

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 325**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2015 PCT/IT2015/000266**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.05.2016 WO16071938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2015 E 15828777 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3215065**

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

30 Prioridad:

**06.11.2014 IT RM20140646**

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

**04.08.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CAPPELLETTI, AVA**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 777 325 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 separador modular ajustable mejorado para la articulación de la rodilla

5 Campo técnico de la invención

La presente invención, tal como se define en las reivindicaciones, se refiere a un dispositivo separador para la rodilla, es decir, un dispositivo destinado a implantarse temporalmente en el área de la articulación entre la tibia y el fémur de un paciente, para mantener las dimensiones de dicha zona.

10

Técnica anterior

Como se sabe, a veces es necesario retirar temporalmente las prótesis articulares, por ejemplo, como resultado de la aparición de infecciones en el área del respectivo implante. Asimismo, una prótesis infectada o una prótesis que se haya retirado de un área infectada no puede reemplazarse inmediatamente con una nueva prótesis, pues primero debe tratarse y eliminarse la infección con antibióticos adecuados.

15

También debe tenerse en cuenta que, durante el período requerido para el tratamiento con antibióticos, el espacio articular en el que se implantará una nueva prótesis articular debe, por supuesto, mantenerse inalterado, para evitar el acortamiento de los tejidos, la atrofia de articulación y la pérdida de tono muscular.

20

En este sentido, se usan dispositivos separadores que están destinados a implantarse temporalmente en el área de una articulación de un paciente para reemplazar una prótesis y para mantener el tamaño del área de la articulación antes de reimplantar una segunda prótesis.

25

El dispositivo separador tiene la función de mantener los espacios articulares, así como de curar la infección ósea mediante la liberación de dosis de antibióticos en el área infectada. Con respecto a la segunda función recién mencionada, el separador puede tratar la infección en curso liberando antibióticos de manera específica y en cantidades infinitesimales, pudiendo incluso aplicar dosis altas de antibióticos, pero con aquellos métodos que no implican el uso de separadores, tales como el lavado del área infectada con soluciones de antibióticos en dosis altas, no pueden obtenerse los mismos resultados.

30

De hecho, los estudios realizados en el campo han revelado que el tejido óseo absorbe de manera concentrada todas las (incluso algunas de las) moléculas de antibióticos que el separador libera diariamente. Esto sucede de manera natural cuando el separador libera el antibiótico en contacto con tejido óseo o cerca del mismo, en cuyo caso la dosis de antibiótico alcanza localmente la concentración efectiva para erradicar la infección. Por esta razón, resulta esencial que el separador se extienda por toda el área de infección, lo que significa que si la prótesis infectada es una prótesis larga, se usará un separador largo y, si la prótesis infectada es del tipo corto, se utilizará un separador corto. En caso de colocar un separador corto donde previamente estaba implantada una prótesis larga, parte del hueso no recibirá el tratamiento con antibióticos, lo que permitirá la proliferación de bacterias.

35

Los dispositivos separadores generalmente están fabricados con cemento óseo y con el tamaño adecuado, de forma extemporánea o antes de su colocación, lo que aumenta enormemente la duración de la operación del implante y, a veces, también implica el uso de sustancias tóxicas.

45

También se han propuesto dispositivos separadores preformados, que no pueden adaptarse de un paciente a otro, lo que obviamente conlleva que, en la mayoría de los casos, resulta muy difícil garantizar a los pacientes una buena movilidad de la articulación antes de reimplantar la prótesis definitiva.

50

A este respecto, el documento WO2013041905A1 muestra un separador modular para la rodilla provisto de un componente femoral, un componente tibial y una cuña o separador, que puede ubicarse entre el componente tibial y la tibia. De acuerdo con dicha pieza de la técnica anterior, el componente tibial incluye un elemento en forma de varilla para garantizar un posicionamiento mutuo correcto entre el componente tibial y la cuña.

55

Objetos de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo separador para la rodilla novedoso, como se define en las reivindicaciones.

60

Otro objeto de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo separador para la rodilla que permita ajustes efectivos en el área de implante.

Otro objeto de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo separador para la rodilla que resulte adecuado para el ajuste automático al área de implante.

65

Otro objeto de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo separador novedoso que pueda implantarse de

manera rápida y sencilla.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

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

Breve descripción de los dibujos

10 Otras características y ventajas de la invención resultarán más evidentes a partir de la descripción de las realizaciones de un dispositivo, que se ilustra a modo de ejemplo en los dibujos adjuntos, en donde:

- las figuras 1 y 2 son vistas en perspectiva desde los respectivos lados, y con ciertas partes en transparencia, de un dispositivo separador de acuerdo con la presente invención;
- 15 - la figura 3 es una vista en perspectiva ligeramente desde arriba, despiezada y con ciertas partes en transparencia, del dispositivo de la figura 1;
- las figuras 4 y 5 son una vista frontal y una vista en sección transversal de un primer componente femoral de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;
- las figuras 6 y 7 son una vista frontal y una vista lateral de un segundo componente femoral de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;
- 20 - las figuras 8, 9 y 10 son una vista frontal, una vista lateral y una vista en sección, respectivamente, de un segundo componente tibial de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;
- las figuras 11 y 12 son una vista frontal y una vista en sección transversal de un primer componente tibial de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;
- 25 - la figura 13 muestra los componentes de un kit para fabricar un dispositivo separador de acuerdo con la presente invención.

En los dibujos adjuntos, las partes o componentes iguales se identifican con los mismos números de referencia.

Realizaciones de la invención

30 Haciendo referencia a las figuras 1 a 12, se muestra un dispositivo separador 1 para la rodilla de acuerdo con la presente invención, en particular un dispositivo separador ajustable modular mejorado, desechable si fuera deseable, que está destinado a ser implantado temporalmente en el área de la articulación entre la tibia y fémur de un paciente para el reemplazo de una prótesis de articulación de rodilla, por ejemplo infectada o que se haya retirado de un área infectada, y para la preservación del tamaño o los espacios del área de la articulación del paciente antes de implantar una nueva prótesis, en particular después de tratar el área infectada.

40 En la presente invención, se indicará como parte frontal F del dispositivo aquella parte del mismo que, en uso, quede dispuesta en la parte frontal de la rodilla en donde ha de implantarse, y como parte posterior R del dispositivo aquella parte del mismo que, en uso, quede dispuesta en la parte posterior de la rodilla en donde ha de implantarse. En cuanto a las expresiones extremo o porción frontal, o expresiones similares, indican los extremos de un componente del dispositivo próximas a la parte frontal F y distales con respecto de la parte posterior R, mientras que las expresiones extremo o porción posterior, o expresiones similares, indican los extremos de un componente del dispositivo proximales a la parte posterior R y distales con respecto a la parte frontal F.

