

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 551**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)  
**A61F 2/38** (2006.01)  
**B29C 33/38** (2006.01)  
**B29C 33/44** (2006.01)  
**B29C 33/50** (2006.01)  
**B29C 43/36** (2006.01)  
**B29C 45/26** (2006.01)  
**B29C 33/40** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2017** E 17170113 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019** EP 3245981

54 Título: **Molde y accesorios del mismo destinados para la formación de un espaciador modular ortopédico**

30 Prioridad:

**17.05.2016 IT UA20163504**

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

**10.03.2020**

73 Titular/es:

**G21 S.R.L. (100.0%)  
Via Sandro Pertini 8  
41039 San Possidonio (MO) , IT**

72 Inventor/es:

**FERROTTO, RICCARDO;  
FERROTTO, MICHELE y  
FORONI, FILIPPO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 747 551 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Molde y accesorios del mismo destinados para la formación de un espaciador modular ortopédico

5 La presente invención se relaciona con un molde para la formación de un espaciador ortopédico temporal hecho de cemento médico.

En particular, la presente invención se relaciona con un molde de formación para la creación de espaciadores ortopédicos temporales hechos de cemento médico.

10 Los espaciadores ortopédicos temporales se usan para ayudar al tratamiento de infecciones de prótesis articulares y artritis séptica con cemento médico con, por ejemplo, uno o más antibióticos añadidos.

15 Se conocen diversas técnicas en el estado de la técnica para hacer espaciadores ortopédicos que van a ser usados en operaciones quirúrgicas.

En un caso, se conoce la creación de espaciadores ortopédicos a través de una operación manual realizada por personal especializado directamente en el quirófano, al moldear y compactar la masa de cemento médico de tal manera que le dé una forma similar a las estructuras articulares (cadera, rodilla y hombro) donde está presente la infección.

20 En un caso diferente, los espaciadores preformados se hacen directamente en la fábrica, por una empresa que se especializa en productos médicos. El espaciador temporal resultante tiene resistencia mecánica razonable y permite la liberación controlada del antibiótico "in situ".

25 Un caso adicional y diferente, ahora con respecto al tipo más común de producto y técnica usados en este campo, se relaciona con moldes conocidos para la formación de espaciadores ortopédicos temporales que comprenden al menos dos cubiertas de moldeo para ser acopladas entre sí para consolidar y dar forma al cemento médico introducido entre ellas. En general, el cemento médico se inserta en el molde cerrado, es decir con las cubiertas de moldeo acopladas, mediante un orificio a través del cual se empuja un dispensador una vez dado que el cemento tiene una consistencia suave. Las cubiertas de moldeo pueden estar hechas de un material semirrígido y pueden tener las formas más variadas precisamente para hacer un espaciador que se pueda adaptar a las articulaciones del hombro, rodilla o cadera.

30 En particular, las cubiertas de moldeo pueden ser de forma especular o pueden tener una forma que permita acoplamientos de molde del tipo macho-hembra entre una cubierta y la otra.

35 El proceso de cierre y/o prensado de las cubiertas de acuerdo con el estado de la técnica puede ser realizado por personal especializado a través de un proceso manual o con la ayuda de una herramienta de prensado que ofrece mayor eficacia de compactación del cemento y sellado de las cubiertas de molde.

40 En el estado de la técnica los moldes para la formación de espaciadores ortopédicos están hechos de materiales flexibles en parte de tal manera que faciliten las operaciones de cierre mencionadas anteriormente, tanto herramientas manuales como de prensado, en parte de tal manera que faciliten la extracción del espaciador una vez que se ha fraguado y se consolida en la forma preestablecida. Para ese propósito, se conocen moldes de formación que tienen al menos las cubiertas de moldeo hechas de silicona flexible.

45 En el estado de la técnica, todos los espaciadores ortopédicos y/o los métodos de creación relacionados sufren algunas limitaciones y desventajas.

50 De hecho, los espaciadores ortopédicos hechos completamente a mano por el ortopedista tienen una limitación significativa debido a la baja resistencia mecánica y la imprevisibilidad de liberación de antibióticos.

55 En el caso de espaciadores ortopédicos hechos por empresas especializadas subsecuentemente son instalados por el ortopedista durante la operación quirúrgica.

60 Se observa que sufren de pobre flexibilidad de uso, en otras palabras, no son suficientemente modulares, por lo tanto, el ortopedista se ve obligado a hacer uso de espaciadores ortopédicos de diversos tamaños y formas con el fin de enfrentar los diferentes requisitos de solución durante la operación.

65 El documento US20100292803 divulga un molde para la formación de un dispositivo de espaciado de articulación para una articulación en el hueso de un paciente. Dicho molde comprende una porción de cuerpo principal que comprende una superficie cóncava y convexa y una cavidad definida por dichas superficies cóncava y convexa para recibir material biocompatible.

El molde está dimensionado para formar a medida el material biocompatible para ajustarse de manera óptima a la anatomía del hueso del paciente.

5 Un objetivo de la presente invención es resolver los problemas encontrados en la técnica anterior al proporcionar un molde y formando accesorios de un espaciador ortopédico compatible con cemento médico y que permita su fácil uso.

10 En particular, es un objetivo de la presente invención proporcionar un molde para la formación de un espaciador ortopédico modular que permita buena compatibilidad con las estructuras anatómicas afectadas por la replicación de sus funciones.

15 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un molde para la formación de un espaciador ortopédico que sea compatible con los materiales y sustancias médicas usadas, por ejemplo, antibióticos y similares para ayudar con el cuidado de infecciones protésicas.

Las reivindicaciones dependientes corresponden a posibles realizaciones de la invención.

Esta descripción se proporciona con referencia a las figuras acompañantes, que también se proporcionan puramente a modo de ejemplo ilustrativo y de este modo no limitante, de las cuales:

20 - la figura 1 es una vista en perspectiva de un molde de formación de acuerdo con la presente invención;

- la figura 2 es una vista en perspectiva del molde de la figura 1 con una parte oculta para ilustrar mejor los detalles del molde que de otro modo no serían visibles;

25 - la figura 3A es una vista en perspectiva de un detalle del molde de la figura 1, con varias partes ocultas de tal manera que resalte otras que de otro modo no serían visibles;

- la figura 3B es una vista en sección en perspectiva del detalle de la figura 2A;

30 - la figura 4A es una vista en sección en perspectiva de una realización diferente de un molde de acuerdo con la presente invención;

- la figura 4B es una vista en sección en perspectiva del molde de la figura 4A;

35 - la figura 5A es una vista en sección en perspectiva adicional de una realización adicional y diferente de un molde de acuerdo con la presente invención;

- la figura 5B es una vista en sección en perspectiva adicional del molde de la figura 5A;

40 - la figura 6 es una vista en sección de un detalle del molde de la figura 5A.

En las figuras acompañantes 1-6, el número de referencia 1 indica un molde de formación de un espaciador ortopédico temporal hecho de cemento médico en algunas realizaciones preferidas, de acuerdo con la presente invención.

45 En detalle, pero no limitante para la presente invención, el cemento médico es un cemento óseo con una base acrílica que puede estar compuesto de dos componentes, es decir un polvo con un líquido.

El componente en polvo en general está compuesto de PMMA (polimetilmetacrilato) junto con sulfato de bario y diversos antibióticos.

50 El componente líquido del cemento en general está compuesto de MMA (metacrilato de metilo) junto con DMPT (dimetil-p-toluidina) e hidroquinona (HQ).

