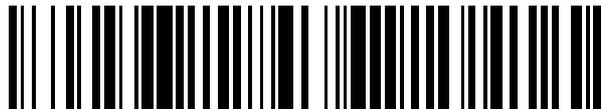


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 758**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2016 PCT/IB2016/057964**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.07.2017 WO17115249**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2016 E 16836162 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 3397210**

54 Título: **Un núcleo para un espaciador**

30 Prioridad:

**30.12.2015 IT UB20009789**

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

**07.09.2020**

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 2 781 758 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**

Un núcleo para un espaciador

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un núcleo para un espaciador.

10 Más en particular, la presente invención se refiere a un núcleo para un espaciador adaptado para el tratamiento de dos fases de infecciones de artroprótesis, por ejemplo, prótesis de cadera, prótesis del húmero, prótesis de rodilla, prótesis de tobillo, etcétera. La técnica anterior más cercana es el documento US 2010/0042213 A1, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

15 Estado de la técnica anterior

Las infecciones de artroprótesis se encuentran entre las causas más temidas de fracaso de artroprótesis.

20 Haciendo referencia específica a las prótesis de cadera, dichos eventos se producen de forma bastante constante, con un porcentaje variable entre el 0,5% y el 6% de los casos.

El porcentaje de eventos negativos aumenta en el caso de reimplantes o en presencia de factores de riesgo como operación previa, hematoma local, enfermedades infecciosas existentes, patologías óseas locales o generales, depresión inmunológica, etcétera.

25 Un método para tratar la infección, el tratamiento en dos fases definido, proporciona una primera etapa para eliminar la artroprótesis infectada: de hecho, la posibilidad de éxito con solo un tratamiento antibiótico conservador es bastante limitada.

30 La segunda etapa de tratamiento consiste en el nuevo reimplante de la artroprótesis, una vez que los tejidos del paciente han sido rehabilitados con respecto a la infección.

35 Para poder mantener el espacio necesario para el nuevo reimplante de una prótesis y, sobre todo, para tratar la infección, el mismo solicitante ha desarrollado dispositivos espaciadores para uso temporal, también denominados espaciadores temporales, que liberan productos farmacéuticos y/o productos terapéuticos, como antibióticos, y permiten mantener la movilidad articular y el tamaño anatómico del paciente.

40 Se observó que uno de los factores más decisivos para determinar el éxito del tratamiento mencionado anteriormente está constituido por la posibilidad de poder liberar constantemente los productos farmacéuticos y/o terapéuticos durante un período de tiempo tan prolongado como sea posible, de una manera que se liberen dichas sustancias, lo que afecta a todas las áreas del tejido óseo a tratar.

45 Sin embargo, para poder hacer esto, el dispositivo espaciador debe permanecer en el cuerpo humano durante un cierto período de tiempo, durante el cual debe soportar las cargas y tensiones mecánicas debidas a los movimientos realizados por el paciente en el curso de sus actividades.

Objetos de la invención

La tarea técnica de la presente invención es mejorar el estado de la técnica.

50 En el alcance de dicha tarea técnica, un objeto de la presente invención es hacer un núcleo para un espaciador que permita prolongar los tiempos de liberación de productos farmacéuticos y/o terapéuticos.

Otro objeto de la presente invención es implementar un núcleo para un espaciador que sea ligero pero al mismo tiempo óptimo desde el punto de vista de las características de resistencia durante el uso.

55 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un núcleo para un espaciador que sea sencillo y económico de fabricar.

60 El núcleo de un espaciador de acuerdo con la invención, como se define en la reivindicación 1, logra dicha tarea y dichos objetos.

Una tarea técnica adicional de la presente invención es implementar un método para fabricar un dispositivo espaciador que permita prolongar los tiempos de liberación de productos farmacéuticos y/o terapéuticos.

65 Otro objeto de la presente invención es implementar un método para fabricar un dispositivo espaciador que sea sencillo y económico.

Un objeto adicional de la presente invención es implementar un método para fabricar un dispositivo espaciador que sea fácilmente adaptable a las necesidades del cirujano que ejecuta la operación.

- 5 Dicha tarea y dichos objetos se logran mediante el método para fabricar un dispositivo espaciador que comprende un núcleo de acuerdo con la invención como se define en la reivindicación 17.