45 De manera más particular, el dispositivo separador 1 comprende una unidad tibial 2 destinada a ser fijada a la tibia de un paciente y que tiene una primera superficie articular 2a, que en uso es superior, sustancialmente curvada o en forma de rampa que delimita un asiento deslizante 3 sustancialmente cóncavo.

50 El dispositivo separador está provisto además de una unidad femoral 4 destinada a ser fijada al fémur de un paciente y provista de una primera cara articular 4a, que en uso es inferior, sustancialmente convexa y destinada a colocarse en el asiento deslizante 3 para el acoplamiento deslizante de la primera superficie articular superior 2a, permitiendo así a la articulación, en caso de que resulte deseable, un desplazamiento angular o de rototraslación mutuo entre la unidad tibial 2 y la unidad femoral 4 y, por lo tanto, una vez que el dispositivo ha sido implantado, entre la tibia y el fémur.

60 Asimismo, la unidad tibial 2 puede comprender un primer componente 21 que puede fijarse a la tibia y distal con respecto a la primera superficie articular 2a, así como un segundo componente 22 que puede fijarse de forma ajustable al primer componente 21 en una pluralidad de posiciones operativas y que delimita la primera superficie articular 2a, más particularmente, delimita toda la primera superficie articular 2a. Alternativa o adicionalmente a esto, la unidad femoral 4 comprende un primer componente 41 que puede fijarse al fémur y distal con respecto a la primera cara articular 4a, así como un segundo componente 42 que puede fijarse de manera ajustable al primer componente 41 en una pluralidad de posiciones operativas y que delimita la cara articular 4a, más particularmente, delimita toda la primera cara articular 4a.

65 En esencia, el segundo componente tibial 22, en caso de estar presente, constituye el componente de la unidad tibial

2 en contacto (deslizante o de rototraslación) con la unidad femoral 4 o con el segundo componente femoral 42 de la misma, mientras que el primer componente tibial 21 está fijado a la tibia y es distal con respecto a la unidad femoral 4, y no está en contacto con la misma; asimismo, el segundo componente tibial 22 no está destinado a entrar en contacto con la tibia. En cambio, en cuanto al segundo componente femoral 42, en caso de que dicho componente esté presente, constituye el componente de la unidad femoral 4 en contacto (deslizante o de rototraslación) con la unidad tibial 2 o con el segundo componente tibial 22 de la misma, mientras que el primer componente femoral 41 está fijado al fémur y es distal con respecto a la unidad tibial 2, y no está en contacto con la misma; asimismo, el segundo componente femoral 42 no está destinado a entrar en contacto con el fémur.

En el caso en el que la unidad tibial 2 comprende un primer componente tibial 21 que puede fijarse a la tibia, así como un segundo componente tibial 22 que puede fijarse de manera ajustable al primer componente tibial 21, el primer componente tibial 21 puede incluir una porción base 21a que delimita una segunda superficie intermedia 2b, opcionalmente sustancialmente plana, orientada hacia el segundo componente tibial 22 y una tercera superficie de conexión 2c, opcionalmente sustancialmente plana, opuesta a la segunda superficie 2b y que comprende adicionalmente un primer vástago 21b, opcionalmente extraíble, por ejemplo conectable mediante atornillado a la porción base 21a, que se eleva desde la tercera superficie de conexión 2c de la porción base 21a y está destinado a ser implantado en la tibia de un paciente. El segundo componente tibial 22, por el contrario, delimita por un lado la primera superficie articular superior 2a y, por el otro lado, una cuarta superficie intermedia 2d destinada a hacer tope con la segunda superficie intermedia 2b del primer componente tibial 21 y estar fijada contra la misma. El primer vástago 21b se extiende, en uso, en una dirección sustancialmente longitudinal con respecto al hueso tibial del paciente en el que se va a implantar.

Si se desea, la porción base 21a del primer componente tibial 21 puede tener sustancialmente forma de C y delimitar un primer canal 6 que pasa por y se extiende desde la segunda superficie intermedia 2b hasta la tercera superficie de conexión 2c, mientras que el segundo componente tibial 22 puede tener sustancialmente forma de C y delimitar un segundo canal 7 que se extiende desde la primera superficie articular 2a hasta la cuarta superficie intermedia 2d y que, en uso, está sustancialmente alineado con el primer canal 6.

La primera superficie articular 2a puede incluir, desde un lado S1 al otro S2 del dispositivo 1, una parte intermedia elevada 2aa, así como dos partes laterales rebajadas 2ab, 2ac colocadas una opuesta a la otra con respecto a la parte intermedia 2aa. Con este fin, el segundo componente tibial 22 puede estar provisto de una sección intermedia con un mayor grosor 22a, así como dos secciones laterales con un menor grosor 22b, 22c colocados uno opuesto al otro con respecto a la sección intermedia 22a.

En este caso, el segundo canal 7 puede estar delimitado entre un extremo posterior de la sección elevada 22a y las longitudes de extremo posterior de las dos secciones rebajadas 22b, 22c. La parte intermedia elevada 2aa se extiende longitudinalmente hasta el plano sagital de la rodilla. El nivel o altura, en uso, de la primera superficie articular 2a, es decir, la distancia de la superficie articular 2a desde la cuarta superficie intermedia 2d, también puede presentar un nivel máximo H1 en la parte frontal F del dispositivo 1, disminuyendo así gradualmente hasta un nivel mínimo H2, en un área central y luego aumentando hasta alcanzar un nivel H3 mayor que el nivel H2, pero menor que el nivel H1 en la parte posterior R. Si se proporcionan una parte intermedia elevada 2aa y dos partes laterales rebajadas 2ab, 2ac, entonces el nivel de las partes laterales rebajadas 2ab, 2ac sigue el patrón ahora descrito, mientras que la parte intermedia elevada 2aa tiene un nivel máximo H4 en la parte frontal F del dispositivo 1, mayor que el nivel H1, disminuyendo así gradualmente hasta un nivel mínimo H5, mayor que el nivel H2, si se desea sin proporcionar una sección terminal de una altura creciente correspondiente a aquella entre los niveles H2 y H3 de las partes laterales rebajadas 2ab, 2ac.

Un dispositivo de acuerdo con la presente invención puede comprender entonces medios de fijación entre el primer componente 21, 41 y el segundo componente 22, 42 de la misma unidad (tibial o femoral), que incluyan una primera posición o estado en reposo, en donde conectan sin fijar el primer componente 21, 41 y el respectivo segundo componente 22, 42, y una segunda posición o estado de fijación, en donde fijan en una posición de la pluralidad de posiciones operativas el segundo componente 22, 42.

