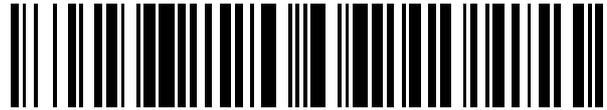


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 963**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.10.2015 PCT/IB2015/058416**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.05.2016 WO16071816**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2015 E 15804586 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 3215062**

54 Título: **Dispositivo espaciador eluyente absorbente**

30 Prioridad:

06.11.2014 IT VR20140274

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

26.05.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FACCIOLI, GIOVANNI y
SOFFIATTI, RENZO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 762 963 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 eluyente absorbente

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador temporal desechable para una articulación del cuerpo humano o para una cavidad ósea, en particular, un dispositivo espaciador poroso capaz de absorber, y por consiguiente de eluir, al menos una sustancia farmacéutica o médica.

10 Además, la presente invención comprende un método para fabricar un dispositivo espaciador temporal desechable para una articulación del cuerpo humano o para una cavidad ósea.

15 Estado de la técnica

Se sabe que una prótesis de articulación implantada en las articulaciones del cuerpo humano puede sufrir infecciones.

20 Cuando hay una infección, la prótesis implantada debe ser extraída y, antes de la implantación de una nueva prótesis, es necesario curar la propia infección.

Durante dicho período, frecuentemente se usan dispositivos espaciadores, que son capaces de mantener el espacio de la articulación, con el fin de eliminar el riesgo de atrofia o de acortamiento de los músculos y de los tendones implicados en una determinada área.

25 Dicho procedimiento se conoce como "tratamiento de dos etapas" para la extracción e implantación de una prótesis de articulación.

Los dispositivos espaciadores usados normalmente son porosos ya que son capaces, en contacto con líquidos biológicos, de eluir las sustancias farmacéuticas o médicas contenidas en los mismos.

30 La elución de dichas sustancias se prolonga en el tiempo y, gracias a un tratamiento específico, permite la eliminación de la infección en curso.

35 Dichos dispositivos espaciadores, sin embargo, ya están normalmente cargados, por ejemplo, con un antibiótico o con una sustancia médica y, por lo tanto, no es posible, para el cirujano, seleccionar qué tipo de sustancia usar.

Existen también los denominados dispositivos espaciadores estáticos, o rellenos óseos, que se implantan en una cavidad ósea del cuerpo humano con el fin de mantener un espacio adecuado para los requisitos anatómicos del paciente o del sitio de implantación quirúrgica.

40 Sin embargo, los espaciadores preformados conocidos ya contienen una sustancia antibiótica, típicamente sulfato de gentamicina.

45 Un ejemplo de dicho espaciador se divulga en el documento US 2011/0208189, que se considera también que representa la técnica anterior más cercana.

Sin embargo, los cirujanos preferirían poder adaptar la sustancia farmacéutica presente en los espaciadores, o específicamente el antibiótico contenido en los mismos, a las necesidades reales y específicas del paciente.

50 Por lo tanto, a veces los cirujanos prefieren usar moldes en el quirófano, con el inconveniente de tener que moldear los espaciadores, pero con la ventaja de decidir en ese momento qué sustancias farmacéuticas o antibióticas insertar en los mismos, tanto en términos de la formulación o tipo como en términos de las cantidades.

55 Por lo tanto, existe una necesidad de tener un dispositivo espaciador preformado que sea capaz de absorber cualquier tipo de sustancia, líquida o viscosa, de manera que satisfaga los requisitos del cirujano y haga frente a los requisitos anatómicos y patológicos del paciente.

De esta manera, es posible combinar las ventajas de tener un dispositivo espaciador preformado y, al mismo tiempo, de poder seleccionar la sustancia farmacéutica o médica a ser insertada dentro del mismo.

60 Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes a partir de la descripción detallada de una realización preferida, pero no exclusiva, de un dispositivo espaciador, ilustrada con propósitos indicativos, pero no limitativos, en las tablas de dibujos adjuntas, en los que:

65 Las Figuras 1 y 2 son imágenes de microscopio electrónico de barrido (SEM) del dispositivo espaciador según la

presente invención, en las que es posible observar poros interconectados de gran tamaño;

La Figura 3 es una imagen de microscopio electrónico de barrido (SEM) del dispositivo espaciador según la presente invención, en la que es posible observar poros interconectados para un porcentaje mayor que el 70%;

La Figura 4 es una imagen de microscopio electrónico de barrido (SEM) del dispositivo espaciador según la presente invención, en la que es posible observar poros interconectados de un tamaño menor que 100 micrómetros.

Propósitos de la invención

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

Otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador que puede ser seleccionado por el cirujano en términos del material del que está compuesto, el tamaño de la porosidad presente en el mismo y el porcentaje de la porosidad presente en el mismo.

Otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador que sea capaz de absorber, y por consiguiente de eluir, una o más sustancias farmacéuticas o médicas, tanto en forma líquida como fluida, y en forma de crema, gel o cera, por lo tanto, sustancias más o menos viscosas.

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

Un propósito adicional de la presente invención es proporcionar un método de fabricación de un dispositivo espaciador que sea versátil y rápido.

Según un aspecto de la invención, se prevé un método de fabricación de un dispositivo espaciador según la reivindicación 10.

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

Realizaciones de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador temporal desechable para articulaciones del cuerpo humano o para cavidades óseas. En particular, el dispositivo espaciador según la presente invención puede ser articular o denominado estático o un relleno óseo.

Dicho dispositivo espaciador es temporal en el sentido de que, una vez realizada su función de curación y la de mantener el espacio de la articulación u óseo, se retirará de la zona anatómica en cuestión y se sustituirá, por ejemplo, con una prótesis permanente. Por esta razón, se prefiere evitar facilitar el recrecimiento óseo en el interior del propio espaciador.

En particular, el dispositivo espaciador según la presente invención se usa para el tratamiento de infecciones que se producen, por ejemplo, en las articulaciones del cuerpo humano.

Además, el dispositivo espaciador según la presente invención es capaz de mantener el espacio de articulación necesario en la articulación o en la cavidad ósea del cuerpo humano, durante el período de curación de la infección, por ejemplo, entre la extracción de una prótesis infectada y la implantación de una nueva prótesis de articulación.

Dicho dispositivo espaciador hace posible, durante el tiempo requerido para el tratamiento por ejemplo de la articulación, mantener el espacio necesario para la implantación de una nueva prótesis de articulación y garantizar un buen movimiento de la propia articulación.

El dispositivo espaciador según una versión de la presente invención puede adaptarse para ser implantado en la articulación de la rodilla, la articulación de la cadera, la articulación del hombro, la articulación del codo o cualquier otra articulación presente en el cuerpo humano que pueda beneficiarse del uso de un dispositivo espaciador según la presente invención.

El dispositivo espaciador, según dicha versión de la invención, tiene una configuración que corresponde substancialmente a la configuración de la articulación que sustituirá.

De esta manera, el dispositivo espaciador según la invención garantiza una buena movilidad de la articulación y, por lo tanto, una buena calidad de vida para el paciente que espera la implantación de una nueva prótesis de articulación.

En una versión adicional, el dispositivo espaciador según la presente invención tiene la función de un relleno óseo o un denominado dispositivo espaciador estático, en otras palabras, no acoplado directamente por una articulación del cuerpo humano ni implicado en el soporte de cargas.

Además, el dispositivo espaciador según la presente invención es compatible con los diferentes tamaños de los extremos de los huesos o las cavidades a las que se aplica.

5 El dispositivo espaciador según la presente invención comprende, a nivel genérico y ejemplar, pero sin limitar la presente invención, al menos un primer componente, adaptado para ser restringido a un primer extremo del hueso de una articulación de un paciente o a una cavidad ósea. El dispositivo espaciador, según una versión de la invención, puede comprender también un segundo componente, adaptado para ser restringido por ejemplo a un segundo extremo del hueso de la articulación de un paciente.

10 Por ejemplo, si el dispositivo espaciador es aplicable a la articulación de rodilla, puede comprender un primer componente tibial y un segundo componente femoral.

15 En este caso, el componente tibial tiene una configuración sustancialmente con forma de placa, en la que el componente femoral del mismo se articula en una manera giratoria o giratoria-traslacional.

20 Si, por otra parte, el dispositivo espaciador es adecuado para ser usado en la articulación de cadera, puede comprender un primer componente que imita sustancialmente la configuración de la cabeza del fémur. Posiblemente, puede haber una cavidad de cadera o componente de acetábulo en el que se articula la parte del dispositivo espaciador correspondiente a la cabeza del fémur.

25 De manera similar, si se trata de un dispositivo espaciador de hombro, hay un primer componente adaptado para imitar de una manera sustancialmente correspondiente la cabeza del húmero, y posiblemente un segundo componente, adaptado para reemplazar la cavidad glenoidea en la articulación con la cabeza del húmero.

30 El dispositivo espaciador según la presente invención, sin embargo, en una versión de la invención, tiene una configuración que no reproduce una porción entera de una articulación, sino sólo una parte de la misma.

35 El dispositivo espaciador según la presente invención se forma previamente. El hecho de que se forma previamente significa que es fabricado por el fabricante y tiene una superficie exterior sustancialmente suave sin defectos o rebabas de mecanizado.

40 Además, el dispositivo espaciador según la presente invención se fabrica a partir de un material biológicamente compatible.

45 Dicho material biológicamente compatible es poroso y tiene poros interconectados distribuidos de manera uniforme en todo el volumen del mismo.