55 Con referencia a las figuras acompañantes, el molde 1 para formar el espaciador ortopédico temporal de acuerdo con la presente invención es tal como para definir una cavidad 2 de moldeo delimitada por una superficie 3 de moldeo. El molde 1 de acuerdo con la invención una vez llenado con el cemento médico preestablecido es presionado por un técnico especialista usando una prensa médica reutilizable, que no se ilustra ni describe a continuación dado que no es parte de la presente invención. En otras palabras, el molde 1 de formación de acuerdo con la presente invención es adecuado para ser presionado a través de una prensa médica reutilizable no ilustrada en las figuras acompañantes.

60 El molde 1 tiene al menos un orificio 4 y/o un conducto de suministro a través del cual se introduce el cemento médico durante la creación de un espaciador ortopédico temporal.

65 En otras palabras, la cavidad 2 de moldeo se llena con el cemento médico que se introduce por un técnico especialista, por ejemplo, un médico ortopédico.

La introducción del cemento médico en el molde 1 puede tener lugar a través de un dispensador manual o una boquilla controlada de la que sale la pasta de cemento ya dosificada con otras sustancias, tales como, por ejemplo, antibióticos y similares.

5 El molde 1 tiene al menos un conducto de ventilación que promueve la inserción y distribución del cemento médico en la cavidad 2 de moldeo previniendo la formación de burbujas de aire y/o espacios vacíos en el molde 1.

10 Preferiblemente, el conducto de ventilación comprende un tanque 5a de contención en un extremo que está abierto al exterior. El tanque 5a de contención está configurado para controlar el flujo correcto de cemento óseo en una condición operativa para la formación de un espaciador ortopédico temporal a través del molde 1. El tanque 5a de contención está configurado además para permitir que personal especializado verifique la correcta polimerización del cemento óseo en condiciones operativa para formar un espaciador ortopédico temporal.

15 De acuerdo con la invención, con referencia a las figuras acompañantes 1 y 2, el molde 1 comprende un primer elemento 1a de moldeo y un segundo elemento 1b de moldeo que se pueden acoplar entre sí para definir el molde 1 de formación mismo.

20 Preferiblemente, el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo comprenden una primera porción 3a de la superficie 3 de moldeo y una segunda porción 3b de la superficie 3 de moldeo, respectivamente. En la figura 2, que solamente muestra a modo de ejemplo el segundo elemento 1b de moldeo, es posible identificar la superficie 3 de moldeo mencionada anteriormente, en particular la segunda porción 3b de la superficie 3 de moldeo.

25 La superficie 3 de moldeo está configurada para impartir una forma preestablecida en el cemento médico y para crear el espaciador ortopédico. Por lo tanto, es comprensible que la forma de la superficie 3 de moldeo, visible en las figuras acompañantes, sea una reproducción negativa de lo que será el contorno externo del espaciador ortopédico temporal una vez que se haya fraguado el cemento médico.

30 Ventajosamente, el molde 1 tiene al menos un sector 6 tal como para definir al menos una porción de la superficie 3 de moldeo y en donde tal sector 6 está hecho de un material basado en copolímero y/o polímero termoplástico.

En otras palabras, al menos una porción de la superficie 3 de moldeo del molde 1 para la formación de un espaciador ortopédico temporal está hecha, al menos en un sector 6, con un material basado en copolímero termoplástico.

35 Preferiblemente, el sector 6 mencionado anteriormente está definido por el primer elemento 1a de moldeo y está hecho con un material basado en copolímero termoplástico.

Preferiblemente, el primer elemento 1a de moldeo, por lo tanto, el sector 6, está hecho de un material basado en TPE-SEBS, aún más preferiblemente el primer elemento 1a de moldeo está hecho de TPE-SEBS.

40 Preferiblemente, el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material basado en polipropileno, aún más preferiblemente el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de polipropileno semirrígido.

45 De acuerdo con la invención, también está comprendida la situación opuesta entre los dos elementos 1a y 1b de moldeo, en donde el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material basado en TPE-SEBS y el primer elemento 1a de moldeo está hecho de un material basado en polipropileno.

Preferiblemente, el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material basado en TPE-SEBS y el primer elemento 1a de moldeo está hecho de polipropileno semirrígido.

50 De acuerdo con la invención, también en el caso en el que el molde 1 de formación tiene un cuerpo único internamente hueco tal como para determinar la cavidad 2 de moldeo delimitada por una superficie 3 de moldeo, al menos un sector 6 de la superficie 3 de moldeo está hecho con un material basado en copolímero termoplástico, preferiblemente está hecho de TPE-SEBS. La realización descrita anteriormente no se ilustra en las figuras acompañantes, pero sin embargo es fácilmente deducible al observar el molde 1 ilustrado a modo de ejemplo en la figura acompañante 1 con el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo todavía acoplados entre sí.

55 En la realización en cuestión, el primer elemento 1a de moldeo y dicho segundo elemento 1b de moldeo tienen su respectiva primera superficie 3a de moldeo y segunda superficie 3b de moldeo de manera especular iguales entre sí con respecto a un plano "P" de acoplamiento.

60 A modo de ejemplo no limitante, el molde 1 de formación ilustrado en las figuras 1 y 2 es preferiblemente un molde 1 para crear espaciadores ortopédicos previstos para una cadera o un hombro de un paciente.

65 En una realización diferente de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitante en las figuras anexas 4A-4B, el molde 1 está configurado de tal manera que cree un espaciador ortopédico temporal previsto para un implante tibial de la rodilla de un paciente. El molde 1 para crear el espaciador tibial representado esquemáticamente en las figuras

4A y 4B se representa en la configuración cerrada, es decir con el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo acoplados entre sí.

5 En el caso específico, la primera superficie 3a de moldeo del primer elemento 1a de moldeo tiene una forma cóncava adaptada para contener una porción del cemento médico y la segunda superficie 3b de moldeo del segundo elemento 1b de moldeo tiene una forma adecuada para ser insertada (para ser acoplada) al menos parcialmente en la primera superficie 3a de moldeo para impartir una forma preestablecida al espaciador ortopédico temporal.

10 También en esta realización, al menos el primer elemento 1a de moldeo está hecho con un material basado en copolímero termoplástico, preferiblemente está hecho de TPE-SEBS.

Preferiblemente, el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material basado en polipropileno. Preferiblemente, el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material de polipropileno semirrígido.

15 En otras palabras, el segundo elemento 1b de moldeo es un pistón, no necesariamente cilíndrico, hecho de polipropileno semirrígido insertable en una porción cóncava del primer elemento 1a de moldeo, un recipiente hecho precisamente de TPE-SEBS, de tal manera que comprima y compacte el cemento médico para hacer el espaciador ortopédico temporal insertable en la articulación de rodilla.

20 De acuerdo con la invención, también está comprendida la configuración opuesta entre los dos elementos 1a y 1b de moldeo, donde el primer elemento 1a de moldeo está hecho de un material basado en polipropileno y el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material basado en TPE-SEBS. También en la realización descrita aquí hay al menos un conducto 5 de ventilación, preferiblemente al menos dos conductos 5 de ventilación para permitir el flujo y distribución correctos del cemento óseo en el molde 1 en una configuración operativa para formar el espaciador ortopédico en cuestión. Como ya se mencionó, los conductos 5 de ventilación también tienen la función de facilitar la polimerización correcta del cemento óseo introducido en el molde 1 cerrado. Preferiblemente, el segundo elemento 1b de moldeo, el pistón, está hecho de TPE-SEBS, mientras que el primer elemento 1a de moldeo, el elemento contenedor de cemento médico, está hecho de polipropileno semirrígido.