Los medios de fijación pueden comprender, por ejemplo, al menos una capa adhesiva, tal como cemento óseo entre el primer componente 21, 41 y el segundo componente 22, 42, teniendo dicha capa un tiempo predeterminado de curado o solidificación. Inicialmente, la capa adhesiva está destinada a sujetarse o adherirse por un lado al primer componente 21, 41 y, por el otro lado, al segundo componente 22, 42 de la misma unidad (tibial o femoral), para conectarse sin fijar el primer componente 21, 41 y el segundo componente 22, 42, así como para endurecerse o solidificarse sucesivamente para fijar el segundo componente 22, 42 en una posición de la pluralidad de posiciones operativas, de modo que sea posible ajustar la posición relativa entre el primer componente 21, 41 y el respectivo segundo componente 22, 42 en el período de curado o solidificación de la capa adhesiva.

En este sentido, el segundo componente 22, 42 puede moverse con respecto al primer componente 21, 41 a lo largo de una primera dirección desde la parte frontal F hasta la parte posterior R, a lo largo de una segunda dirección desde un lado S1 al otro lado S2 y/o a lo largo de una tercera dirección ortogonal a la primera y segunda direcciones, es decir, una dirección ortogonal a las superficies intermedias 2b, 2d.

La segunda superficie intermedia 2b del primer componente tibial 21 o la cuarta superficie intermedia 2d del segundo componente tibial 22 pueden presentar entonces al menos un área rugosa o dentada 8, por ejemplo con muescas, en la que, en uso, se proporcione o esté presente la capa adhesiva, tal como una capa de cemento óseo destinada a sujetarse o adherirse por un lado con el primer componente tibial 21 y, por el otro lado, con el segundo componente tibial 22 para fijarlos entre sí.

Asimismo, el dispositivo puede comprender medios de referencia para el posicionamiento guiado, con restricción inestable, de un segundo componente 22, 42 sobre el otro componente 21, 41 de la misma unidad (tibial o femoral), que están destinados a permitir el posicionamiento inicial del segundo componente 22, 42 sobre el otro componente 21, 41 sin bloquearlos en su lugar, sin embargo, y sin obstaculizar el desplazamiento del segundo componente 22, 42 en la pluralidad de posiciones operativas, tras lo cual se aplicarán los medios de fijación y, cuando se lleven los mismos desde la primera a la segunda condición, los dos componentes 21, 22 o 41, 42 quedarán fijos en su posición. En este sentido, desde el primer componente tibial 21 o desde el segundo componente tibial 22, o más bien desde la segunda superficie intermedia 2b o desde la cuarta superficie intermedia 2d del mismo, puede extenderse un componente de tipo pasador 9a, mientras que en el otro del segundo componente tibial 22 y el primer componente tibial 21, o más bien en el otro de la cuarta superficie intermedia 2d y la segunda superficie intermedia 2b del mismo, está formado al menos un rebaje de posicionamiento guiado 9b del componente de tipo pasador 9a. Si se desea, el acoplamiento entre el componente de tipo pasador 9a y el rebaje de posicionamiento 9b puede ser holgado, es decir, que el componente de tipo pasador 9a tiene un ancho menor que el rebaje 9b. El componente de tipo pasador 9a, así como el correspondiente rebaje 9b, adicionalmente, también pueden ser sustancialmente cilíndricos o hemisféricos.

Si la unidad tibial 4 comprende un primer componente femoral 41 que pueda fijarse al fémur, así como un segundo componente femoral 42 que puede fijarse de manera ajustable al primer componente femoral 41, el primer componente femoral 41 presenta una parte principal 41a que delimita una segunda cara intermedia 4b orientada hacia el segundo componente femoral 42 y una tercera cara de conexión 4c opuesta a la segunda cara 4b, y también comprende un segundo vástago 41b, también extraíble si se desea, por ejemplo que puede conectarse mediante atornillado, que se eleva desde la tercera cara de conexión 4c de la parte principal 41 y está destinado para ser injertado en el fémur de un paciente. El segundo componente femoral 42 delimita por un lado la primera cara articular inferior 4a y, por el otro lado, una cuarta cara intermedia 4d destinada a hacer tope contra la segunda cara intermedia 4b del primer componente femoral 41. Si se desea, la segunda cara intermedia 4b y la cuarta cara intermedia 4d pueden ser sustancialmente complementarias.

La parte principal 41a del primer componente femoral 41 también puede tener una forma sustancialmente en C y delimitar un tercer canal 10 que se extiende desde la segunda cara intermedia 4b hasta la tercera cara de conexión 4c, mientras que el segundo componente femoral 42 tiene una forma sustancialmente en C que delimita un cuarto canal 11 que se extiende desde la primera cara articular 4a hasta la cuarta cara intermedia 4d, y está sustancialmente alineado con el tercer canal 10. En uso, los canales 6, 7, 10 y 11 están sustancialmente alineados o uno tras otro, para definir una luz posterior principal del dispositivo.

Asimismo, la parte principal 41a del primer componente femoral 41 así como el segundo componente femoral 42 comprenden un cuerpo de tipo placa sustancialmente curvado con convexidad, orientado hacia la unidad tibial 2 y, en tal caso, el primer componente femoral 41 estará alojado, en uso, dentro de un asiento 42a de carcasa delimitado por el segundo componente femoral 42 o más bien por la cuarta cara intermedia 4d del mismo.

La primera cara articular 4a puede presentar una banda central hueca 4aa, destinada en uso a enganchar de manera deslizante con la parte intermedia elevada 2aa de la unidad tibial, así como dos bandas laterales engrosadas 4ab, 4ac colocadas una en el lado opuesto a la otra con respecto a la banda hueca 4aa y estando cada una de ellas destinada a enganchar de manera deslizante con una respectiva parte rebajada 2ab, 2ac. En dicho caso, el cuarto canal 11 puede estar delimitado entre un extremo posterior de la banda central hueca 4aa y las partes de extremo frontal de las dos bandas laterales engrosadas 4ab, 4ac. La banda central hueca 4aa se extiende longitudinalmente hasta el plano sagital de la rodilla.

Si durante el movimiento de la articulación de la rodilla, el dispositivo separador 1 se ve sometido a esfuerzos de empuje lateral, la parte intermedia elevada 2aa mantendrá en su sitio la banda central hueca 4aa y, por lo tanto, el elemento femoral 4, asegurando un movimiento correcto y una buena estabilidad de la articulación en sí misma.