10 El núcleo de acuerdo con la invención comprende un vástago, adaptado (después de haber sido cubierto de manera adicional con un material de recubrimiento específico) para ser fijado en un lecho óseo residual correspondiente de un implante anterior, y un collar conectable a una porción adicional del espaciador insertable en una zona articular específica del paciente; el vástago y el collar están cubiertos con una capa de un material de recubrimiento que comprende cemento óseo acrílico o están adaptados para cubrirse de manera que se obtenga el dispositivo espaciador resultante.

- 15 De acuerdo con la invención, el vástago comprende una pluralidad de aberturas pasantes que contienen dicho material de recubrimiento, o que contienen un material que comprende cemento óseo acrílico al que se añade uno o una pluralidad de productos farmacéuticos o sustancias activas y/o terapéuticas.

20 En un modo de realización de la invención, el mismo material de recubrimiento comprende cemento óseo acrílico al que se añade uno o una pluralidad de productos farmacéuticos o sustancias activas y/o terapéuticas.

En un modo de realización de la invención, el producto añadido al cemento óseo acrílico está constituido por un antibiótico.

- 25 Las reivindicaciones dependientes se refieren a modos de realización preferidos y ventajosos de la invención.

#### Breve descripción de los dibujos

- 30 Estas y otras ventajas serán comprendidas mejor por cualquier experto en la técnica a partir de la siguiente descripción y los dibujos adjuntos, dados como un ejemplo no limitativo, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva del núcleo para un espaciador de acuerdo con la invención;

la figura 2 es una vista frontal del núcleo;

la figura 3 es una vista lateral del núcleo;

- 35 la figura 4 es una vista particular del núcleo a lo largo de la dirección indicada por la flecha A de la figura 2;

la figura 5 es una sección detallada del núcleo ejecutada a lo largo del plano V-V de la figura 4;

la figura 6 es una sección detallada del núcleo ejecutada a lo largo del plano V-V de la figura 4, de acuerdo con otro modo de realización de la invención;

- 40 la figura 7 es una sección detallada del núcleo ejecutada a lo largo del plano V-V de la figura 4, de acuerdo con otro modo de realización más de la invención.

#### Modos de realización de los dibujos

- 45 Haciendo referencia a la figura 1, el número de referencia 1 en general indica, solo como un ejemplo explicativo y no limitativo, un núcleo para un dispositivo espaciador adaptado para fijarse en un lecho óseo residual correspondiente de un implante anterior. A su vez, como se describirá mejor a continuación, el núcleo está adaptado para fijarse en un lecho óseo residual correspondiente de un implante anterior.

- 50 - El núcleo 1 es un núcleo interno; dicho núcleo interno está adaptado para cubrirse de manera adecuada para la obtención de un dispositivo espaciador.

El núcleo 1 comprende un cuerpo principal. En la versión ilustrada en las figuras adjuntas, dicho cuerpo principal comprende un vástago 2.

- 55 El cuerpo principal o vástago 2 está adaptado para fijarse, por ejemplo, en un lecho óseo residual correspondiente de un implante anterior. Sin embargo, antes de que pueda implantarse, al menos en una versión de la invención, el cuerpo principal o vástago 2 está cubierto con un material adecuado, como se aclarará mejor en el transcurso de la presente descripción.

- 60 En la versión ilustrada, el núcleo 1 comprende un collar 4. El collar 4 está conectado de manera rígida al vástago 2.

Más en particular, y como se describe mejor a continuación, el cuerpo principal o el núcleo 1 está hecho de una sola pieza.

- 65 En la versión ilustrada, por lo tanto, el collar 4 y el vástago 2 están integrados entre sí.

El collar 4 puede adaptarse para conectarse a una porción adicional del espaciador, no representada en las figuras.

Por ejemplo, en un modo de realización de la invención, dicha porción adicional podría estar constituida por una cabeza esférica, insertable en una zona articular específica del paciente (por ejemplo, una cadera, un hombro u otras zonas).

En otros modos de realización de la invención, la porción mencionada anteriormente podría estar constituida por otro componente, con forma diferente y/o que tiene un destino diferente.

A continuación, se describirá la versión de la invención ilustrada en las figuras, como un ejemplo y sin considerarse una limitación del presente alcance protector.

El vástago 2 y el collar 4 tienen forma esencialmente alargada y diferentes longitudes (el vástago 2 tiene una longitud mayor que el collar 4).