50 Dicho material biológicamente compatible puede seleccionarse de entre materiales plásticos, tales como metacrilato de polimetilo (PMMA), cloruro de polivinilo (PVC), poliestireno (PS), etc., cerámicas, metales, aleaciones metálicas, compuestos organo-metálicos y/o una combinación de los mismos.

55 Específicamente, los materiales plásticos mencionados anteriormente pueden seleccionarse de entre polímeros termoplásticos, tales como resinas acrílicas, polietileno, polipropileno, poliéster, etc., polímeros termoformables y otros materiales similares.

60 En una versión de la presente invención, el material biológicamente compatible es un cemento óseo a base de metacrilato de polimetilo (PMMA).

65 En una versión de la invención, el material biológicamente compatible mencionado anteriormente está inicialmente libre de sustancias farmacéuticas o médicas.

En una segunda versión, el material biológicamente compatible mencionado anteriormente comprende inicialmente al menos una sustancia farmacéutica o médica.

60 En cualquier caso, la característica principal de una versión del dispositivo espaciador según la presente invención es la de estar equipada con una estructura sólida que es mecánicamente adecuada para realizar su función espaciadora, por ejemplo, en la articulación del cuerpo humano en la que debe implantarse y, al mismo tiempo, la de consistir en un material absorbente biológicamente compatible. Dicho material absorbente biológicamente compatible es también eluyente.

65 Por material absorbente eluyente biológicamente compatible se entiende un material capaz de absorber una o más soluciones líquidas o fluidas, hidrófilas o lipófilas, formadas a partir de un disolvente y al menos una sustancia farmacéutica o médica (tal como por ejemplo una sustancia antibiótica, una sustancia antitumoral, una sustancia anti-inflamatoria, etc.) y de eluir las, una vez implantado y en contacto con los tejidos y los fluidos biológicos, según las cinéticas temporales y de velocidad predeterminadas o deseadas.

- 5 Con el fin de realizar las funciones mencionadas anteriormente, el dispositivo espaciador según la presente invención, tal como se ha indicado, es poroso y tiene poros interconectados. En una versión, dichos poros interconectados pueden tener un tamaño promedio menor que 100 micrómetros. En este caso, el dispositivo espaciador será capaz de realizar mejor la absorción capilar y la consiguiente/sucesiva función de elución de las soluciones de sustancias farmacéuticas o médicas, que tienen una viscosidad de menos de 1.000 cP (centipoise), tales como por ejemplo soluciones acuosas de al menos un antibiótico.
- 10 Dichas soluciones acuosas son, por ejemplo, soluciones inyectables.
- 15 Sin embargo, en una versión adicional, los poros interconectados pueden tener un tamaño promedio comprendido entre 500 y 2.000 micrómetros, o entre 700 y 2.000 micrómetros, o incluso entre 900 y 2.000 micrómetros, o entre 1.000 y 2.000 micrómetros, o entre 1.000 y 1.800 micrómetros o entre 1.300 1.800 micrómetros o aproximadamente 1.500-1.600 micrómetros.
- 20 El concepto que forma la base de dicha versión de la invención es que cuanto mayor es el tamaño de los poros, mayor será la capacidad para absorber suspensiones con la viscosidad de más de 1.000 cP de las sustancias farmacéuticas o médicas.
- 25 Dicho tamaño promedio comprendido generalmente entre 500 y 2.000 micrómetros hace posible absorber sustancias farmacéuticas o médicas en la forma de un líquido viscoso que tiene una viscosidad de más de 1.000 cP, en otras palabras, altamente viscoso, o una pasta, una sustancia cremosa o cerosa o incluso un gel, tal como por ejemplo alcohol polivinílico o carboxi-metilcelulosa o polivinilpirrolidona, etc.
- 30 Por tamaño promedio de los poros se entiende el valor promedio de su diámetro o de su tamaño mínimo bi-dimensional o del lado de la base que constituye la abertura o hueco del poro o de la anchura de su sección transversal según un plano perpendicular a la dimensión principal o longitudinal o más grande del propio poro.
- 35 Por lo tanto, el dispositivo espaciador según la invención tiene una matriz estructural permanente, que consiste en el material con el que está fabricado, y dicha matriz está separada por poros interconectados que pueden tener tamaños diferentes, según lo que se ha indicado previamente.
- 40 Por lo tanto, gracias al dispositivo espaciador según la presente invención, el cirujano puede determinar, con un dispositivo formado previamente y por lo tanto listo para su uso en términos de la estructura global y del acabado superficial, cuál es el tipo de porosidad presente en el mismo tanto en términos de tamaño como en términos del porcentaje con respecto al volumen total ocupado por el propio dispositivo espaciador.
- 45 En particular, si el dispositivo espaciador tiene poros pequeños, de tamaño menor que 100 micrómetros, puede absorber, por la acción capilar, un cierto tipo de líquidos o de fluidos con baja viscosidad (menor que 1.000 cP). De esta manera, la velocidad de elución de dichas sustancias estará vinculada a la fuerza de sujeción de dichos poros y a la solubilidad de los líquidos o fluidos de baja viscosidad en contacto con los fluidos biológicos.
- 50 Si, por otra parte, el dispositivo espaciador tiene poros de mayor tamaño, por ejemplo, generalmente comprendido entre 500 y 2.000 micrómetros, puede absorber también líquidos o sustancias mucho más viscosos, tales como por ejemplo las sustancias mencionadas anteriormente en gel, crema, cera o similar. En este caso, así como la fuerza de sujeción de dichos poros, la velocidad de elución dependerá también de la naturaleza específica de dicha sustancia y de su mayor o menor solubilidad en contacto con los fluidos biológicos.
- 55 En una versión de la invención, en presencia de poros pequeños, la velocidad de elución será lenta en virtud de las elevadas fuerzas de adhesión líquido-capilares, mientras que, en presencia de poros más grandes, la velocidad de dilución será rápida en virtud de las menores fuerzas de adhesión. Sin embargo, la naturaleza muy viscosa del fluido en el que se dispersa el fármaco o la sustancia farmacéutica o médica, por ejemplo, una cera biológica, hará que la elución del medicamento o de la sustancia farmacéutica o médica sea lenta o muy lenta.
- 60 En paralelo, cuando el porcentaje de poros con respecto al volumen total del espaciador es pequeño, en otras palabras, comprendido aproximadamente entre el 4% y el 30%, la cantidad de sustancia absorbida será baja, reduciendo la duración de la elución de la misma.
- 65 En una versión de la invención, el porcentaje en volumen de poros interconectados sobre el volumen total del dispositivo espaciador, está comprendido entre el 4% y el 70%.
- Por otra parte, en presencia de un dispositivo espaciador o relleno óseo o dispositivo espaciador estático que es muy poroso, en el que el porcentaje de porosidad con respecto al volumen total del espaciador es alto, en otras palabras, comprendido aproximadamente entre el 70% y el 96%, la cantidad de sustancia absorbida es mayor y, por lo tanto, la duración total de la elución será también más larga.