La primera cara articular 4a también puede presentar una extensión mucho mayor en la dirección desde la parte frontal F hasta la parte posterior R, en comparación con la primera superficie articular 2a. En este sentido, desde la parte frontal F hasta la parte posterior R del dispositivo, la primera cara articular 4a puede incluir tres secciones curvas con convexidad, orientadas, en uso, hacia la primera superficie articular y, de manera más particular, una primera sección ligeramente curvada 4ad, luego una segunda sección 4ae con una curvatura mayor que la primera sección 4ad, y luego una tercera sección ligeramente curvada 4af con una curvatura correspondiente a la de la primera sección 4ad.

De manera más particular, el radio de curvatura de la segunda sección 4ae puede ser menor que el radio de curvatura de la primera superficie articular 2a. Tales radios de curvatura se eligen de tal manera que permitan combinar cada

segundo componente femoral 42 con cada segundo componente tibial 22 de un kit de acuerdo con la presente invención, que se describirá mejor más adelante.

5 Si se proporcionan una banda central hueca 4aa y dos bandas laterales engrosadas 4ab, 4ac, entonces las dos bandas laterales engrosadas 4ab, 4ac seguirán el patrón ahora descrito, mientras que la banda central hueca 4aa presentará una primera sección 4ad ligeramente curvada y una segunda sección 4ae, pero, si se desea, no comprenderá una tercera sección 4af.

10 La segunda cara intermedia 4b del primer componente femoral 41 o la cuarta cara intermedia 4d del segundo componente femoral 42 puede incluir al menos una área rugosa o dentada 12, y se proporciona una capa de cemento óseo en la área rugosa o dentada 12 destinada a sujetarse o adherirse por un lado al primer componente femoral 41 y, por el otro lado, al segundo componente femoral 42 para fijarlos entre sí.

15 El primer componente tibial 21 o el primer componente femoral 41, así como el segundo componente tibial 22 o el segundo componente femoral 42 están preformados y fabricados con un material biológicamente compatible, al que se ha añadido y/o puede añadirse uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos destinados a ser liberados en los tejidos del paciente adyacentes al dispositivo o, más bien, en el área articular de un paciente anteriormente mencionada para tratar la infección de los extremos óseos de la tibia y el fémur.

20 El material biológicamente compatible del dispositivo separador de acuerdo con la invención puede ser poroso, en particular incluir poros interconectados o no interconectados.

25 Los materiales para los componentes de un dispositivo separador de acuerdo con la presente invención pueden elegirse entre: metales, aleaciones metálicas, organometálicos, cerámica, vidrio, materiales plásticos o una combinación de los mismos.

Los materiales plásticos pueden seleccionarse de entre polímeros termoplásticos, tales como resinas acrílicas, polietileno, polipropileno, poliéster, etc., polímeros termoformables y otros materiales similares.

30 En una versión de la invención, el material biológicamente compatible del que están fabricados los componentes 21, 22, 41 y 42 del dispositivo separador 1 comprende un cemento óseo o polimetilmetacrilato.

35 Los productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos pueden incluir antibióticos, antisépticos, bacteriostáticos, bactericidas, antimicóticos, agentes de quimioterapia, por ejemplo, gentamicina, vancomicina, etcétera, u otros principios activos.

40 Al material del dispositivo separador, al ser poroso, puede agregarse uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos en el sitio de producción o, posteriormente, puede agregarlos un médico al utilizar el dispositivo en el paciente, por ejemplo mediante impregnación.

Asimismo, dentro de los componentes del dispositivo, en particular dentro del primer componente tibial 21 y/o el primer componente femoral 41, puede proporcionarse un núcleo 13a, 13b, 13c, 13d, de rigidización, por ejemplo metálico, incrustado dentro de un material biológicamente compatible como se mencionó anteriormente.

45 El dispositivo puede comprender entonces medios de conexión extraíbles, tales como clips, entre la unidad tibial 2 y la unidad femoral 4, pudiendo servir los clips en particular para limitar los desplazamientos relativos de tales unidades transversalmente en una dirección desde la parte frontal F hasta la parte posterior R, o desde un lado S1 hasta el otro lado S2 durante las operaciones de implante óseo.

50 De acuerdo con la presente invención, también se proporciona un kit 14 (véase la figura 13) para la realización de un dispositivo separador para la rodilla de acuerdo con la presente invención, que comprende al menos dos primeros componentes 21, 41 de diferentes dimensiones y/o al menos dos segundos componentes 22, 42 de diferentes dimensiones.

55 El kit 14 podría comprender, por ejemplo, una unidad tibial 2 provista de un primer componente tibial pequeño 21L0, un primer componente tibial mediano 21L1 y un primer componente tibial grande 21L2, así como de un segundo componente tibial pequeño 22S, un segundo componente tibial mediano 22M y un segundo componente tibial grande 22L. Los primeros componentes tibiales 21L0, 21L1, 21L2 pueden usarse en combinación con uno cualquiera de los segundos componentes tibiales 22S, 22M y 22L, según las necesidades.

60 Alternativa o adicionalmente a esto, el kit 14 podría comprender, por ejemplo, una unidad femoral 4 provista de un primer componente femoral pequeño 41L0, un primer componente femoral mediano 41L1 y un primer componente femoral grande 41L2, así como de un segundo componente femoral pequeño 42S, un segundo componente femoral mediano 42M y un segundo componente femoral grande 42L. Los primeros componentes femorales 41L0, 41L1, 41L2 pueden usarse en combinación con uno cualquiera de los segundos componentes femoral 42S, 42M y 42L, según las necesidades.

65

Para facilitar la modularidad en un kit de acuerdo con la presente invención, las partes intermedias elevadas 2aa de todos los segundos componentes tibiales 22 tienen las mismas dimensiones y las bandas centrales huecas 4aa de todos los segundos componentes femorales 44 tienen las mismas dimensiones.

5 Tal modularidad del dispositivo separador 1 permite adaptar este último a las medidas antropomórficas de los extremos femoral y tibial de un paciente.