Los respectivos ejes longitudinales del vástago 2 y del collar 4 definen un cierto ángulo entre ellos.

Por ejemplo, dicho ángulo es un ángulo obtuso que se aproxima a la inclinación natural existente entre el cuerpo y el cuello del fémur (en el caso de prótesis de cadera), o entre el cuerpo y el cuello del húmero (en el caso de prótesis del húmero).

El vástago 2 o el cuerpo principal tiene una sección transversal rectangular o esencialmente rectangular, con las esquinas conectadas.

Los bordes 6 laterales del vástago 2 o del cuerpo principal se redondean luego de manera adecuada, por razones anatómicas y para evitar lesiones del operador que maneja el objeto, y también para facilitar la inserción de dicho componente en el cuerpo humano.

La sección transversal del vástago 2 tiene un grosor  $W$  esencialmente constante, donde por el grosor  $W$  de la sección transversal se entiende el tamaño del propio vástago 2 detectable en la vista lateral de la figura 3 (dicho de otro modo, el grosor  $W$  del vástago 2).

De manera análoga, el grosor del cuerpo principal puede ser esencialmente constante.

El ancho  $Z$  de la sección transversal del vástago 2 (por el ancho  $Z$  de la sección se entiende el tamaño del mismo detectable en la vista frontal de la figura 2) aumenta en cambio progresivamente, desde el extremo 8 libre del vástago 2 continuando hacia el collar 4.

Dicho de otro modo, el vástago 2 o el componente principal comprende una primera cara 10 y una segunda cara 12 paralelas o paralelas al plano (es decir, por ejemplo, el vástago 2 tiene un grosor constante  $W$  cuando se observa de manera lateral, véase la figura 3). En una versión de la invención, la primera cara 10 y una segunda cara 12 son esencialmente paralelas entre sí, es decir, equidistantes.

Además, cuando se observa de manera frontal (figura 2), el componente principal o el vástago 2 tiene un primer lado 14 y un segundo lado 16 que son planos o esencialmente planos, y no son paralelos entre sí.

Dicho de otro modo, en un modo de realización de la versión ilustrada, el primer lado 14 y el segundo lado 16 forman un ángulo agudo entre sí que tiene un vértice en el extremo 8 libre del vástago 2, es decir, convergen hacia el propio extremo 8 libre.

El extremo 8 libre del vástago 2 está conectado con un radio específico, por los motivos expuestos anteriormente.

Se puede proporcionar una zona 18 de conector entre el vástago 2 y el collar 4.

La zona 18 de conector está delimitada por dos superficies 20, 22 laterales opuestas, conectadas respectivamente al primer lado 14 y al segundo lado 16.

Dichas superficies 20, 22 laterales, para una determinada sección y que continúan desde el vástago 2 hacia el collar 4, divergen de manera progresiva, y simultáneamente se curvan siguiendo la variación de inclinación en el paso desde el propio vástago 2 hasta el propio collar 4.

En una sección posterior adicional, las superficies 20, 22 laterales forman los respectivos tipos de cúspides 24, 26, en las que varían su inclinación y en su lugar continúan convergiendo hacia el collar 4.

El collar 4 (observado de manera frontal como en la figura 4) tiene un ancho transversal mayor que el del vástago 2.

Las variaciones de sección descritas anteriormente entre el vástago 2 y el collar 4 se obtienen con conexiones adecuadas para eliminar bordes afilados, y para reproducir las formas anatómicas de las porciones de hueso afectadas con la mayor precisión posible.