Este tipo de espaciador, como consecuencia de la alta porosidad (tal como puede observarse en la Figura 3), tendrá un rendimiento mecánico de bajo a muy bajo y, por lo tanto, no será un espaciador articular sino más bien un espaciador estático o un relleno volumétrico no cargado ni capaz de ser cargado mecánicamente. De hecho, una porosidad del 96% es la de una esponja suave.

5 Por lo tanto, puede observarse cómo las posibilidades para el cirujano de seleccionar la terapia a adoptar e intervenir en la misma, tanto en términos del tipo de sustancia a usar como en términos de la velocidad y de la duración del tratamiento, son muy amplias y variadas.

10 De esta manera, el cirujano, incluso con un dispositivo espaciador formado previamente, puede adaptar el mismo y el tratamiento relacionado a las necesidades específicas del paciente.

15 Por lo tanto, tanto en la versión en la que el dispositivo espaciador carece inicialmente de sustancias farmacéuticas o médicas, como posiblemente en la versión en la que el dispositivo espaciador ya está cargado con al menos una sustancia farmacéutica o médica, en base a los requisitos específicos del cirujano en base a las necesidades del paciente, gracias al tamaño y al porcentaje de los poros interconectados presentes en el mismo, será posible absorber o insertar en el mismo al menos una sustancia farmacéutica o médica (o adicional), o impregnar o incluso añadirla a dicho dispositivo espaciador con el mismo.

20 En una versión de la invención, el dispositivo espaciador según la presente invención puede comprender un núcleo metálico, con el fin de garantizar, cuando sea necesario, la resistencia necesaria a las cargas y, por lo tanto, las propiedades mecánicas necesarias adecuadas para el sitio de implantación.

25 Además, la duración y la cantidad de elución de la sustancia farmacéutica o médica, aunque pueden ser seleccionadas por el cirujano, todavía son adecuadas para llevar a cabo eficazmente la terapia requerida y durante el tiempo necesario, por ejemplo, para curar la infección.

30 En base al material a partir del que está fabricado el dispositivo espaciador según la presente invención, la porosidad, que tiene las características descritas anteriormente, puede obtenerse de diversas maneras.

35 Por ejemplo, la porosidad en los materiales plásticos puede producirse insertando, durante las operaciones de conformación y de moldeo del dispositivo espaciador, además del material plástico, normalmente en un estado en polvo o en pellets, algunos aditivos, tales como por ejemplo agua, disolventes orgánicos, gases o tales como agentes colorantes, o sales (no tóxicas), o agentes radiopacos, tales como sulfato de bario, óxido de zirconio, óxido de bismuto, polvos o gránulos cerámicos, polímeros, fibras, sustancias con función auxiliar y útiles para el uso quirúrgico específico, etc.

40 Por supuesto, el tamaño y la cantidad de los aditivos, particularmente agua, corresponderán al tamaño y al porcentaje de porosidad deseados en el espaciador, relleno óseo o dispositivo espaciador estático en cuestión.