30 Como se ilustra esquemáticamente en la figura acompañante 4B, el molde 1 en el primer elemento 1a de moldeo tiene vástagos 11 de soporte para permitir el correcto posicionamiento del molde 1 sobre una superficie de trabajo en una configuración de formación del espaciador.

35 Con referencia a las figuras acompañantes 5A-5B, a modo de ejemplo no limitante, se ilustra una realización adicional y diferente de la invención que se refiere a un molde 1 configurado de tal manera que cree un espaciador ortopédico temporal previsto para un implante femoral de una articulación de rodilla.

40 El molde 1 para crear el espaciador femoral representado esquemáticamente en las figuras 5A y 5B se representa en la configuración cerrada, es decir con el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo acoplados entre sí, por ejemplo, en una configuración predispuesta para la inserción del cemento óseo de moldeo.

De acuerdo con la invención, también en este caso, el molde 1 comprende un primer elemento 1a de moldeo y un segundo elemento 1b de moldeo que se pueden acoplar entre sí para definir el molde 1 de formación mismo.

45 En el caso específico el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo son internamente huecos y están configurados para superponerse uno encima del otro en una porción central abierta y tal como para definir un volumen de contención para el cemento médico a través de las cavidades internas respectivas que definen respectivamente la primera superficie 3a de moldeo y la segunda superficie 3b de moldeo.

50 El espaciador ortopédico formado a través del acoplamiento del primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo está preferiblemente en la forma de una herradura. De hecho, a partir de las figuras 5A y 5B es posible notar el hecho de que el molde 1 tiene dos conductos 5 de ventilación en los extremos libres del espaciador ortopédico en forma de herradura y un conducto 5 de ventilación central, preferiblemente en la porción arqueada del espaciador ortopédico temporal en cuestión.

55 De acuerdo con la invención, el primer elemento 1a de moldeo o el segundo elemento 1b de moldeo tiene un orificio 4 de paso, o un conducto, para permitir el paso de una porción de cemento médico para crear el espaciador ortopédico temporal. También en esta realización, al menos el primer elemento 1a de moldeo está hecho con un material basado en copolímero termoplástico, preferiblemente está hecho con un material basado en TPE-SEBS.

60 Preferiblemente, el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material basado en polipropileno, aún más preferiblemente el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de polipropileno semirrígido.

65 De acuerdo con la invención, la situación opuesta entre los dos elementos 1a y 1b de moldeo también está comprendida en este caso específico, donde el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material basado en TPE-SEBS y el primer elemento 1a de moldeo está hecho de un material basado en polipropileno. Preferiblemente,

el segundo elemento 1b de moldeo está hecho de un material basado en TPE-SEBS y el primer elemento 1a de moldeo está hecho de polipropileno semirrígido.

5 Como se ilustra esquemáticamente en la figura anexa 5B, el molde 1 en el primer elemento 1a de moldeo tiene vástagos 11 de soporte para permitir el correcto posicionamiento del molde 1 sobre una superficie de trabajo en una configuración de formación del espaciador ortopédico temporal.

10 En una realización adicional y diferente de la invención incluida en el concepto de invención de la invención, el sector 6 es un inserto 6a de formación adaptado para ser insertado en la cavidad 2 de moldeo del molde 1 de formación; el primer elemento 1 de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo todavía se pueden acoplar para definir el molde 1 de formación, como se mencionó anteriormente. A modo de ejemplo no limitante, un inserto 6a de formación se ilustra en las figuras acompañantes 3A y 3B.

15 En particular, el molde 1 comprende el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo y en donde el inserto 6a de formación está asociado operativamente con el primer elemento 1a de moldeo y/o el segundo elemento 1b de moldeo y configurado para impartir una forma preestablecida a una porción adicional de cemento médico y crear el espaciador ortopédico temporal en cuestión.

20 Ventajosamente, el inserto 6a de formación está hecho con un material basado en copolímero termoplástico, preferiblemente está hecho con un material basado en TPE-SEBS. Preferiblemente, el inserto 6a de formación está hecho de TPE-SEBS.

25 En el caso específico, el primer elemento 1a de moldeo y/o el segundo elemento 1b de moldeo están hechos con un material basado en polipropileno.

Preferiblemente, el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo están hechos de polipropileno.

30 El inserto 6a de formación está configurado para incluirse operativamente entre la primera superficie 3a de moldeo y la segunda superficie 3b de moldeo en una condición operativa para formar una porción de cemento médico para crear el espaciador ortopédico temporal en cuestión.

35 Preferiblemente, el inserto 6a de formación comprende medios 7 de posicionamiento para facilitar y acelerar las maniobras del técnico especialista durante la creación del espaciador ortopédico temporal sin cometer ningún error de posicionamiento del inserto 6 dentro del molde 1.

En particular, el inserto 6a de formación tiene un par de nervaduras 7a en relieve sobre una superficie exterior del mismo adaptado para ser insertado operativamente en las respectivas porciones 8 conformadas del primer elemento 1 de moldeo y/o el segundo elemento 1b de moldeo.

40 Adicionalmente, el operador designado, como el médico ortopédico, no corre el riesgo de cometer ningún error en la disposición del inserto 6a de formación. De hecho, las nervaduras 7a y porciones 8 conformadas respectivas, tienen un contorno y/o tamaño diferente de tal manera que hagan que el posicionamiento del inserto 6a en el molde 1 sea inequívoco y no invertible.

45 Preferiblemente, el inserto 6a de formación tiene una superficie 9 conformada que tiene una forma de tapa esférica cóncava configurada para impartir una forma de tapa esférica convexa respectiva a una porción de cemento médico en una condición operativa para la formación de una porción de cemento médico para crear el espaciador ortopédico temporal.

50 La figura 3A ilustra esquemáticamente con el número de referencia 9 la tapa 9 esférica cóncava mencionada anteriormente; en la figura 3B es posible ver la curvatura dado que el inserto 6a de formación se ilustra cortado a lo largo de un plano de simetría.

55 El inserto 1 de formación comprende medios 10 de acoplamiento configurados para unir el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo en una condición operativa para formar una porción de cemento médico para crear el espaciador ortopédico temporal en cuestión.

60 Preferiblemente, los medios 10 de acoplamiento también están configurados para determinar una posición preestablecida entre el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo en una condición operativa para formar una porción de cemento médico.

65 Preferiblemente, los medios 10 de acoplamiento comprenden medios de sujeción y/o porciones conformadas para ser acopladas mediante unión o superposición de tal manera que posicionen correctamente el primer elemento 1a de moldeo con el segundo elemento 1b de moldeo para el acoplamiento. Un ejemplo no limitante de los medios 10 de acoplamiento se ilustra esquemáticamente en la vista en sección de la figura acompañante 6, en donde se resalta un

sistema de cierre rápido del molde 1 para crear el espaciador ortopédico temporal previsto para un implante femoral de una articulación de rodilla.

5 De acuerdo con la invención, el molde 1 de formación comprende preferiblemente elementos 12 de centrado, como se ilustra a modo de ejemplo no limitante en las figuras 1 y 2.

10 Los elementos 12 de centrado pueden distribuirse en diversos puntos de los elementos 1a, 1b de moldeo y permiten el posicionamiento correcto de cualquier inserto hecho de metal u otro material para la consolidación junto con el cemento óseo para crear el espaciador ortopédico temporal con refuerzo de metal. En otras palabras, el molde 1 de acuerdo con la presente invención, independientemente de las realizaciones descritas anteriormente e ilustradas en las figuras anexas, puede comprender elementos 12 de centrado configurados para posicionar cualquier refuerzo hecho de metal u otro material en un punto preestablecido, el cual debe incluirse en el espaciador ortopédico temporal.