10 Para implantar en una rodilla un dispositivo separador con un método de acuerdo con la presente invención, el cirujano primero decide qué componentes usar, tras lo cual se implanta en la tibia el primer componente tibial 21 o el primer vástago 21b de este último, y se implanta en el fémur el primer componente femoral 41 o el segundo vástago 41b del mismo, y por lo tanto se aplican los medios de fijación, por ejemplo, se aplica una capa adhesiva, tal como una capa de cemento óseo sobre la segunda superficie intermedia 2b y sobre la segunda cara intermedia 4b. En este punto, con los medios de fijación en la primera estado en reposo, por ejemplo antes del curado o polimerización de las capas adhesivas, se dispone el segundo componente tibial 22 sobre el primer componente tibial 21 y, de manera más particular, la cuarta superficie intermedia 2d sobre la segunda superficie intermedia 2b, y también el segundo componente femoral 42 hace tope contra el primer componente tibial 41 y, de manera más particular, la cuarta cara intermedia 4d contra la segunda cara intermedia 4b.

20 Posteriormente, y aún antes del curado o polimerización de las capas adhesivas, se desplazan mutuamente la tibia y el fémur para reducir la articulación, es decir, para enderezar, de hecho, la pierna y colocar la primera cara articular 4a dentro del asiento deslizante 3 para el acoplamiento deslizante de la primera superficie articular 2a.

25 De esta manera, se ponen en interferencia la unidad tibial 2 y la unidad femoral 4 y, gracias al hecho de que la capa adhesiva aún no está polimerizada, en caso de que permanezcan tensiones o esfuerzos recíprocos entre las unidades 2 y 4, estas se autocentrarán o, de otra manera, la posición relativa de las mismas se ajustará automáticamente, obteniendo así una colimación fisiológica o una alineación natural que neutralizará, de hecho, el riesgo de posicionamientos incorrectos que se producen con mucha frecuencia cuando se usan separadores tradicionales que presentan dimensiones medias y son poco anatómicos. Luego, cuando se llevan los medios de fijación a la segunda posición, por ejemplo durante el curado de las capas adhesivas, el dispositivo separador queda implantado de manera adecuada. En este sentido, gracias a las estructuras de la unidad tibial 2 y la unidad femoral 4 de un dispositivo de acuerdo con la presente invención, es posible obtener un autoajuste de la posición relativa del mismo a lo largo de tres ejes o direcciones diferentes, es decir una primera dirección desde la parte frontal F hasta la parte posterior R, una segunda dirección desde un lado S1 al otro lado S2 y/o una tercera dirección ortogonal a la primera y segunda direcciones, es decir, una dirección ortogonal a las superficies intermedias 2b, 2d a lo largo de las cuales se alejan o se acercan las dos unidades tibial 2 y femoral 4, y por lo tanto la primera superficie articular 2a y la primera cara articular 4a.

40 Asimismo, como se ha mencionado anteriormente, podría contarse alternativamente solo con la unidad tibial 2 o la unidad femoral 4 en dos componentes, en cuyo caso aún sería posible obtener un autoajuste del dispositivo al estirar la pierna.

45 Como se entenderá, un dispositivo separador de acuerdo con la presente invención permite un ajuste o adaptación óptimos con respecto a la respectiva área de implante, y puede implantarse de manera muy rápida y fácil.

En lo referente al documento WO2013041905A1, el respectivo separador no está provisto de una unidad tibial y/o una unidad femoral con dos componentes, ni, de hecho, está provisto de dos componentes que pueden fijarse de manera ajustable como en un separador de acuerdo con la presente invención.

50 Adicionalmente, de acuerdo con tal solicitud internacional, el elemento de tipo varilla del componente tibial está configurado para determinar un relativo posicionamiento correcto entre el componente tibial y la cuña, a fin de garantizar la "carrera", es decir, la alineación entre el eje principal del elemento de tipo varilla del componente tibial y el eje longitudinal de simetría del orificio delimitado por la cuña. Por lo tanto, no es posible fijar el componente tibial y la cuña de manera regulada en una pluralidad de posiciones operativas.

55 También debe tenerse en cuenta que en el documento WO2013041905A1 también se afirma que algunas orejetas inferiores del componente tibial hacen tope, en uso, sobre las respectivas protuberancias de la cuña, y esto confirma que este documento de la técnica anterior no proporciona capacidad alguna de ajuste de la posición relativa entre el componente tibial y la cuña.

60 Son posibles modificaciones y variaciones de la invención dentro del alcance de protección definido por las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo separador para la rodilla destinado a ser implantado temporalmente en el área de articulación entre la tibia y el fémur de un paciente para reemplazar una prótesis articular infectada, y para preservar el tamaño o los espacios del área de articulación del paciente antes de implantar una nueva prótesis, comprendiendo dicho dispositivo separador:

- una unidad tibial (2) destinada a ser fijada a la tibia de un paciente y que tiene una primera superficie articular (2a), que en uso es superior, sustancialmente curvada y que delimita un asiento deslizante (3) sustancialmente cóncavo, así como
- una unidad femoral (4) destinada a ser fijada al fémur de un paciente y que tiene una primera cara articular (4a), que en uso es inferior, sustancialmente convexa y destinada a colocarse en dicho asiento deslizante (3) para el acoplamiento deslizante con dicha primera superficie articular superior (2a), permitiendo de este modo el desplazamiento angular mutuo entre dicha unidad tibial (2) y dicha unidad femoral (4),

en donde dicha unidad tibial (2) comprende:

- un primer componente (21) que puede fijarse a la tibia y que es distal con respecto a dicha primera superficie articular (2a), así como
- un segundo componente (22) que puede fijarse de manera ajustable al primer componente (21) en una pluralidad de posiciones operativas y que delimita dicha primera superficie articular (2a), en donde dicho segundo componente (22) puede fijarse de manera ajustable al primer componente (21) en una pluralidad de posiciones operativas desde la parte frontal (F) hasta la parte posterior (R), a lo largo de una primera dirección sagital de dicho dispositivo, y/o desde un lado (S1) hasta el otro lado (S2) a lo largo de una segunda dirección transversal de dicho dispositivo.

2. Un dispositivo separador para la rodilla destinado a ser implantado temporalmente en el área de articulación entre la tibia y el fémur de un paciente para reemplazar una prótesis articular infectada, y para preservar el tamaño o los espacios del área de articulación del paciente antes de implantar una nueva prótesis, comprendiendo dicho dispositivo separador:

- una unidad tibial (2) destinada a ser fijada a la tibia de un paciente y que tiene una primera superficie articular (2a), que en uso es superior, sustancialmente curvada y que delimita un asiento deslizante (3) sustancialmente cóncavo, así como
- una unidad femoral (4) destinada a ser fijada al fémur de un paciente y que tiene una primera cara articular (4a), que en uso es inferior, sustancialmente convexa y destinada a colocarse en dicho asiento deslizante (3) para el acoplamiento deslizante con dicha primera superficie articular superior (2a), permitiendo de este modo el desplazamiento angular mutuo entre dicha unidad tibial (2) y dicha unidad femoral (4),

en donde dicha unidad femoral (4) comprende:

- un primer componente (41) que puede fijarse al fémur y que es distal con respecto a dicha primera cara articular (4a), así como
- un segundo componente (42) que puede fijarse de manera ajustable al primer componente (41) en una pluralidad de posiciones operativas y que delimita dicha primera cara articular (4a).