Dichos aditivos permanecen no unidos al material plástico.

45 Si el dispositivo espaciador se forma, por ejemplo, por medio de calor, se añade agua al material plástico en polvo. Todo el material se dispone en una prensa de inyección que se encarga de la fusión del material plástico que se extruye a continuación en un molde. El agua no está unida al material plástico fundido, sino que todavía permanece dispersada en el mismo. El producto fabricado moldeado enfriado será un sólido de forma definida (correspondiente al dispositivo espaciador en cuestión) y equipado con alta porosidad debido al agua que, al evaporarse, deja cavidades adyacentes e intercomunicantes o interconectadas.

50 Si, por otra parte, la formación del dispositivo espaciador se realiza por medio de pegamento, se añaden al material plástico en polvo, tal como PMMA, PVC, PS, etc., agua y unos medios de encolado, tales como por ejemplo el disolvente MMA, cloroformo CHCl_3 , ciclohexanona, etc. Todos los componentes se colocan en un molde. El agua no está unida al material plástico, que tiene las partículas individuales pegadas unas a otras, sino que todavía permanece distribuida en el mismo. Cuando los medios de encolado han completado su acción, se abre el molde y se extrae el producto fabricado, que será un sólido de forma definida (correspondiente al dispositivo espaciador en cuestión) y equipado con alta porosidad debido al agua que, al evaporarse, deja cavidades adyacentes e intercomunicantes o interconectadas.

60 Por medio de los mismos procesos, en lugar del agua o además de la misma, pueden usarse otros aditivos, obteniendo un resultado similar.

65 Si, por otra parte, el dispositivo espaciador se fabrica a partir de cerámica, la porosidad, independientemente de si el proceso prevé o no una cocción, se obtiene mediante la adición del polvo de cerámica (por ejemplo, feldespato, caolín, etc.) con aditivos (por ejemplo, agua, disolventes orgánicos, gases, sales, azúcares, etc.) que siempre permanecen no unidos a la cerámica. La pasta maleable obtenida de esta manera se inserta en un molde y, después de las diversas etapas de consolidación de la mezcla, el producto fabricado solidificado se extrae (correspondiente al dispositivo

espaciador en cuestión).

También en este caso, los aditivos insertados previamente, que son eliminados del dispositivo espaciador, por ejemplo, por evaporación o por solubilización o por descarga, dejan espacios vacíos interconectados que proporcionan la porosidad deseada al producto fabricado y, por lo tanto, al dispositivo espaciador.

Finalmente, si el dispositivo espaciador se fabrica a partir de un material metálico, la porosidad puede obtenerse de diversas maneras.

Según una primera versión, la mezcla de polvos metálicos se dispone en un molde en el que se comprime y se calienta. Se obtiene una soldadura parcial de los polvos en los puntos de contacto gránulo-gránulo. Dicho procedimiento puede conocerse mediante el término sinterización.

Entre los diversos gránulos de polvo metálico queda un espacio vacío con cavidades interconectadas (correspondientes a la porosidad deseada) capaces de desarrollar una acción capilar y, de esta manera, de absorber líquidos.

Según una versión adicional, la mezcla de polvos metálicos se trata en una máquina de "sinterización láser". En este caso, la soldadura gránulo-gránulo se realiza mediante un rayo láser. De la misma manera, entre los diversos gránulos de polvo metálico queda un espacio vacío con cavidades interconectadas (correspondientes a la porosidad deseada) capaces de desarrollar una acción capilar y, de esta manera, de absorber líquidos.

En estos dos casos, el aditivo puede ser considerado como aire o un gas noble que permanece comprendido en los espacios vacíos presentes entre gránulo y gránulo.

Según una versión adicional, a la mezcla de polvos metálicos se añade un polvo orgánico (por ejemplo, un polímero). La nueva mezcla compuesta por polvos metálicos y polímero se toma en una prensa de inyección para materiales plásticos (por ejemplo, con el método MIM). El polímero o el material plástico insertado en la nueva mezcla, calentado en la prensa, se funde y proporciona al conjunto la consistencia de una masa fluida. Dicha masa fluida se inserta o se introduce en un molde a partir del cual se obtienen piezas moldeadas sólidas (denominadas "no tratadas"), que se disponen en un horno a temperatura muy elevada, en el que el componente plástico se evapora y el componente de metal se sinteriza. El producto obtenido de esta manera (correspondiente al dispositivo espaciador) es poroso y capaz de atraer o absorber líquidos o las sustancias farmacéuticas o médicas deseadas.

