncavo C.

El dispositivo espaciador de hombro 1 comprende además un componente de cabeza 30 con configuración hemiesférica o semiesférica.

45 El componente de cabeza 30 comprende una superficie convexa 30a y una base 35.

En una versión de la invención, los medios de conexión o de articulación 20 comprenden la superficie convexa 30a y el asiento cóncavo C de la porción proximal del componente humeral 10, de tal manera que la superficie 30a puede estar articulada y conectada deslizable o giratoriamente al asiento cóncavo C.

En la zona o superficie entre la base 35 y la superficie convexa 30a, hay dispuesto un soporte anular 7 correspondiéndose y estando conjugado con el escalón anular 7 presente en la porción proximal 3.

La superficie convexa 30a está sustancialmente conjugada con el asiento cóncavo C de la porción proximal 3 del dispositivo espaciador 1.

- 5 En particular, la superficie convexa 30a está contenida al menos parcialmente en el asiento cóncavo C, es decir, en el espacio o asiento delimitado por la pared 5 de la porción proximal 3.

Por tanto, el radio  $r_a$  del asiento cóncavo C es ligeramente mayor que el radio  $r_b$  del componente de cabeza 30 o mejor aún de su superficie convexa 30a.

Un saliente 60 se extiende perpendicularmente desde la base 35 hacia el exterior.

- 10 El saliente 60 tiene una configuración sustancialmente circular o troncocónica o de tornillo correspondiente a y estando conjugado con la ranura o muesca 6 de la porción proximal 3, o adecuada para realizar una conexión con el componente humeral 3 o con la cavidad glenoidea del paciente.

- 15 En particular, el saliente 60 es adecuado para estar insertado, según una primera configuración operativa ilustrada, por ejemplo, en las Figuras 1, 3, 4A y 6 de los dibujos incluidos en esta memoria, en el rebajo o muesca 6 de la porción proximal 3 realizando así la conexión entre la porción proximal 3 y el vástago 2 del componente humeral 10.

En dicha primera configuración operativa, el dispositivo espaciador 1 según la invención presente puede estar implantado y sustituir una prótesis de hombro de tipo "convencional" o "anatómica", cuando ésta debe ser explantada debido a una infección. En tal caso, el componente humeral 10, por medio de la superficie convexa 30a del componente de cabeza 30, está articulado a la cavidad glenoidea de la escápula del paciente.

- 20 En una versión adicional de la invención, por ejemplo, ilustrada en las Figuras 7 y 8, el eje V del rebajo o muesca 6 se corresponde con el eje de simetría principal Z2 del saliente 60 pero no se corresponde con el eje de simetría S del componente de cabeza 30. En dicho caso, el saliente 60 está inclinado, respecto al eje de simetría S del componente de cabeza 30, en un ángulo S2. Dicha configuración permite inclinar el componente de cabeza 30 respecto al componente humeral 10 de manera que dé más correctamente soporte a la anatomía del paciente y a los requisitos quirúrgicos del implante.

- 25 En una versión aún más de la invención ilustrada, por ejemplo, en las Figuras 9 y 10, el eje V del rebajo o muesca 6 se corresponde con el eje de simetría Z2 del saliente 60, pero éstos no se corresponden con el eje de simetría S del componente de cabeza 30: el eje de simetría S del componente de cabeza 30, de hecho, es paralelo pero está desplazado respecto al eje de simetría Z2 del saliente 60. De esta manera, el saliente 60 es excéntrico respecto al centro de la base 35 o al componente de cabeza 30; el componente de cabeza 30 está desplazado respecto al asiento cóncavo C de la porción proximal 3 del componente humeral 2 y, por tanto, se extiende lateralmente respecto a éste. Esta versión permite además dar más correctamente soporte a la anatomía del paciente y a los requisitos quirúrgicos del implante.

- 35 En dichas versiones, el saliente 60 no tiene de preferencia una rosca, de manera que el saliente 60 puede ser insertado según una orientación y posición cualquiera en el rebajo o muesca 6 sin tener que ser girado y por tanto sin entrar en contacto o rozar los bordes de la pared 5, lo que podría ocurrir si fuera necesario atornillar el saliente 60.