- 5 El núcleo 1 o el cuerpo principal, observado de manera lateral (figura 3), es simétrico con respecto a un plano P de simetría.
- De acuerdo con un aspecto o variante de la invención, el núcleo 1 comprende un primer nervio 28. El primer nervio 28 se proporciona en la primera cara 10.
- 10 Además, el núcleo 1 comprende un segundo nervio 30. El segundo nervio 30 está provisto en la segunda cara 12.
- El segundo nervio 30 puede ser idéntico al primer nervio 28, y estar dispuesto simétricamente con respecto a este último, con respecto al plano P.
- 15 Al observar de manera frontal el núcleo 1 (figura 3), cada uno de los nervios 28, 30 afecta al collar 4 en toda su longitud, comenzando esencialmente desde la zona 18 de conector. Por lo tanto, en dicha versión, también la zona 18 de conector se ve afectada por los nervios 28,30.
- 20 Aun observando de manera frontal el núcleo 1, cada uno de los nervios 28,30 está curvado, ya que sigue la variación de inclinación en el paso desde el collar 4 al vástago 2.
- De acuerdo con otro aspecto de la invención, la sección transversal de cada uno de los nervios 28, 30 varía de un extremo al otro de la misma.
- 25 De manera más particular, cada uno de los nervios 28, 30 tiene una sección transversal con un área superficial mínima en el collar 4.
- Cada uno de los nervios 28, 30 comprende una primera sección 32 respectiva, que se extiende a lo largo del collar 4.
- 30 La primera sección 32 tiene una sección transversal con un área de superficie esencialmente constante (y mínima) para una cierta longitud, continuando desde el extremo del collar 4.
- 35 Cada uno de los nervios 28, 30 también comprende una segunda sección 34, conectada a la primera sección 32 respectiva por medio de una porción 36 de conector.
- La segunda sección 34 (observada de manera frontal) es curva y se extiende a través de la zona 18 de conector; la segunda sección 34 tiene una sección transversal con un área de superficie constante (y máxima) para una cierta longitud, y que luego disminuye continuando hacia el vástago 2.
- 40 La sección transversal de la porción 36 de conector varía, pasando de la primera sección 32 a la segunda sección 34, para definir una superficie 38 cóncava.
- 45 La zona 18 de conector entre el vástago 2 y el collar 4 en particular comprende una primera porción 40 y una segunda porción 42.
- La primera porción 40 es la porción interna con referencia al ángulo definido por el vástago 2 y por el collar 4, mientras que la segunda porción 42 es la porción externa con referencia al mismo ángulo.
- 50 De acuerdo con un aspecto de la invención, la primera porción 40 comprende un orificio 44 pasante, cuyas funciones se describirán mejor a continuación.
- De acuerdo con otro aspecto de la invención, el núcleo 1 comprende una pluralidad de aberturas 46 pasantes hechas en el vástago 2 o en el cuerpo principal.
- 55 Por abertura pasante, se entiende una abertura que atravesase todo el grosor W o todo el ancho Z del cuerpo principal del núcleo 1.
- 60 Por ejemplo, en al menos una versión de la invención, las aberturas 46 son pasantes en el sentido de que tienen una progresión esencialmente rectilínea que comienza desde la primera cara 10 hasta la segunda cara 12 del cuerpo principal del núcleo 1. Por lo tanto, las aberturas 46 pasantes afectan tanto a la primera cara 10 como a la segunda cara 12 del cuerpo principal del núcleo 1.
- 65 En una versión adicional, posiblemente alternativa, las aberturas 46 son pasantes en el sentido de que tienen una progresión esencialmente rectilínea que comienza desde el primer lado 14 hasta el segundo lado 16 del cuerpo

principal del núcleo 1. Por lo tanto, las aberturas 46 pasantes afectan tanto al primer lado 14 como al segundo lado 16 del cuerpo principal del núcleo 1.

5 Las aberturas 46 pasantes están alineadas, o esencialmente alineadas, a lo largo del eje del vástago 2 o a lo largo de un eje del cuerpo principal del núcleo 1 o a lo largo de un eje principal o eje longitudinal principal del cuerpo principal del núcleo 1.

10 En una versión de la invención, las aberturas 46 pasantes tienen un tamaño decreciente cuando se mueven desde la zona 18 de conector hacia el extremo 8 libre del propio vástago 2.

De esta manera, la sección fuerte del vástago 2 es uniforme en las porciones donde están presentes las aberturas 46 pasantes.

15 Más en detalle, las aberturas 46 pasantes están definidas entre dos porciones 48, 50 laterales continuas y esencialmente rectilíneas del vástago 2 o del cuerpo principal, que tienen o pueden tener la misma sección transversal.

En el modo de realización ilustrado en las figuras, el vástago 2 comprende cuatro aberturas 46 pasantes.

20 Las aberturas 46 pasantes están separadas entre sí por elementos 52 transversales, que conectan las dos porciones 48, 50 laterales.

25 En la versión ilustrada, los elementos 52 transversales están inclinados con respecto al eje longitudinal del vástago 2 por respectivos ángulos predeterminados.

En una versión adicional, los elementos 52 transversales, posiblemente rectilíneos, también pueden tener otras inclinaciones, sin apartarse del alcance protector de la presente invención.