3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que comprende medios de fijación entre dicho primer componente (21, 41) y dicho segundo componente (22, 42), que tienen una primera posición o estado en reposo, en la cual dichos medios de fijación conectan sin fijar dicho primer componente (21, 41) y dicho segundo componente (22, 42), y una segunda posición o estado de fijación, en la cual dichos medios de fijación fijan dicho segundo componente (22, 42) a dicho primer componente (21, 41) en una posición de dicha pluralidad de posiciones operativas.

4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dichos medios de fijación comprenden al menos una capa adhesiva entre dicho primer componente (21, 41) y dicho segundo componente (22, 42), que tiene un tiempo de curado o solidificación, estando dicha al menos una capa adhesiva destinada inicialmente a agarrarse o adherirse por un lado a dicho primer componente (21, 41) y, por el otro lado, a dicho segundo componente (22, 42), conectando de este modo sin fijar dicho primer componente (21, 41) y dicho segundo componente (22, 42), así como para posteriormente endurecerse o solidificarse para fijar dicho segundo componente (22, 42) en una posición de dicha pluralidad de posiciones operativas, de manera que sea posible ajustar la posición relativa entre dicho primer componente (21, 41) y dicho segundo componente (22, 42) durante el tiempo de curado o solidificación de dicha al menos una capa adhesiva.

5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en donde dicha al menos una capa adhesiva comprende una capa de cemento óseo.

6. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho segundo



componente (22, 42) puede fijarse de manera ajustable al primer componente (21, 41) en una pluralidad de posiciones operativas a lo largo de una primera dirección sagital, es decir, desde la parte frontal (F) hasta la parte posterior (R) de dicho dispositivo, a lo largo de una segunda dirección transversal, es decir, desde un lado (S1) hasta el otro lado (S2) de dicho dispositivo y/o a lo largo de una dirección longitudinal o dirección ortogonal a dicha primera dirección y dicha segunda dirección.

7. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:

- dicha unidad tibial (2) comprende un primer componente tibial (21) que puede fijarse a la tibia y que es distal con respecto a dicha primera superficie articular (2a), así como un segundo componente tibial (22) que puede fijarse de forma ajustable a dicho primer componente tibial (21) en una pluralidad de posiciones operativas y que delimita dicha primera superficie articular (2a), respectivamente, mientras

- dicha unidad femoral (4) comprende un primer componente femoral (41) que puede fijarse al fémur y que es distal con respecto a dicha primera cara articular (4a), así como un segundo componente femoral (42) que puede fijarse de manera ajustable a dicho primer componente femoral (41) en una pluralidad de posiciones operativas y que delimita dicha primera cara articular (4a), respectivamente.

8. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicha unidad tibial (2) comprende un primer componente tibial (21) que puede fijarse a la tibia, así como un segundo componente tibial (22) que puede fijarse de manera ajustable al primer componente tibial (21), y en donde dicho primer componente tibial (21) tiene una porción base (21a) que delimita una segunda superficie intermedia (2b) orientada hacia dicho segundo componente tibial (22) y una tercera superficie de conexión (2c), opuesta a dicha segunda superficie intermedia (2b), y que comprende adicionalmente un primer vástago (21b) que sobresale desde dicha tercera superficie de conexión (2c) de dicha porción base (21a) y está destinado a ser implantado en la tibia de un paciente, mientras que dicho segundo componente tibial (22) delimita por un lado dicha primera superficie articular superior (2a) y, por el otro lado, una cuarta superficie intermedia (2d), destinada a hacer tope contra dicha segunda superficie intermedia (2b) de dicho primer componente tibial (21).

9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en donde dicha porción base (21a) de dicho primer componente tibial (21) tiene sustancialmente forma de C y delimita un primer canal (6), que se extiende desde dicha segunda superficie intermedia (2b) hasta dicha tercera superficie de conexión (2c), mientras que dicho segundo componente tibial (22) tiene sustancialmente forma de C y delimita un segundo canal (7) que se extiende desde dicha primera superficie articular (2a) hasta dicha cuarta superficie intermedia (2d), y está sustancialmente alineado con dicho primer canal (6).

10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4 y de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en donde dicha segunda superficie intermedia (2b) de dicho primer componente tibial (21) o dicha cuarta superficie intermedia (2d) de dicho segundo componente tibial (22) tiene, al menos, una área rugosa o dentada (8), y en donde dicha al menos una capa adhesiva está situada en dicha al menos una área rugosa o dentada (8).

11. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende medios de referencia para el posicionamiento guiado (9a, 9b), con restricción inestable, de dicho segundo componente (22, 42) sobre el respectivo primer componente (21, 41).

12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dichos medios de posicionamiento guiado (9a, 9b) con restricción inestable comprenden al menos un componente de tipo pasador (9a) y al menos un rebaje de posicionamiento guiado (9b) de dicho componente de tipo pasador (9a), y en donde dicha unidad tibial (2) comprende el primer componente tibial (21) que puede fijarse a la tibia, así como el segundo componente tibial (22) que puede fijarse de forma ajustable al primer componente tibial (21), y en donde dicho al menos un componente de tipo pasador (9a) se extiende comenzando desde dicho primer componente tibial (21) o desde dicho segundo componente tibial (22), mientras que entre el otro de dicho segundo componente tibial (22) y dicho primer componente tibial (21) está formado dicho al menos un rebaje de posicionamiento (9b), teniendo dicho componente de tipo pasador (9a) una anchura menor que dicho rebaje de posicionamiento (9b), de manera que el acoplamiento entre dicho componente de tipo pasador (9a) y dicho rebaje de posicionamiento (9b) sea holgado.

13. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicha unidad femoral (4) comprende el primer componente femoral (41) que puede fijarse al fémur, así como el segundo componente femoral (42) que puede fijarse de manera ajustable al primer componente femoral (41), y en donde dicho primer componente femoral (41) tiene una parte principal (41a) que delimita una segunda cara intermedia (4b) orientada hacia dicho segundo componente femoral (42) y una tercera cara de conexión (4c), opuesta a dicha segunda cara intermedia (4b), y que comprende adicionalmente un segundo vástago (41b) que sobresale desde dicha tercera cara de conexión (4c) de dicha parte principal (41a) y está destinado a ser implantado en el fémur de un paciente, mientras que dicho segundo componente femoral (42) delimita por un lado dicha primera cara articular inferior (4a) y, por el otro lado, delimita una cuarta cara intermedia (4d), destinada a hacer tope contra dicha segunda cara intermedia (4b) de dicho primer componente femoral (41).