Por lo tanto, el método según la presente invención para fabricar un dispositivo espaciador comprende la etapa de proporcionar un material biológicamente compatible, añadir a dicho material biológicamente compatible al menos un aditivo que comprende agua, disolventes orgánicos, gases, sales, azúcares o agentes colorantes o agentes radiopacos, tales como sulfato de bario, óxido de zirconio, óxido de bismuto, polvos o gránulos cerámicos, polímeros, fibras, sustancias con función auxiliar y útiles para el uso quirúrgico específico, etc., formar o moldear el material biológicamente compatible con el fin de formar el dispositivo espaciador, eliminar el al menos un aditivo desde el dispositivo espaciador con el fin de obtener poros interconectados distribuidos en todo el volumen ocupado por dicho dispositivo espaciador, en el que dichos poros interconectados tienen un tamaño y ocupan un porcentaje del volumen del dispositivo espaciador de manera que el dispositivo espaciador sea capaz de absorber y por consiguiente de eluir una o más sustancias farmacéuticas o médicas en forma de líquido o fluido o pasta, crema, gel, cera o en forma viscosa.

Dicho método prevé que la etapa de formación o de moldeo comprenda una etapa de moldeo del material biológicamente compatible por medio de calor o pegamento o en una prensa de inyección o por sinterización o por medio de sinterización láser.

Además, la etapa de eliminación comprende evaporar, disolver o solubilizar el al menos un aditivo.

Finalmente, el método según la presente invención comprende, antes de la etapa de formación o de moldeo, una etapa de calentamiento, fusión o ablandamiento del material biológicamente compatible, y/o, después de la etapa de formación o de moldeo, una etapa de enfriamiento del dispositivo espaciador.

El dispositivo espaciador según la presente invención, formado previamente, puede tener diferentes dimensiones generales, puede simplificar las etapas de implementación del mismo en el asiento de la articulación o en la cavidad ósea o además en el sitio quirúrgico, sin necesidad de operaciones de formación o de modificación adicionales con el fin de adaptar su tamaño al sitio de implantación.

De esta manera, el tiempo necesario para llevar a cabo la intervención quirúrgica, de hecho, se reduce.

El dispositivo espaciador según la presente invención comprende además medios para restringirse a los extremos o a las partes de los huesos a las que está restringido. Dichos medios de restricción pueden tener la forma de cemento óseo que se aplica en forma fluida y que, a continuación, por solidificación, restringe firmemente el dispositivo

espaciador a la parte de hueso de interés. De manera alternativa, dichos medios de restricción pueden ser tornillos o elementos de restricción similares, por ejemplo, realizados en material metálico, que se fijan en aberturas o asientos adecuados, si se considera necesario, en el propio dispositivo espaciador.

5 Dichos medios de restricción en la forma de tornillos o elementos de restricción similares pueden fijarse, a su vez, a continuación, con cemento óseo fresco.

10 De esta manera, el paciente puede tener un dispositivo espaciador adaptado perfectamente a su hueso y a su estructura anatómica reales, con el fin de soportar las cargas requeridas por la articulación o por la cavidad ósea en cuestión.

15 Además, la posibilidad de añadir al dispositivo espaciador los productos farmacéuticos o médicos apropiados para las necesidades reales, según la decisión específica del cirujano, hace posible el tratamiento de infecciones locales en el sitio de la articulación o en la cavidad ósea de manera mucho más específica o apropiada y la consecución de las condiciones óptimas para la implantación de una nueva prótesis de articulación.

20 Con respecto a esto, tal como se ha indicado, el dispositivo espaciador realiza la función de curación de la infección ósea mediante la liberación de la cantidad de antibiótico en la zona infectada. En lo que se refiere a dicha función, el espaciador consigue curar la infección mediante la liberación de antibiótico de manera selectiva, incluso en cantidades infinitesimales, mientras que la aplicación de incluso elevadas dosis de antibióticos, pero con métodos que no prevén el uso de espaciadores, tales como por ejemplo el lavado de la ubicación infectada con elevadas dosis de soluciones de antibióticos, no permite obtener los mismos resultados.

25 De hecho, estudios realizados en campo han demostrado que el tejido óseo absorbe la totalidad (incluso si son pocas) de las moléculas de antibiótico liberadas diariamente por el espaciador de manera concentrada. Por supuesto, esto ocurre si el antibiótico es liberado por el espaciador en contacto con el tejido óseo o cerca del mismo, en cuyo caso la cantidad de antibiótico alcanza localmente la concentración que es eficaz en la curación de la infección. Por esta razón, es esencial que el espaciador se extienda por toda la zona de la infección, lo que significa que, si la prótesis infectada es una prótesis larga, se usará un espaciador largo y en el caso en el que la prótesis infectada es del tipo corto se usará un espaciador corto. En el caso en el que se coloca un espaciador corto donde previamente se implantó una prótesis larga, parte del hueso no sería tratada con antibiótico, dejando de esta manera bacterias que tienen libertad para proliferar.

35 Además, el dispositivo espaciador según la presente invención, gracias a sus características específicas vinculadas a la porosidad presente en el mismo, puede usarse también como un sistema de administración de fármacos, por ejemplo, para sustancias antiinflamatorias, sustancias antitumorales o antibióticos en general, en el sitio de interés.