- 40 El dispositivo espaciador 1 según la invención presente, sin embargo, puede ser usado también en una segunda configuración operativa, ilustrada en las Figuras 2, 4B, 4C y 5 de los dibujos adjuntos, cuando el componente de cabeza 30 está insertado en la configuración con forma de copa 3a o hemiesférica o semiesférica de la porción proximal 3, de manera que la superficie convexa 30a del componente de cabeza 30 está situada en contacto y es adecuada para estar articulada deslizadamente al asiento cóncavo C de la porción proximal 3.

En esta versión, el saliente 60 del componente de cabeza 30 se extiende por el exterior y es adecuado para estar insertado en la cavidad glenoidea del hombro de un paciente.

- 45 Por tanto, en la primera configuración operativa del dispositivo espaciador 1, el saliente 60 está insertado en el rebajo o muesca 6 y la superficie convexa 30a del componente de cabeza 30 recrea la cabeza del vástago 2 (y, por tanto, del húmero del paciente) de manera sustancialmente continua, llegando a realizar una superficie de articulación con la cavidad glenoidea del propio paciente.

- 50 En la segunda configuración operativa, en cambio, el dispositivo espaciador 1 según la invención presente puede ser implantado y sustituir una prótesis de hombro de tipo "inverso", cuando ésta debe ser explantada debido a una infección.

En tal caso, el saliente 60 está insertado en la cavidad glenoidea y, por tanto, la superficie convexa 30a está articulada dentro del asiento cóncavo C de la porción proximal, que está fijada, por medio del vástago 2, al húmero del paciente.

Como se observa en la Figura 6, si se desea utilizar el dispositivo espaciador 1 según la invención presente según su primera configuración operativa, análoga a la de una prótesis de hombro "convencional", el saliente 60 del componente de cabeza 30 es insertado en el rebajo o muesca 6. Posteriormente, el escalón anular 7 de la porción proximal 3 es puesto en contacto con o a tope contra el soporte anular 70 del componente de cabeza 30, posiblemente todo esto es fijado por medio de cemento óseo o de un componente adhesivo adecuado para tal fin.

De esta manera, la superficie convexa 30a está dispuesta para estar articulada y entrar en contacto con la cavidad glenoidea de la escápula del paciente.

Sin embargo, como puede observarse en la Figura 5, si se desea utilizar el dispositivo espaciador 1 según la invención presente según su segunda configuración operativa, análoga a la de una prótesis de hombro "inversa", la superficie convexa 30a del componente de cabeza 30 está situada en contacto con o a tope contra la superficie interior del asiento cóncavo C de la porción proximal 3, es decir, el componente de cabeza 30 está insertado, con su superficie convexa 30a orientada hacia el vástago 2, en la forma de copa 3a o de configuración hemiesférica o semiesférica de la porción proximal 3. La superficie convexa 30a es hecha girar y es orientada en el asiento cóncavo C hasta que el saliente 60 adquiere la inclinación deseada, de manera que puede ser insertada en la cavidad glenoidea del paciente y luego la superficie convexa 30a del componente de cabeza 30, que está restringida a la cavidad glenoidea, por ejemplo, por medio de cemento óseo u otro medio adhesivo adecuado, está dispuesta para estar articulada y entrar en contacto con el asiento cóncavo C de la porción proximal 3 del dispositivo espaciador 1, dicha porción proximal 3 está a su vez restringida, por medio del vástago 2, al húmero del paciente.

El saliente 60 puede estar configurado como un cono de Morse (ilustrado, por ejemplo, en la Figura 4B), adecuado para ser encajado en el rebajo o muesca 6 de la porción proximal 3.

En una versión alternativa de la invención, el saliente 60 puede tener una rosca (por ejemplo, ilustrada en la Figura 4C) adecuada para estar atornillada a un tornillo con tuerca correspondiente dispuesto en la superficie interior del rebajo o muesca 6 (tornillo con tuerca no ilustrado).

En una versión aún más de la invención, el saliente 60 puede tener una configuración roscada o cónica de Morse para ser atornillado o encajado adecuadamente en la cavidad glenoidea del paciente, según la segunda configuración operativa del dispositivo espaciador 1 según la invención presente.