- 5 14. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, en donde dicha parte principal (41a) de dicho primer componente femoral (41) tiene sustancialmente forma de C y delimita un tercer canal (10), que se extiende desde dicha segunda cara intermedia (4b) hasta dicha tercera cara de conexión (4c), mientras que dicho segundo componente femoral (42) tiene sustancialmente forma de C y delimita un cuarto canal (11) que se extiende desde dicha primera cara articular (4a) hasta dicha cuarta cara intermedia (4d), y está sustancialmente alineado con dicho tercer canal (10).
- 10 15. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14 cuando la reivindicación 13 o 14 depende de la reivindicación 4, en donde dicha segunda cara intermedia (4b) de dicho primer componente femoral (41) o dicha cuarta cara intermedia (4d) de dicho segundo componente femoral (42) tiene, al menos, una área rugosa o dentada (12), y en donde dicha al menos una capa adhesiva está situada en dicha al menos una área rugosa o dentada (12).
- 15 16. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde al menos una de dicha unidad tibial (2) y dicha unidad femoral (4) está fabricada con un material biológicamente compatible, al que se ha añadido y/o puede agregarse uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos diseñados para ser liberados en dicha área articular de un paciente para tratar la infección en los extremos óseos de la tibia y el fémur.
- 20 17. Un kit para construir un dispositivo separador para la rodilla de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende al menos dos primeros componentes (21, 41) con un tamaño diferente el uno del otro, y/o al menos dos segundos componentes (22, 42) con un tamaño diferente el uno del otro.