30 En particular, se proporcionan tres elementos 52 transversales en la versión ilustrada, que separan las cuatro aberturas 46 pasantes entre sí, y que tienen inclinaciones alternativamente opuestas entre sí con respecto al eje longitudinal del vástago 2.

De esta manera, las aberturas 46 pasantes confieren una estructura esencialmente reticular al vástago 2.

35 En otros modos de realización de la invención, el vástago 2 en particular o el cuerpo principal del núcleo 1 podrían tener una forma diferente de la representada en las figuras 1-5.

40 Por ejemplo, el vástago 2 o el cuerpo principal podrían comprender un número diferente de aberturas 46 pasantes, y/o aberturas 46 pasantes que tienen formas y/o distribuciones diferentes.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el núcleo 1 comprende una capa S de material de recubrimiento (véase la figura 5).

45 En particular, el cuerpo principal y/o las aberturas 46 pasantes comprenden una capa S de material de recubrimiento.

50 En una versión de la invención, antes de implantarse en el cuerpo humano, el núcleo 1 está cubierto (al menos parcialmente o, preferiblemente, a lo largo de toda la superficie al menos externa del mismo) con el material de recubrimiento.

En una versión de la invención, el material de recubrimiento se endurece antes de que el núcleo 1 se adapte para ser implantado en el cuerpo humano.

55 En una versión adicional más, el núcleo 1 está preformado por el fabricante ya cubierto (al menos parcialmente o, preferiblemente, a lo largo de toda la superficie al menos externa del mismo) con el material de recubrimiento.

En un modo de realización de la invención, la capa S puede tener un grosor T1 uniforme o esencialmente uniforme sobre toda la superficie del núcleo 1.

60 El grosor de la capa S puede estar comprendido, por ejemplo, entre 0,1mm y 0,5mm.

De manera más preferible, la capa S tiene un grosor comprendido entre 0,1mm y 0,2mm.

65 Aún de manera más preferible, el grosor de la capa S es de 0,1mm, o 0,2mm.

En un modo de realización de la invención, el material de recubrimiento comprende, o está constituido por, cemento óseo acrílico.

5 Al material de recubrimiento se puede añadir al menos un producto farmacéutico, o una sustancia activa y/o terapéutica.

10 En otro modo de realización de la invención, el material de recubrimiento comprende cemento óseo acrílico al que se añade un producto farmacéutico, o una sustancia activa y/o terapéutica, o una pluralidad de productos farmacéuticos, sustancias activas y/o terapéuticas.

10 El producto farmacéutico, o la sustancia activa y/o terapéutica, o los productos farmacéuticos, sustancias activas y/o terapéuticas, pueden comprender antibióticos, antisépticos, antimicóticos, agentes quimioterapéuticos, por ejemplo gentamicina, vancomicina, etcétera, u otras sustancias activas.

15 En un modo de realización de la invención de particular interés práctico para el tratamiento de infecciones de artroprótesis, la capa S de material de recubrimiento puede comprender cemento óseo acrílico al que se añade un antibiótico.

20 De acuerdo con la invención, las aberturas 46 pasantes tienen principalmente una función de acumulación de material.

25 Más en detalle, el material acumulado en las aberturas 46 pasantes puede ser el mismo material de recubrimiento con el que está hecha la capa S; esta solución es especialmente interesante en el caso en que el material de recubrimiento comprenda cemento acrílico óseo añadido o que se pueda añadir con un antibiótico

25 Después, la acumulación de material en las aberturas 46 pasantes puede llevarse a cabo durante la obtención del núcleo 1 y durante la aplicación de la capa S de recubrimiento.

30 Por lo tanto, en dicha versión, el núcleo 1 y la capa S de material de recubrimiento son preformados por el fabricante. En dicho caso, están listos para el implante en el cuerpo humano y el cirujano puede, si es necesario, añadir un producto farmacéutico o una sustancia activa y/o terapéutica. En este caso, el material de recubrimiento es endurecido o sólido, antes de que el núcleo 1 se adapte para ser implantado en el cuerpo humano.

35 De acuerdo con otro aspecto de la invención, y posiblemente como alternativa a la solución anterior, las aberturas 46 pasantes también se pueden usar para acumular material no durante la fabricación del núcleo 1, sino durante la ejecución del implante del dispositivo espaciador.