15 De acuerdo con la invención, el molde 1 de formación es un molde que puede reutilizarse a través de un acoplamiento reversible, por ejemplo, entre el primer elemento 1a de moldeo y el segundo elemento 1b de moldeo. También en el caso de la realización en la que el molde 1 de formación tiene un único cuerpo, el molde 1 es reutilizable de acuerdo con las normas de salud e higiene en vigor.

20 De acuerdo con la invención, el molde 1 de formación también puede ser del tipo desechable, por lo tanto, no reutilizable. Por tanto, ni el primer elemento 1a de moldeo ni el segundo elemento 1b de moldeo, donde se prevé, ni el inserto 6a de formación, pueden usarse para más de un moldeo.

La presente invención logra los objetivos previstos.

25 Ventajosamente, la presente invención proporciona un molde de formación para espaciadores ortopédicos temporales el cual está hecho de materiales no tóxicos y que son compatibles con todo tipo de sustancias médicas y fórmulas de cemento óseo usadas para hacer el espaciador. En particular, el molde de acuerdo con la presente invención está hecho con materiales flexibles, biocompatibles, equipados con flexibilidad sustancial y que son inertes con cualquier antibiótico introducido en el cemento médico en formación.

30 Ventajosamente, la presente invención proporciona un molde de formación simple y práctico, el cual es rápido de preparar e intuitivo de usar.

35 Ventajosamente, la presente invención proporciona un molde de formación modular para un espaciador ortopédico temporal que no libera sustancias foráneas en el cemento médico usado para la formación del espaciador mismo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un molde (1) y accesorios del mismo destinados para la formación de un espaciador modular ortopédico hecho de cemento médico, el cual define una cavidad (2) de moldeo delimitada por una superficie (3) de moldeo, cuya superficie de moldeo está configurada para impartir un forma predeterminada a dicho cemento médico y realizar dicho espaciador ortopédico, en el que al menos un sector (6) de dicho molde (1) de formación que define al menos una porción de dicha superficie (3) de moldeo, está hecho de un material basado en copolímero y/o un polímero termoplástico;
- 5
- caracterizado porque dicho sector (6) es un inserto (6a) de formación adecuado para ser insertado en dicha cavidad (2) de moldeo del molde (1) de formación;
- 10
- en donde el molde (1) comprende un primer elemento (1a) de moldeo y un segundo elemento (1b) de moldeo;
- estando dicho inserto (6a) de formación asociado operativamente a dicho primer elemento (1a) de moldeo y/o dicho segundo elemento (1b) de moldeo, y configurado para impartir una forma preestablecida a una porción adicional de dicho cemento médico y dicho espaciador ortopédico.
- 15
2. Un molde (1) de formación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un primer elemento (1a) de moldeo y un segundo elemento (1b) de moldeo, y en el que dicho primer elemento (1a) de moldeo y dicho segundo elemento (1b) de moldeo respectivamente, comprenden una primera porción (3a) de la superficie (3) de moldeo y una segunda porción (3b) de la superficie (3) de moldeo; estando dicho sector (6) definido por dicho primer elemento (1a) de moldeo realizado con un material basado en copolímero y/o un polímero termoplástico.
- 20
3. Un molde (1) de formación de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho primer elemento (1a) de moldeo está hecho de un material basado en TPE-SEBS, preferiblemente estando dicho primer elemento (1a) de moldeo hecho de TPE-SEBS.
- 25
4. Un molde (1) de formación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en el que dicha primera superficie (3a) de moldeo del primer elemento (1a) de moldeo exhibe una forma cóncava, que es adecuada para contener una porción de dicho cemento médico, y dicha segunda superficie (3b) de moldeo del segundo elemento (1b) de moldeo exhibe una forma adecuada para ser insertada al menos parcialmente en dicha primera superficie (3a) de moldeo con el fin de que se imparta una forma preestablecida a dicho espaciador ortopédico, preferiblemente siendo dicho espaciador ortopédico un espaciador previsto para un implante tibial de una rodilla.
- 30
5. Un molde (1) de formación de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho segundo elemento (1b) de moldeo está hecho de un material basado en polipropileno.
- 35
6. Un molde (1) de formación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en el que el primer elemento (1a) de moldeo y el segundo elemento (1b) de moldeo son internamente huecos y exhiben una sección transversal en la forma de una herradura y están configurados para ser apilados uno sobre otro en una porción lateral abierta, y tal como para definir un volumen de contención de dicho cemento médico a través de cavidades internas respectivas, las cuales definen respectivamente dicha primera superficie de moldeo y segunda superficie de moldeo, exhibiendo dicho primer elemento (1a) de moldeo o dicho segundo elemento (1b) de moldeo un orificio (4) de paso con el fin de permitir el paso de una porción de dicho cemento médico para obtener dicho espaciador ortopédico, preferiblemente siendo dicho espaciador ortopédico un espaciador previsto para un implante femoral de rodilla.
- 40
- 45
7. Un molde (1) de formación de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho segundo elemento (1b) de moldeo está hecho de un material basado en TPE-SEBS, preferiblemente estando dicho segundo elemento (1b) de moldeo hecho de TPE-SEBS.
- 50
8. Un molde (1) de formación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho inserto (6a) de formación está hecho de un material basado en TPE-SEBS, preferiblemente estando dicho inserto de formación hecho de TPE-SEBS.
9. Un molde (1) de formación de acuerdo con la reivindicación 1 u 8, en donde dicho primer elemento (1a) de moldeo y/o dicho segundo elemento (1b) de moldeo están hechos de un material basado en polipropileno, preferiblemente estando dicho primer elemento (1a) de moldeo y dicho segundo elemento (1b) de moldeo hechos de polipropileno.
- 55
10. Un molde (1) de formación de acuerdo con cualquier reivindicación precedente 1 a 8, en donde dicho inserto (6a) de formación está configurado para ser incluido operativamente entre dicha primera superficie (3a) de moldeo y dicha segunda superficie (3b) de moldeo en una condición operativa para formar una porción de cemento médico para obtener dicho espaciador ortopédico.
- 60
11. Un molde (1) de formación de acuerdo con cualquier reivindicación precedente 1 a 10 en el que dicho inserto (6a) de formación comprende medios (7) de posicionamiento, comprendiendo dichos medios (7) de posicionamiento al menos un par de nervaduras (7a) en relieve en una superficie exterior de dicho inserto (6a) de formación, estando
- 65

dicho par de nervaduras (7a) adaptado para ser insertado operativamente en porciones (8) conformadas respectivas de dicho primer elemento (1a) de moldeo o segundo elemento (1b) de moldeo.

5 12. Un molde (1) de formación de acuerdo con cualquier reivindicación precedente 1 a 11, en el que dicho inserto (6a) de formación exhibe una superficie (9) conformada que tiene una forma de tapa esférica cóncava, configurada para impartir una forma de tapa esférica convexa respectiva a una porción de cemento médico en una condición operativa para formar una porción de cemento médico con el fin de obtener el espaciador ortopédico.

10 13. Un molde (1) de formación de acuerdo con cualquier reivindicación precedente 2 a 7 o 1 a 11, en donde dicho primer elemento (1a) de moldeo y dicho segundo elemento (1b) de moldeo se pueden acoplar con el fin de definir dicho molde (1) de conformación.