Con el fin de mejorar la estabilidad del implante, la resistencia de la carga y, por tanto, garantizar una buena calidad de vida al paciente incluso entre el momento del explante de una primera prótesis de hombro y la inserción de una segunda prótesis de hombro, el dispositivo espaciador 1, en particular el vástago 2 y/o la porción de unión 4, tienen un núcleo de refuerzo 80 insertado dentro del vástago 2 y/o la porción de unión 4.

En particular, dicho núcleo de refuerzo 80 puede ser metálico, cuando el material biológicamente compatible del que está compuesto el dispositivo espaciador 1 es un material de plástico o cuando es considerado necesario.

El componente de cabeza 30 y/o el asiento cóncavo C pueden estar equipados con un revestimiento de polímero, por ejemplo, polietileno de peso molecular ultraalto (UHMW - PE) para representar la superficie de articulación entre la superficie convexa 30a y la superficie interior del asiento cóncavo C, o entre la superficie convexa 30a y la cavidad glenoidea, más lisa y más deslizable.

Por tanto, resultará evidente que el dispositivo espaciador 1 según la invención presente alcanza los objetivos previstos. En particular, el médico puede usar un dispositivo espaciador único, tanto en situaciones de explante de una prótesis de hombro de tipo "convencional" como de tipo "inverso". Por tanto, los costos se reducen considerablemente al mantener abiertas ambas posibilidades, los espacios de almacenamiento para almacenar dichos dispositivos espaciadores y también, ya que basta con un modelo de espaciador único para ambos tipos de operaciones. Además, en el caso de sustitución de la prótesis inversa, es posible ajustar el ángulo de inserción del componente de cabeza 30 en la cavidad glenoidea del paciente, de manera que la inserción se ajuste más a la anatomía o a las necesidades operativas del propio paciente.

De hecho, como se indicó anteriormente, el espaciador debe ser extendido por toda la zona de la infección en curso, y con los espaciadores tradicionales, se deben usar diferentes espaciadores para tratar una infección en la zona ocupada por una prótesis del tipo convencional o del tipo de hombro invertido; según la invención presente, sin embargo, debido a la presencia de los medios de conexión o de articulación mencionados anteriormente, un espaciador permite tratar ambas infecciones (en el sitio de una prótesis convencional o en la de una prótesis de hombro inversa) con el mismo espaciador.

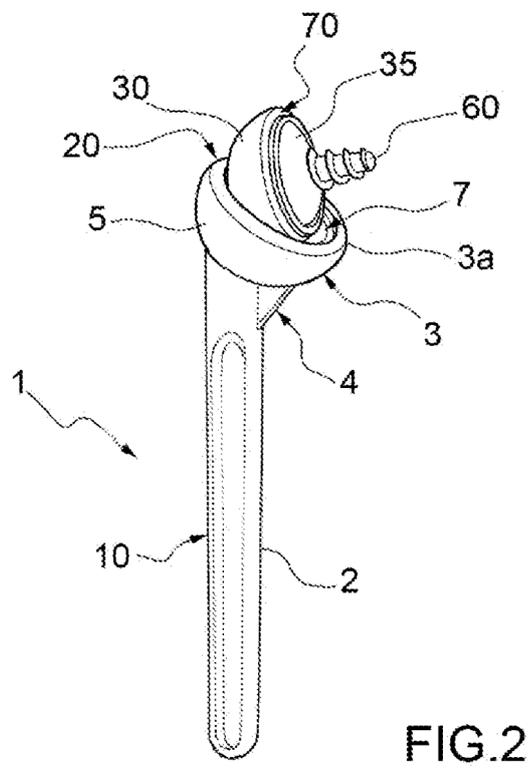
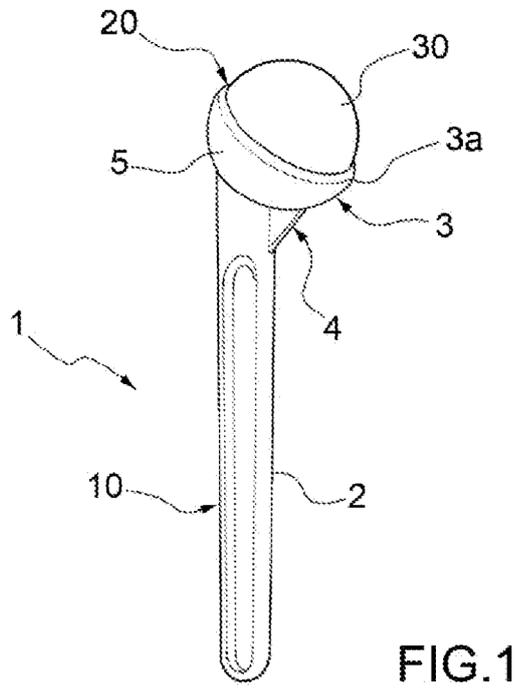
La invención presente así concebida es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones, todas dentro del alcance protector de las reivindicaciones.