40 La invención concebida de esta manera puede experimentar numerosas modificaciones y variantes, todas las cuales están cubiertas por el concepto de la invención.

Además, todos los detalles pueden ser reemplazados por otros elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales usados, así como sus formas y tamaños contingentes, pueden ser de cualquier tipo según los requisitos técnicos sin que, por esta razón, se aparten del alcance de la protección de las siguientes reivindicaciones.

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

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo espaciador temporal desechable para una articulación del cuerpo humano o para una cavidad ósea, en el que dicho dispositivo espaciador comprende al menos un primer componente adaptado para ser restringido a una porción o extremo de hueso, en el que dicho dispositivo espaciador está realizado en un material biológicamente compatible, en el que dicho dispositivo espaciador comprende poros interconectados, dichos poros interconectados tienen un tamaño y ocupan un porcentaje del volumen de dicho dispositivo espaciador de manera que dicho dispositivo espaciador sea capaz de absorber, y por consiguiente de eluir, una o más sustancias farmacéuticas o médicas en forma de líquido o fluido o pasta o crema, o gel, o cera, o forma viscosa, caracterizado porque dicho dispositivo espaciador se forma previamente y dichos poros interconectados están distribuidos uniformemente por todo el volumen ocupado por dicho dispositivo espaciador.
2. Dispositivo espaciador según la reivindicación 1, en el que dichos poros interconectados tienen un tamaño menor que 100 micrómetros, de manera que sean capaces de absorber, y por consiguiente de eluir, una o más sustancias farmacéuticas o médicas en forma de líquido o fluido y que tienen una viscosidad menor que 1.000 cP.
3. Dispositivo espaciador según la reivindicación 1, en el que dichos poros interconectados tienen un tamaño promedio comprendido entre 500 y 2.000 micrómetros, de manera que sean capaces de absorber, y por consiguiente de eluir, una o más sustancias farmacéuticas o médicas en forma de pasta o crema o gel o cera o forma viscosa, tales como alcohol polivinílico o carboxi-metilcelulosa o polivinilpirrolidona, que tienen una viscosidad mayor que 1.000 cP.
4. Dispositivo espaciador según la reivindicación 3, en el que dichos poros interconectados tienen un tamaño promedio comprendido entre 700 y 2.000 micrómetros o entre 900 y 2.000 micrómetros o entre 1.000 y 2.000 micrómetros o entre 1.000 y 1.800 micrómetros o entre 1.300 y 1.800 micrómetros o aproximadamente 1.500-1.600 micrómetros.
5. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material biológicamente compatible comprende un metal o una aleación metálica, un compuesto organometálico, un material cerámico, un material plástico, un material polimérico o polimetilmetacrilato (PMMA), cloruro de polivinilo (PVC) o poliestireno (PS), o un polímero termoplástico, una resina acrílica, polietileno, polipropileno, poliéster, un polímero termoformable o una mezcla de los mismos.
6. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo comprende una o más sustancias farmacéuticas o médicas en forma de líquido o fluido en dichos poros y en el que dichas una o más sustancias farmacéuticas o médicas en forma de líquido o fluido incluyen al menos una solución de líquido o fluido, hidrófila o lipófila, formada por un disolvente y al menos una sustancia farmacéutica o médica, tal como una sustancia antibiótica, una sustancia antitumoral, una sustancia anti-inflamatoria o una solución acuosa de una sustancia farmacéutica o médica.
7. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material biológicamente compatible constituye una matriz estructural permanente de dicho dispositivo espaciador.
8. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo espaciador tiene dichos poros interconectados en un porcentaje en volumen sobre el volumen total de dicho dispositivo espaciador comprendido entre el 4% y el 30% o entre el 4% y el 70%.
9. Dispositivo espaciador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores de 1 a 7, en el que dicho dispositivo espaciador tiene dichos poros interconectados en un porcentaje en volumen sobre el volumen total de dicho dispositivo espaciador comprendido entre el 70% y el 96%.
10. Método de obtención de un dispositivo espaciador temporal desechable para una articulación del cuerpo humano o para una cavidad ósea según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende las siguientes etapas:
- disponer un material biológicamente compatible,
 - añadir, a dicho material biológicamente compatible, al menos un aditivo que comprende agua, disolventes orgánicos, gas, sales, azúcares o agentes colorantes, agentes radiopacos, tales como sulfato de bario, óxido de zirconio, óxido de bismuto, polvos o gránulos cerámicos, polímeros, fibras,
 - formar o moldear dicho material biológicamente compatible junto con dicho al menos un aditivo con el propósito de formar dicho dispositivo espaciador,
 - eliminar dicho al menos un aditivo desde dicho dispositivo espaciador para obtener poros interconectados, en el que dichos poros interconectados tienen un tamaño y ocupan un porcentaje del volumen de dicho dispositivo espaciador de manera que dicho dispositivo espaciador sea capaz de absorber, y por consiguiente de eluir, una o más sustancias farmacéuticas o médicas en forma de líquido o fluido o pasta o crema, o gel, o cera, o forma

viscosa, en el que dicho dispositivo espaciador se forma previamente y dichos poros interconectados están distribuidos uniformemente por todo el volumen ocupado por dicho dispositivo espaciador.