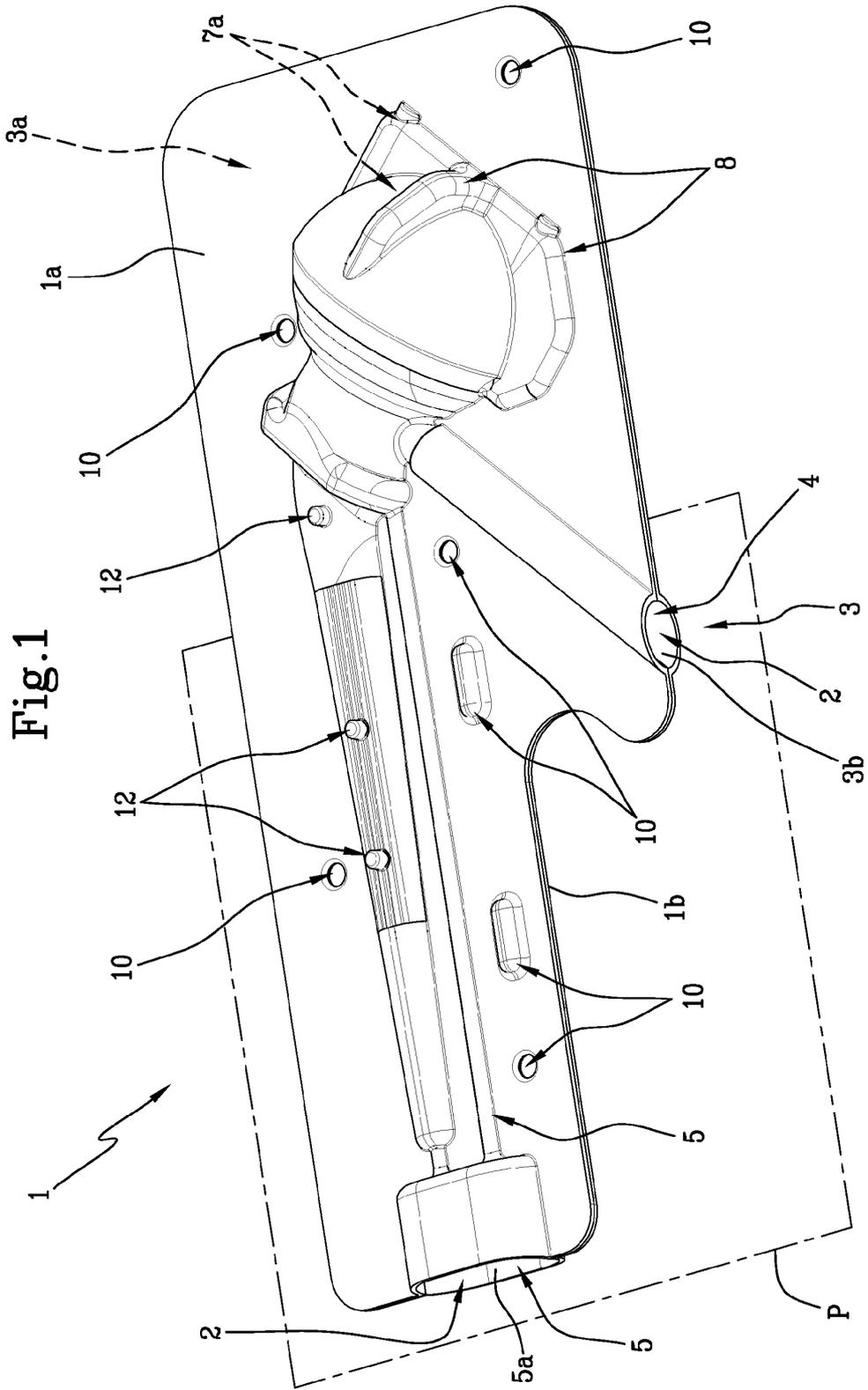


Fig. 1

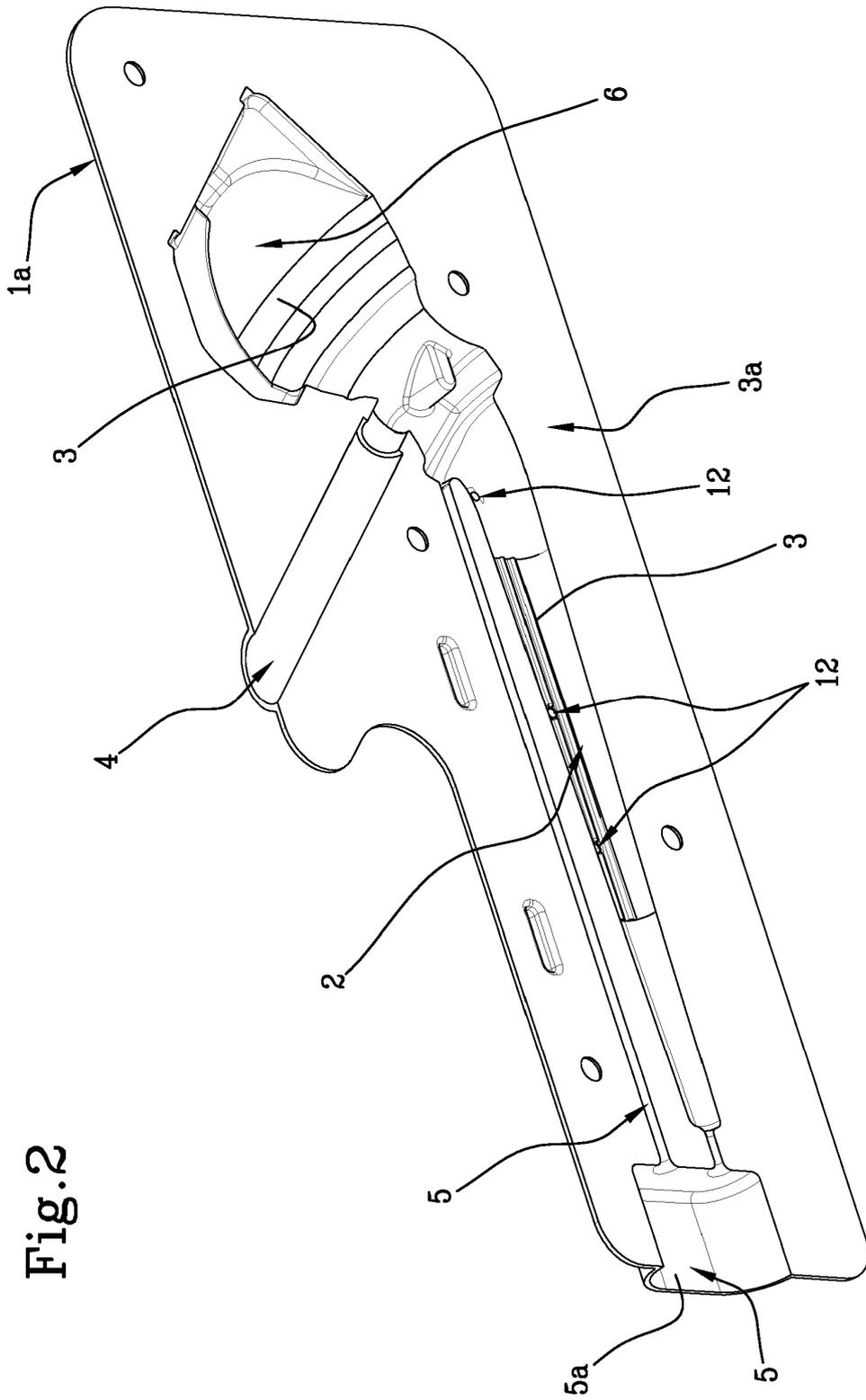