En particular, las características descritas para una versión de la invención pueden ser combinadas con otras versiones también, sin apartarse del alcance protector de las reivindicaciones siguientes.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo espaciador (1) para el tratamiento en dos etapas de infecciones de prótesis de hombro, comprendiendo un componente humeral (10) equipado con un vástago (2), en donde dicho componente humeral (10) comprende una porción proximal (3), en donde dicho vástago (2) es adecuado para estar insertado en el uso en el húmero de un paciente y en donde dicha porción proximal (3) es adecuada para estar encarada en el uso hacia la cavidad glenoidea del hombro del paciente, en donde dicho componente humeral (10) comprende una porción de unión (4) situada entre dicho vástago (2) y dicha porción proximal (3), en donde dicho dispositivo espaciador (1) comprende un componente de cabeza (30) y medios de conexión o de articulación (20) de dicho componente humeral (10) con dicho componente de cabeza (30), y que se caracteriza por que dicho componente humeral (10) es obtenido en una sola pieza con dicho vástago (2), dicha porción proximal (3) y dicha porción de unión (4) establemente restringidas entre sí, y dicha porción proximal (3) comprende un asiento cóncavo (C) que tiene una configuración sustancialmente en forma de copa (3a), o hemiesférica o semiesférica regular, irregular o incompleta que forma dicho asiento cóncavo (C), en donde dicha porción proximal (3) comprende un lado o pared perimetral (5) que forma dicho asiento cóncavo (C), definido por dicha pared (5), en donde dicho asiento cóncavo (C), durante el uso, es adecuado para contener o estar articulado al menos parcialmente a dicho componente de cabeza (30), por lo que dicho dispositivo espaciador puede sustituir en el uso varios tipos de prótesis de hombro, en particular, tanto la prótesis del tipo "convencional" o "anatómica" y la de tipo "inverso" y en donde dicha porción proximal (3) comprende además un rebajo o muesca (6) que se extiende desde dicho asiento cóncavo (C), dentro de dicha porción de unión (4) hacia el vástago (2), dichos medios de conexión o de articulación (20) comprenden dicho rebajo o muesca (6) y en una primera configuración un saliente (60) que se extiende desde dicho componente de cabeza (30).
2. Dispositivo espaciador según la reivindicación 1, en donde dichos medios de conexión o de articulación (20) están dispuestos entre dicho componente humeral (10) y dicho componente de cabeza (30).
3. Dispositivo espaciador según la reivindicación 1 o 2, en donde dicho componente de cabeza (30) tiene una configuración hemiesférica o semiesférica y/o en donde dicho componente de cabeza (30) comprende una superficie convexa (30a) y un eje de simetría (S) y una base (35) y/o en donde dicha superficie convexa (30a) tiene una configuración hemiesférica o semiesférica que está sustancialmente conjugada con la configuración de dicho asiento cóncavo (C).
4. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dichos medios de conexión o de articulación (20) comprenden dicha superficie convexa (30a) y dicho asiento cóncavo (C) de dicha porción proximal (3) de dicho componente humeral (10).
5. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho rebajo o muesca (6) se extiende según un eje longitudinal (V) desde dicho asiento cóncavo (C) de dicho componente humeral (10) y dicho saliente (60) se extiende según un eje de simetría (Z2) desde dicho componente de cabeza (30), en donde dicho eje longitudinal (V) se corresponde con dicho eje de simetría (Z2) y en donde dicho eje de simetría (Z2) se corresponde con el eje de simetría (S) del componente de cabeza (30) o es paralelo y está desplazado respecto a dicho eje de simetría (S) del componente de cabeza (30) o forma un ángulo (S2) con dicho eje de simetría (S) del componente de cabeza (30).
6. Dispositivo espaciador según la reivindicación 5, en donde dicho rebajo o muesca (6) se extiende por el interior de dicha porción de unión (4) o por el interior de dicha porción proximal (3) de dicho componente humeral (10) o en donde dicho rebajo o muesca (6) tiene una configuración de tornillo con tuerca sustancialmente cilíndrica o troncocónica o una configuración adecuada para realizar una conexión con dicho componente de cabeza (30).
7. Dispositivo espaciador según las reivindicaciones 3 y 5, en donde dicho saliente (60) está extendido perpendicularmente desde dicha base (35).
8. Dispositivo espaciador según la reivindicación 5 o 7, en donde dicho saliente (60) tiene una configuración sustancialmente cilíndrica o troncocónica o de tornillo o una configuración adecuada para realizar una conexión con dicho componente humeral (10) o con la cavidad glenoidea del paciente.
9. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en donde dicho saliente (60) es adecuado para estar insertado, durante el uso, en dicho rebajo o muesca (6) de dicho componente humeral (10).
10. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes cuando es dependiente de la reivindicación 3, en donde dicha superficie convexa (30a) está insertada en dicho asiento cóncavo (C) y está articulada a él.
11. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicha porción proximal (3) comprende un escalón anular (7) dispuesto en el borde periférico libre o perímetro exterior de dicha pared (5).
12. Dispositivo espaciador según las reivindicaciones 3 y 11, en donde entre dicha base (35) y dicha superficie convexa (30a) hay dispuesto un soporte anular (70) que se corresponde y está conjugado con dicho escalón anular (7) de dicha porción proximal (3).

13. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo un núcleo interior de refuerzo (80).
- 5 14. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo un material biológicamente compatible, adecuado para ser añadido y/o al que se le puede añadir uno o más productos farmacéuticos, ingredientes activos y/o terapéuticos en la etapa de producción del dispositivo y/o más adelante, en el momento del uso, adecuado para ser liberado en los tejidos del paciente, y/o en donde dicho material biológicamente compatible es poroso o comprende poros que pueden estar o no estar interconectados, y/o en donde se selecciona dicho material biológicamente compatible entre: metales, aleaciones metálicas, metales orgánicos, cerámica, vidrio, 10 materiales plásticos, polímeros termoplásticos, resinas acrílicas, copolímeros y mezclas acrílicas, polietileno, polipropileno, cemento óseo, polimetacrilato de metilo.
15. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho componente humeral (10) y dicho componente de cabeza (30) pueden estar dispuestos en una primera configuración operativa para sustituir una prótesis de hombro convencional, así como en una segunda configuración operativa para sustituir una prótesis de hombro inversa.
- 15 16. Dispositivo espaciador según las reivindicaciones 5 y 15, en donde en dicha primera configuración operativa dicho saliente (60) está insertado en dicho rebajo o muesca (6), haciendo de esta manera la conexión entre dicho componente de cabeza (30) y dicho componente humeral (10).
- 20 17. Dispositivo espaciador según las reivindicaciones 1, 3 y 15, en donde en dicha segunda configuración operativa dicho componente de cabeza (30) está insertado en dicha configuración en forma de copa (3a) o hemiesférica o semiesférica, de manera que la superficie convexa (30a) de dicho componente de cabeza (30) está situada en contacto y es adecuada para estar articulada deslizadamente a dicho asiento cóncavo (C) de dicha porción proximal (3).