5 11. Método según la reivindicación 10, en el que dicha etapa de formación o de moldeo comprende una etapa de moldeo de dicho material biológicamente compatible por medio de calor, adhesivo o en una prensa de inyección, o por medio de sinterización o sinterización láser.

10 12. Método según la reivindicación 10, en el que dicha etapa de eliminación comprende evaporar, disolver o solubilizar o descargar dicho al menos un aditivo.

13. Método según la reivindicación 10, en el que dicho método, antes de dicha etapa de formación o de moldeo, comprende calentar, fundir o ablandar dicho material biológicamente compatible y/o, después de la etapa de formación o de moldeo, comprende una etapa de enfriar dicho dispositivo espaciador.

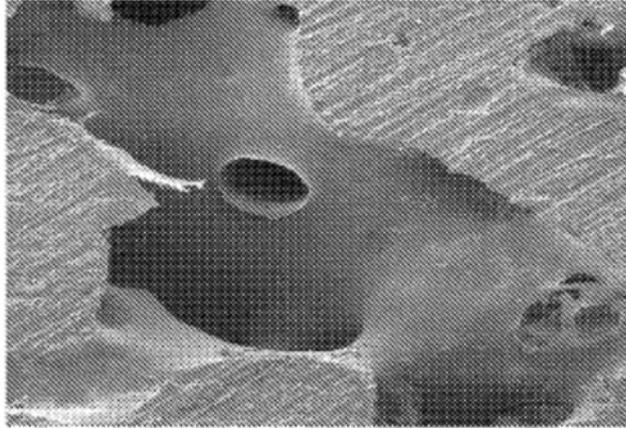


Fig. 1

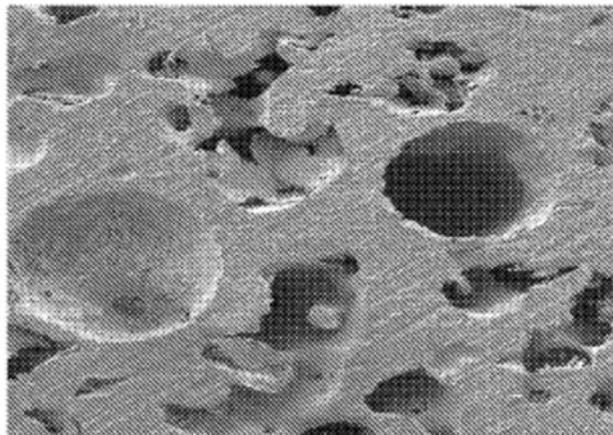


Fig. 2

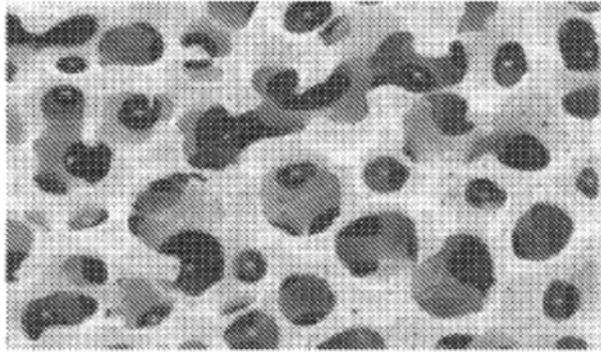


Fig.3

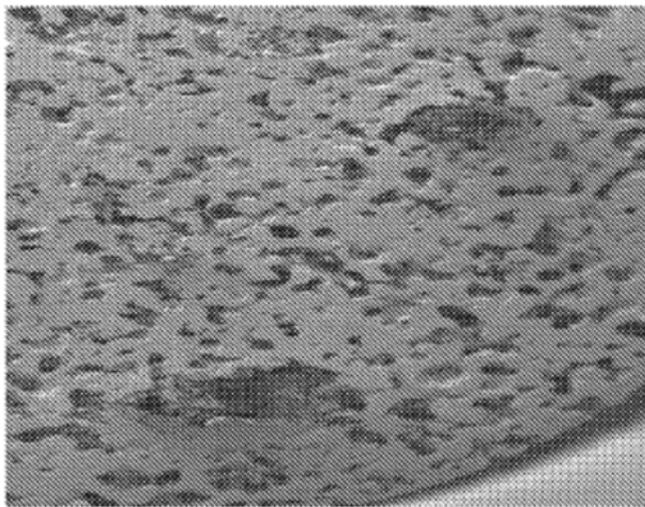


Fig. 4