Fig.2

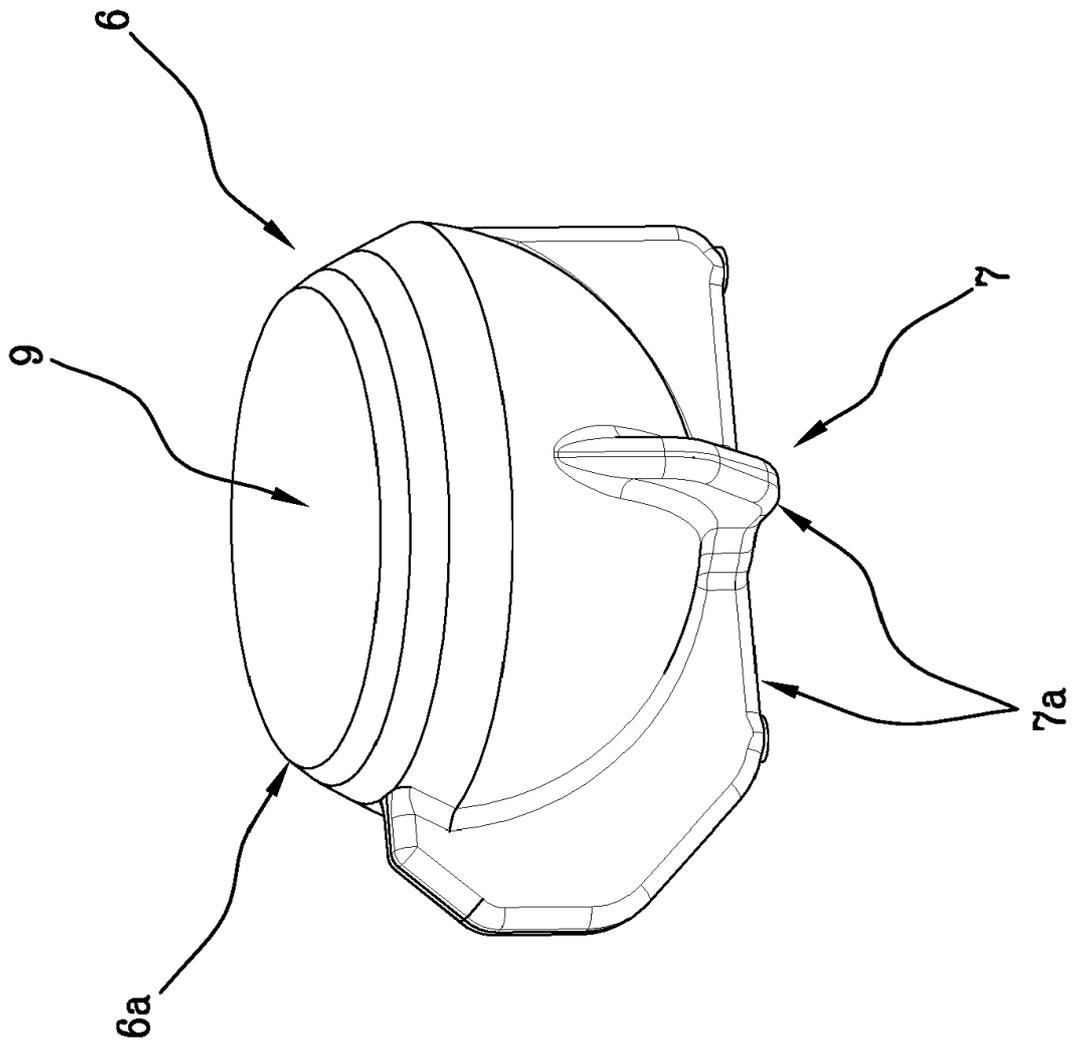


Fig.3A

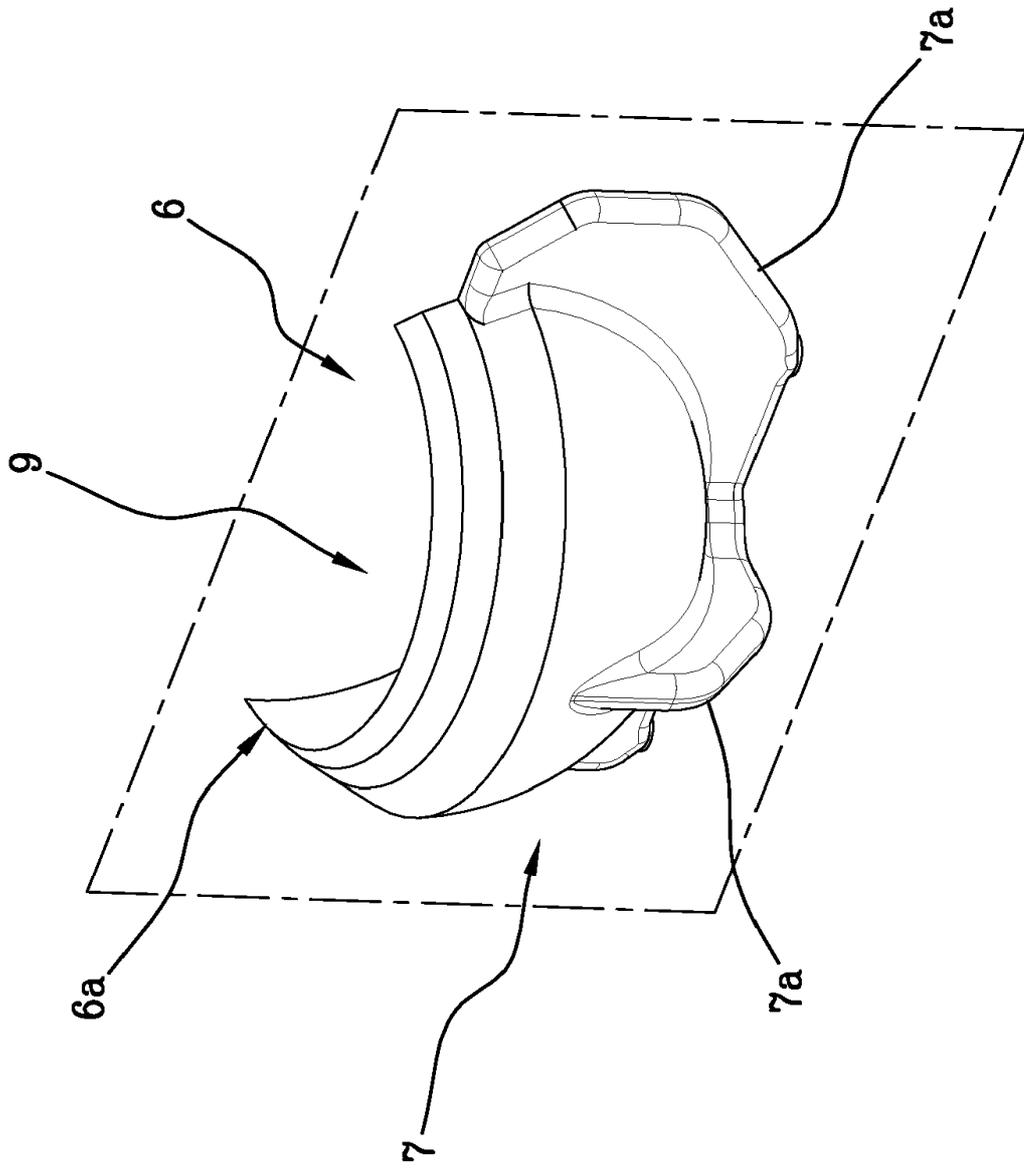