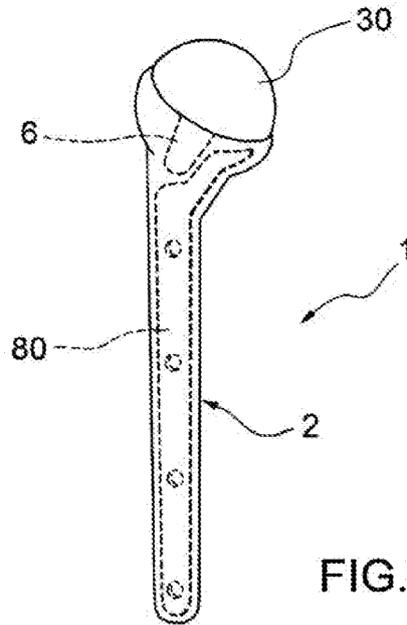


FIG.3

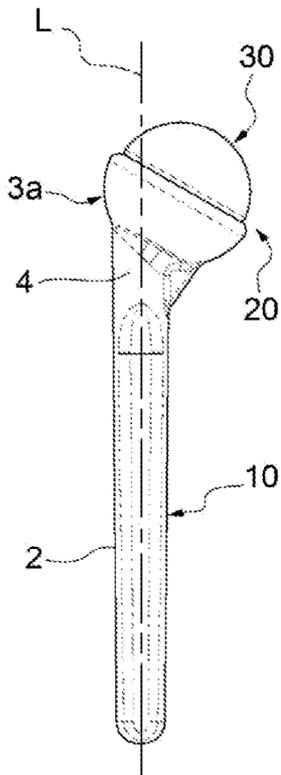


FIG.4A

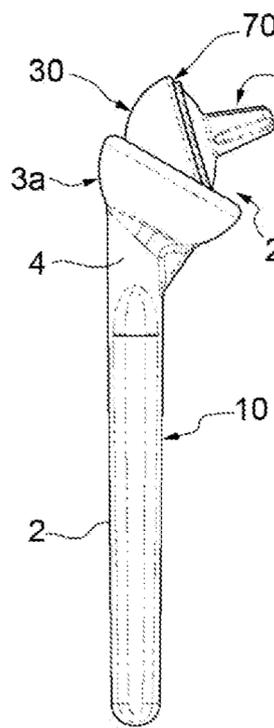


FIG.4B

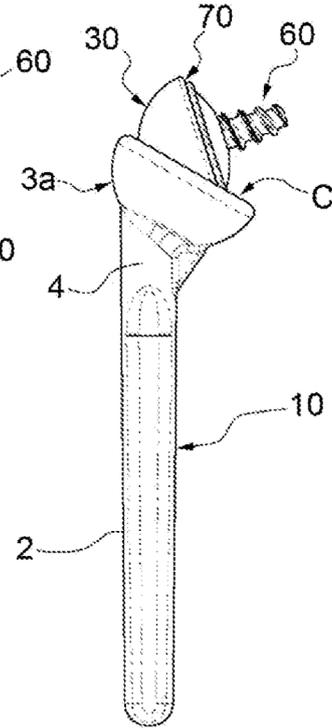
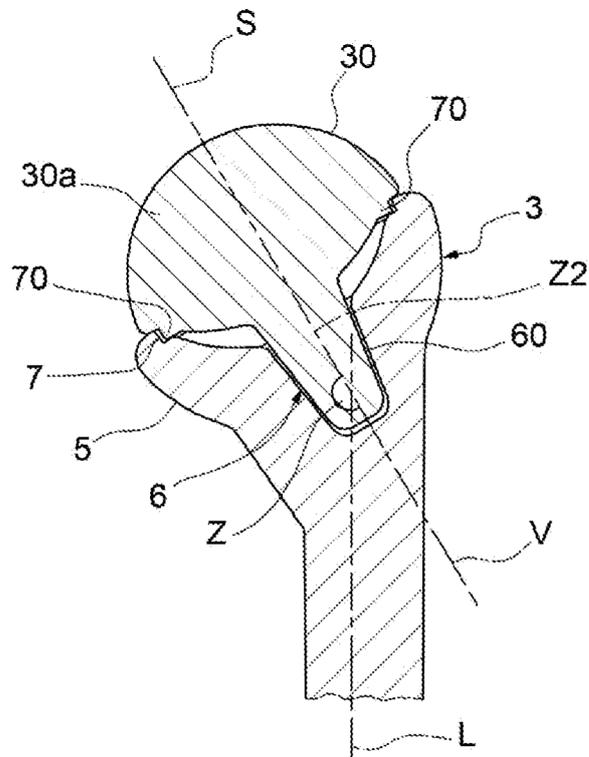
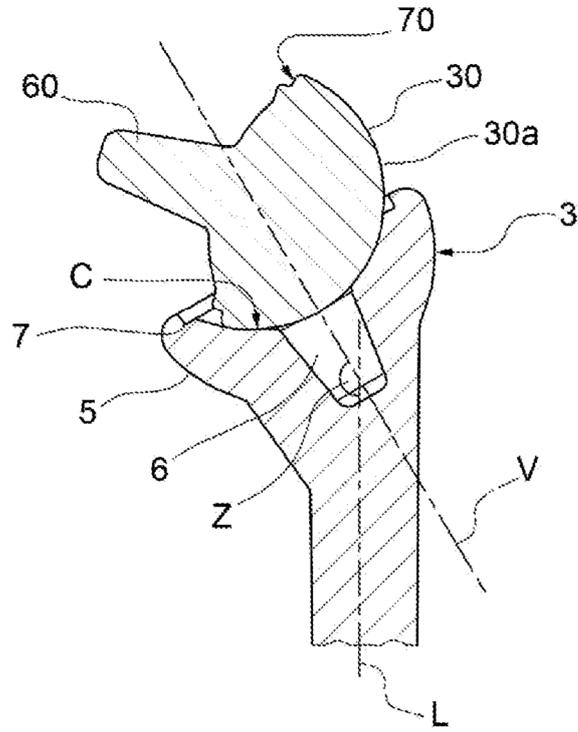