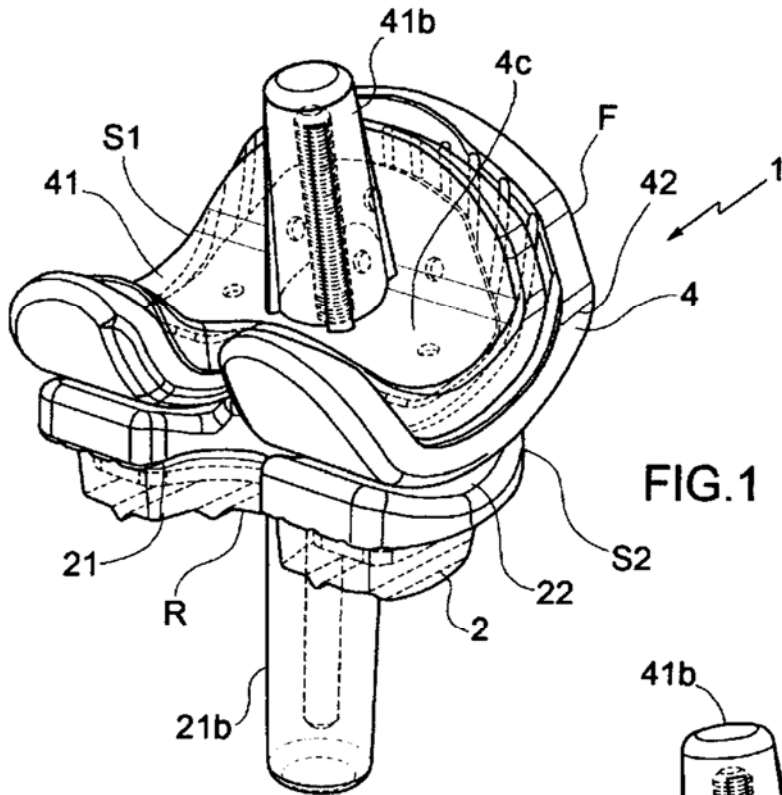


FIG.1

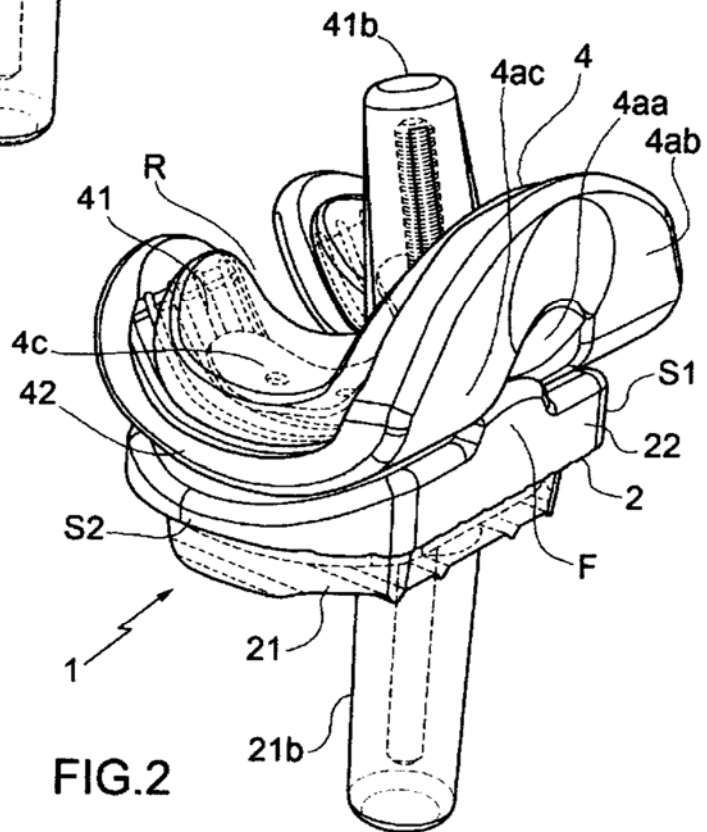


FIG.2

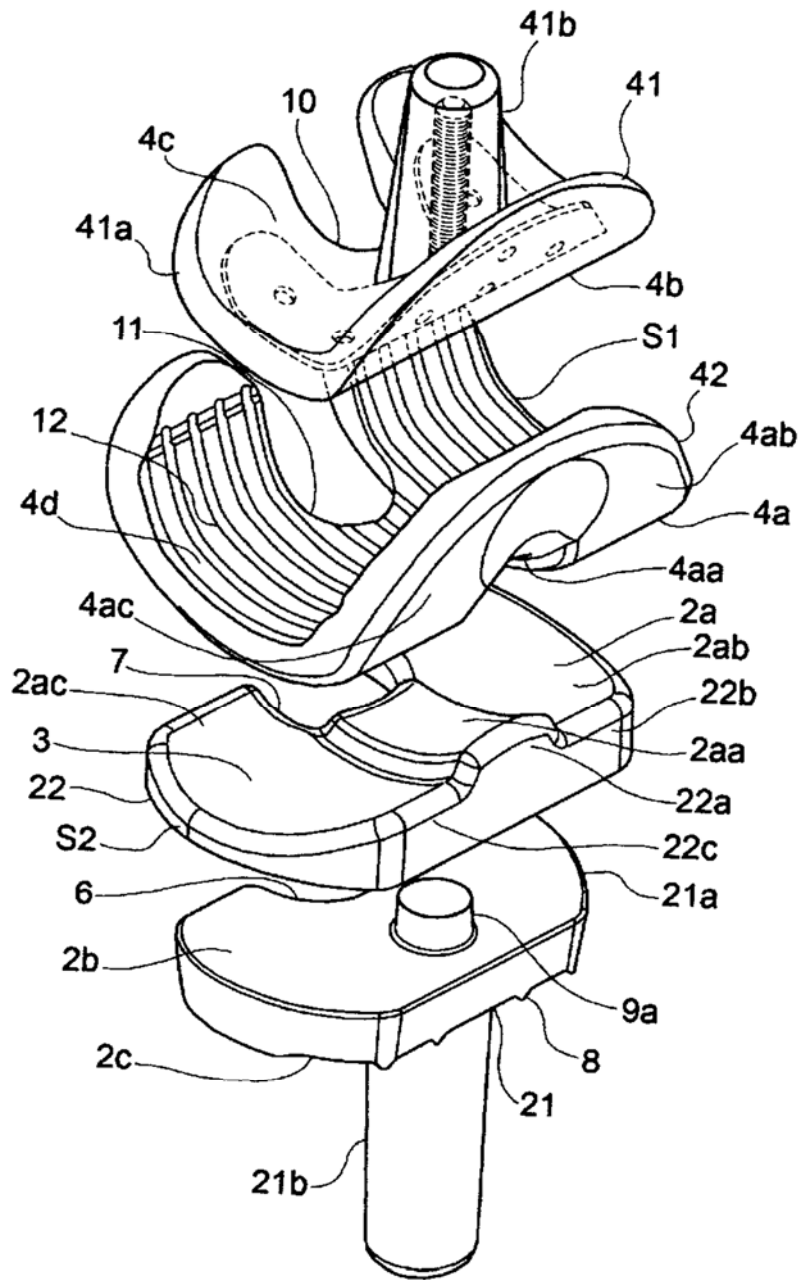


FIG.3

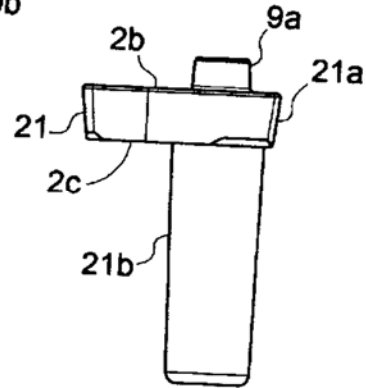
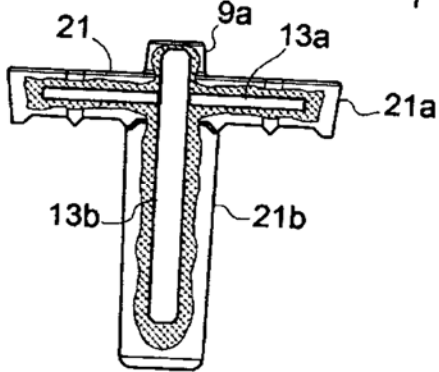
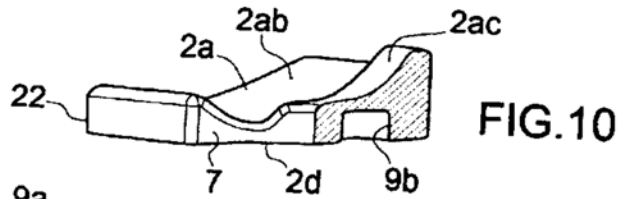
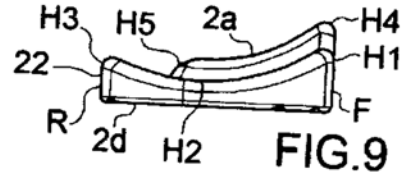
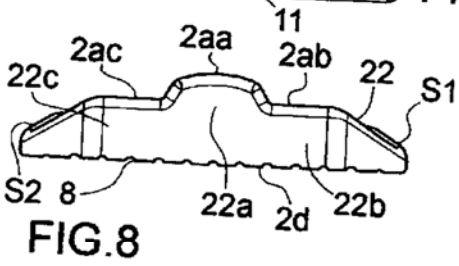
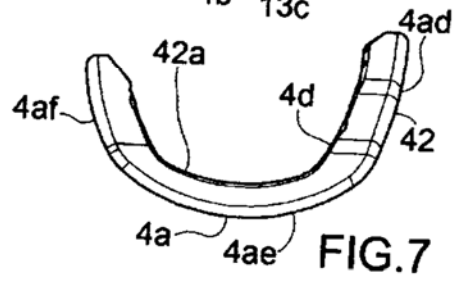
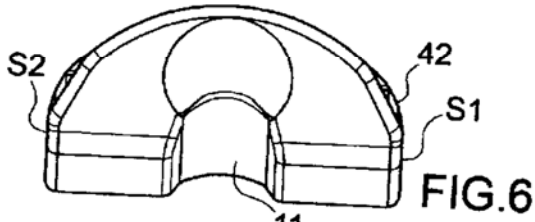
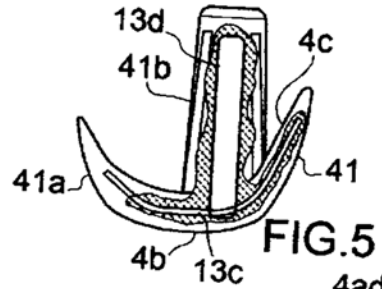
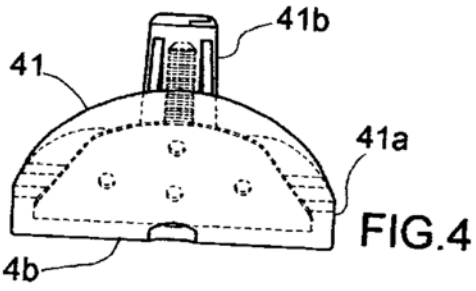


FIG.11

FIG.12