Fig. 3B

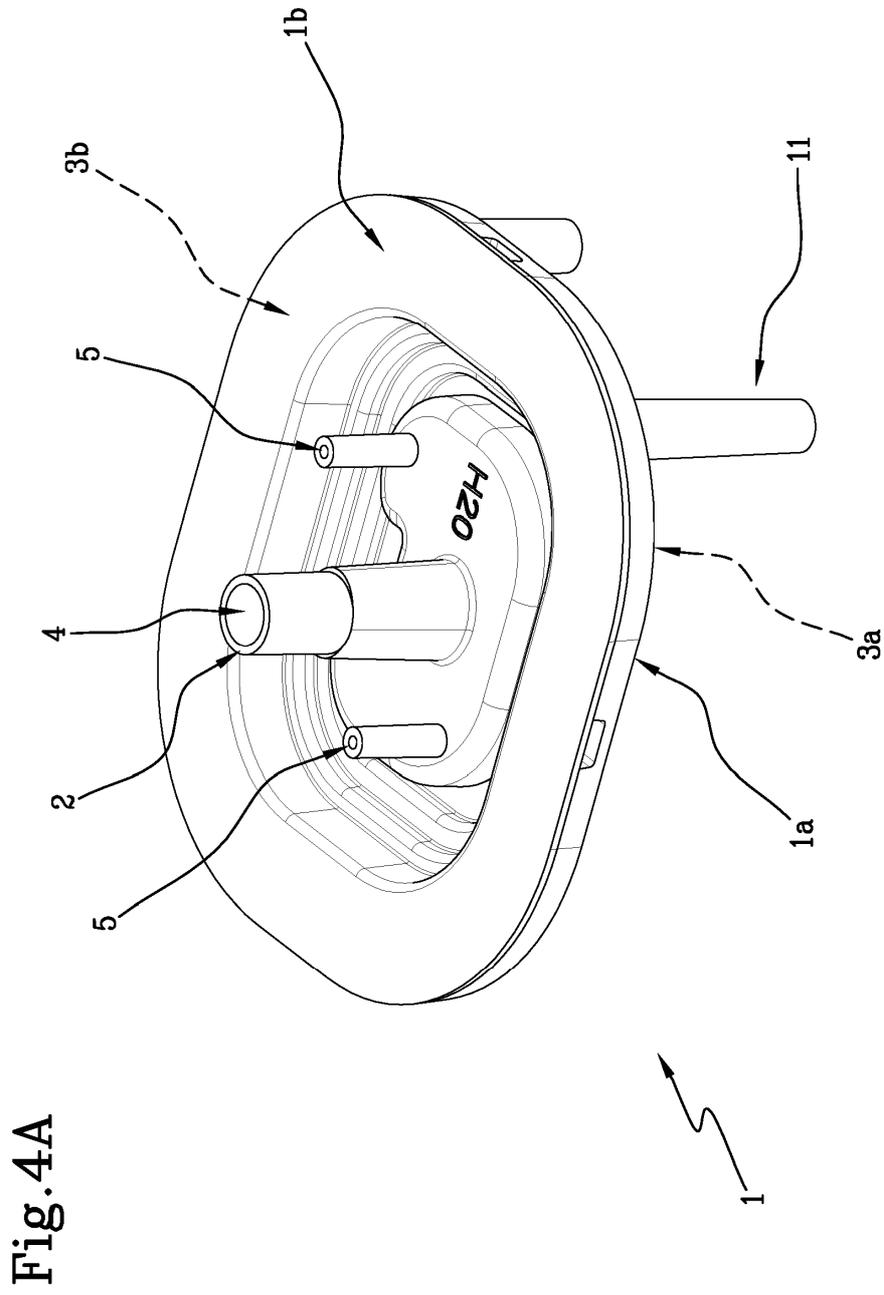
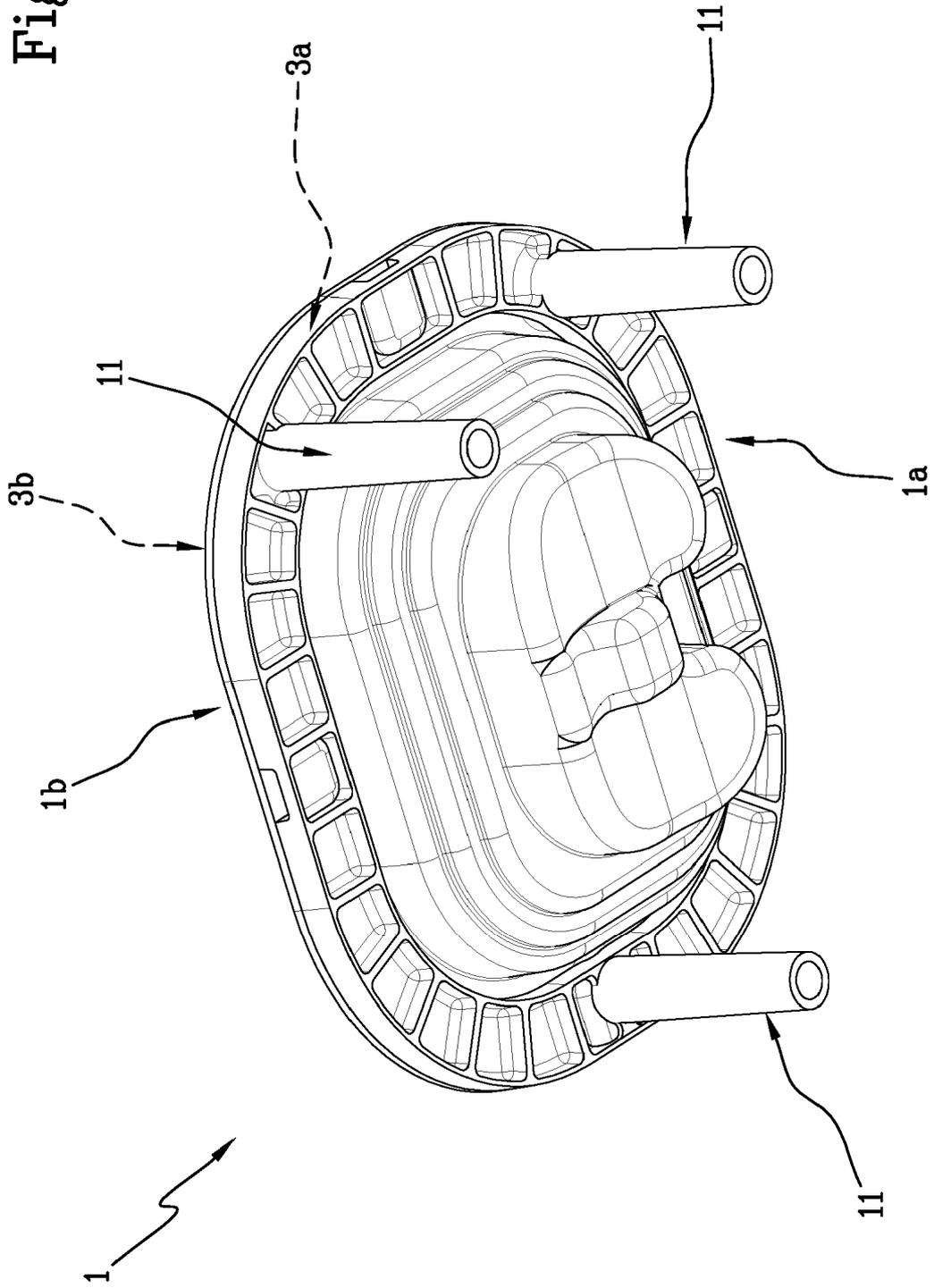