FIG.4C



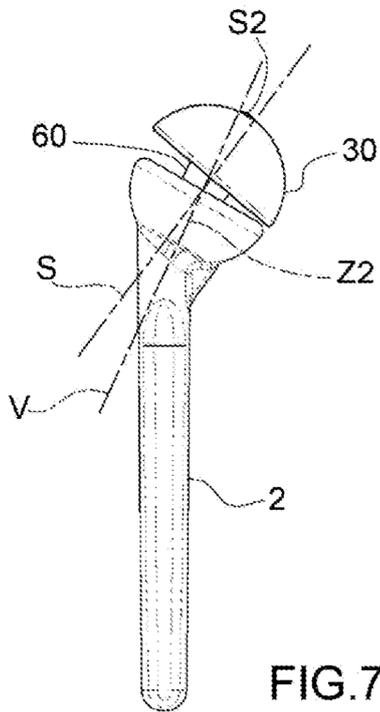


FIG. 7

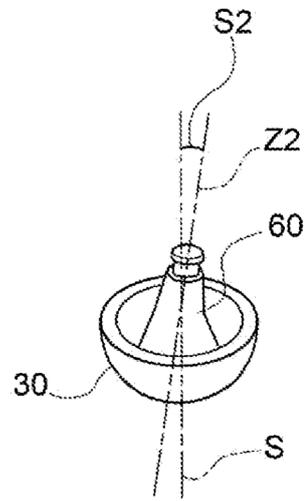


FIG. 8

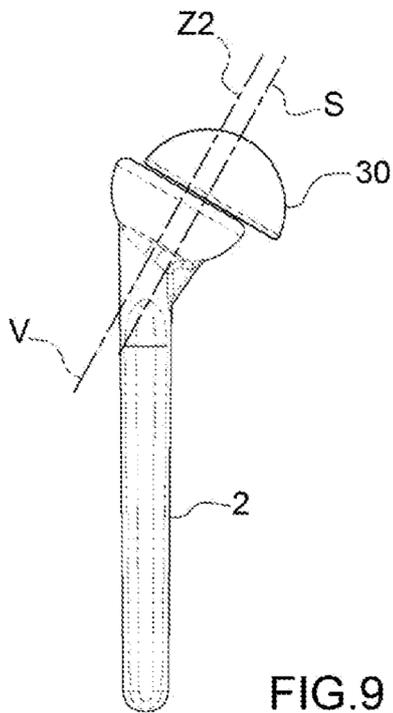


FIG. 9

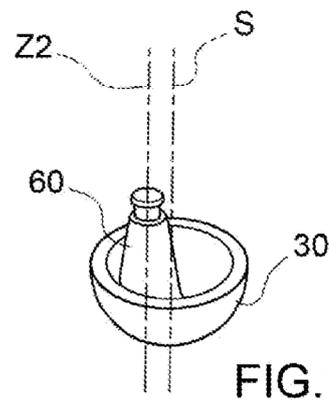


FIG. 10