Fig. 4B



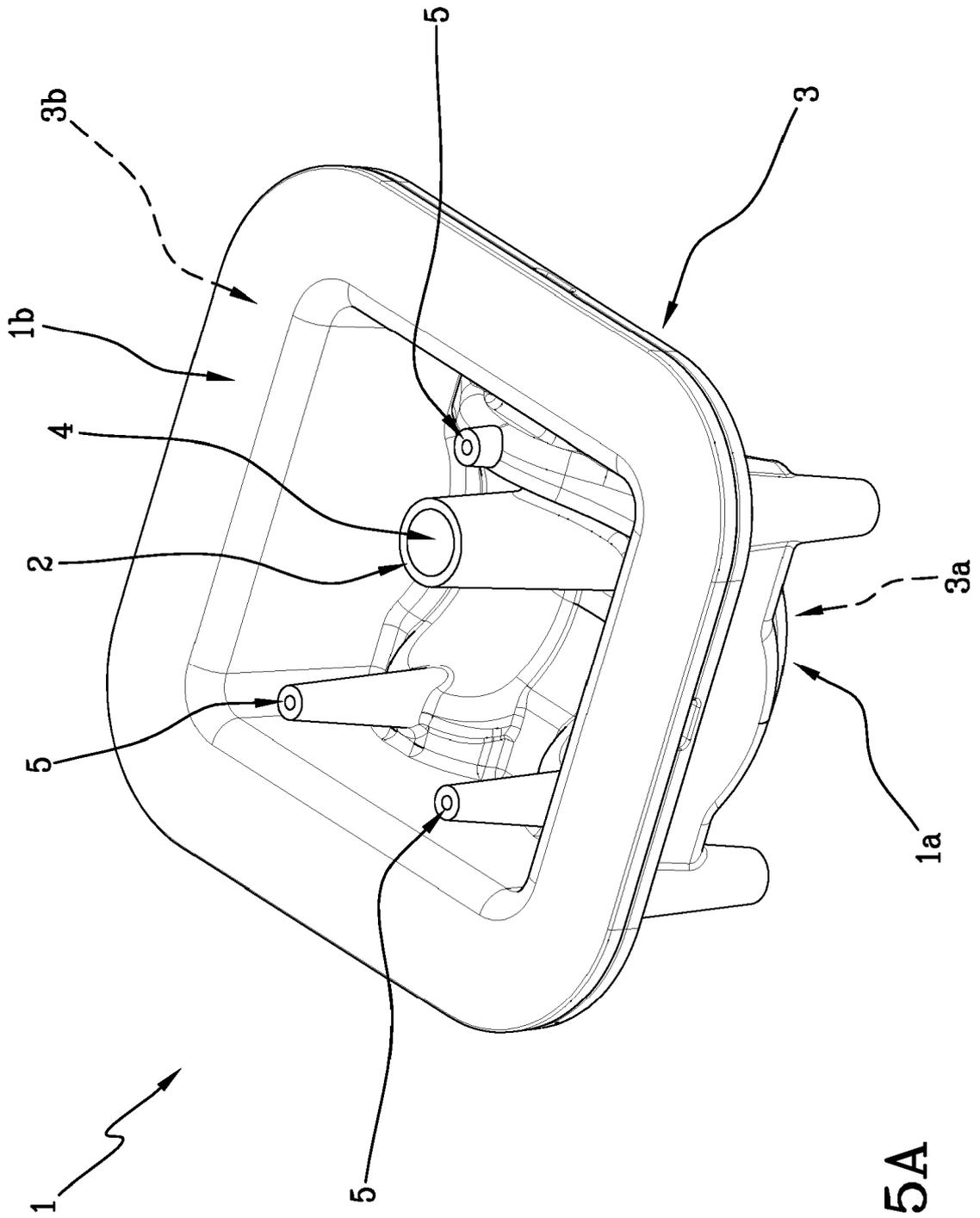


Fig. 5A

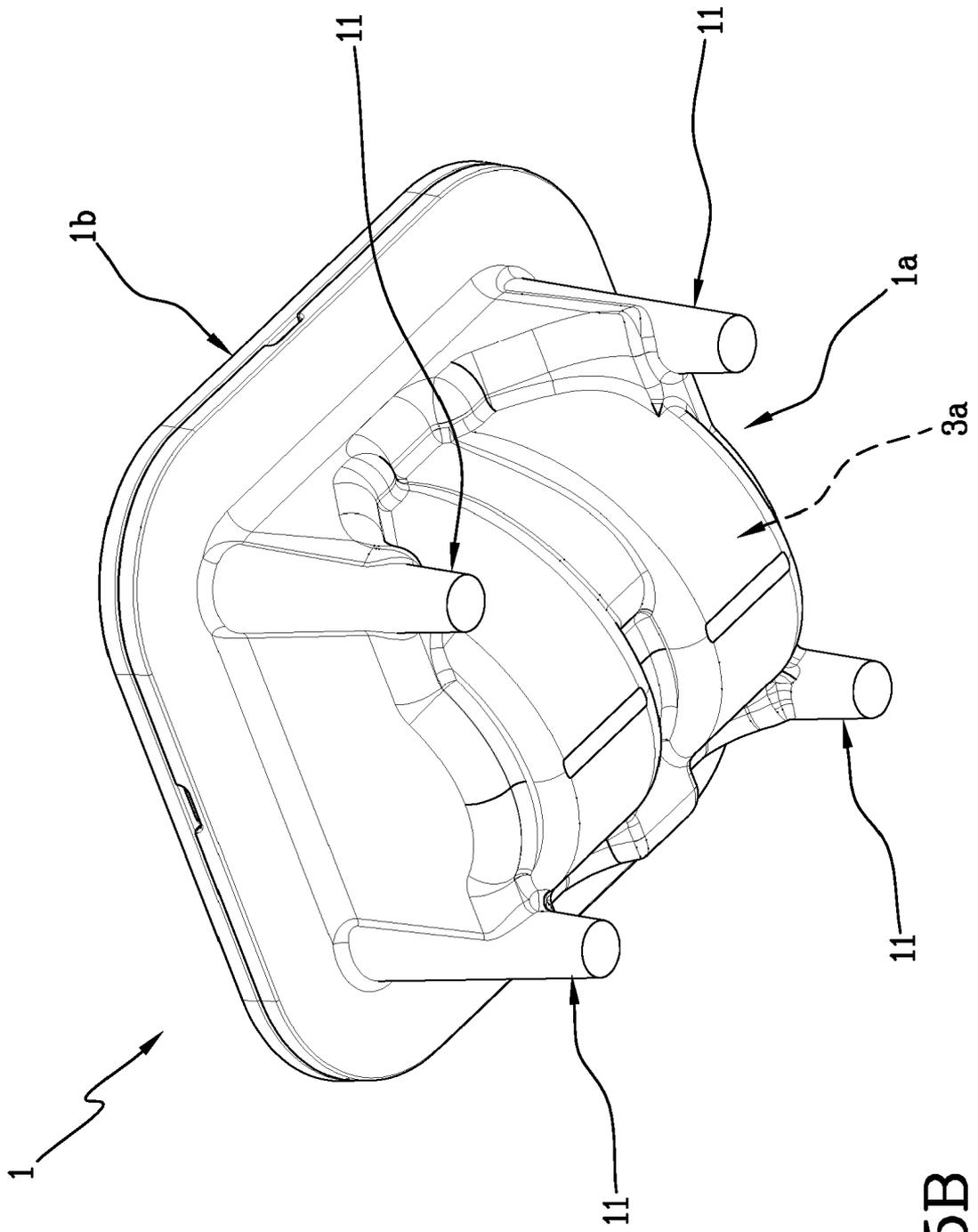


Fig.5B

Fig.6