40 Dicho de otro modo, durante la ejecución del implante, el cemento puede acumularse dentro de las aberturas 46 pasantes mencionadas anteriormente, con el fin de mejorar la resistencia mecánica y las características de sujeción del propio implante.

Además, de dicha manera, el material acumulado dentro de las aberturas 46 pasantes puede actuar como un depósito para una cantidad de al menos un producto farmacéutico, o sustancia activa y/o terapéutica.

45 De hecho, en el último caso, y una vez completado el implante, el material que atraviesa el grosor del vástago 2 o del cuerpo principal, y/o que se acumula dentro de las cavidades 46, una vez solidificado, permite hacer restricciones mecánicas particularmente eficaces para fijar el interior del lecho óseo. De manera análoga, dicho material fortalece la estructura del núcleo 1.

50 En otra versión adicional, el núcleo 1 puede comprender una capa S, S1 de material de recubrimiento preformado por el fabricante. Dicha capa S, S1 cubre al menos parcialmente la superficie externa del cuerpo principal del núcleo 1 y puede cubrir o no la superficie interna (o superficie de paso) de las aberturas 46 pasantes. Además, esta última, durante la etapa de implantación del núcleo 1 (o del dispositivo espaciador relativo), se puede rellenar con material de recubrimiento, igual a o diferente al de la capa S.

55 El orificio 44 pasante mencionado anteriormente puede tener la función de aligerar el núcleo 1.

60 Además, también se puede usar el orificio 44 pasante, durante el implante en el lecho óseo, para permitir el paso del cemento de fijación o del material de recubrimiento que, una vez solidificado, permite hacer restricciones mecánicas especialmente efectivas dentro del propio lecho óseo.

En un modo de realización de la invención, el núcleo 1 puede estar hecho de una aleación de metal biocompatible, como por ejemplo una aleación de titanio, o de otra aleación de metal biocompatible adecuada.

De manera más detallada, en un modo de realización de la invención de especial interés práctico, el núcleo 1 puede estar hecho de una sola pieza de una aleación de metal biocompatible, como por ejemplo una aleación de titanio, u otra aleación de metal biocompatible adecuada.

5 Otro modo de realización de la invención se ilustra en la sección detallada de la figura 6.

En este modo de realización, el núcleo 1 tiene la misma forma geométrica del modo de realización de acuerdo con las figuras 1-5 o en cualquier caso descrito anteriormente.

10 También en este modo de realización, el núcleo 1 comprende una capa S1 de material de recubrimiento (que tiene las características descritas anteriormente) con un grosor T1 uniforme o esencialmente uniforme sobre toda la superficie del propio núcleo 1, excepto por las superficies internas de las aberturas 46 pasantes.

15 Además, en este modo de realización, y de acuerdo con un aspecto adicional de la invención, especialmente en las superficies internas de las aberturas 46 pasantes del vástago 2, se proporciona una capa S2 adicional de material de recubrimiento que tiene un grosor T2 mayor que el grosor T1 de la capa S1.

20 Dicho de otro modo, las aberturas 46 pasantes, como se mencionó anteriormente, se pueden usar para acumular una mayor cantidad de material con respecto a las porciones restantes del núcleo 1.

Esta solución se vuelve especialmente interesante en el caso en que el material de recubrimiento comprende un producto farmacéutico, o una sustancia activa y/o terapéutica, como un antibiótico.

25 De hecho, debido a que la liberación del producto añadido al cemento acrílico, como por ejemplo un antibiótico, ocurre de manera muy gradual a lo largo del tiempo, la posibilidad de poder acumularlo dentro de las aberturas 46 pasantes en mayor cantidad permite extender considerablemente los tiempos de liberación del producto en cuestión.

30 Como alternativa, el núcleo 1 puede cubrirse completamente con una capa S1 de material de recubrimiento que comprende cemento óseo acrílico que carece de aditivos, mientras que las superficies internas de las aberturas 46 pasantes pueden cubrirse de manera selectiva con una capa S2 adicional de material que comprende cemento óseo acrílico al que se añade al menos un producto farmacéutico o una sustancia activa y/o terapéutica.

35 Además, se puede añadir un posible segundo producto farmacéutico o una sustancia activa y/o terapéutica en al menos una zona o abertura 46 pasante del núcleo 1, cuando el material de recubrimiento S, S1 o S2 ya comprende un primer producto farmacéutico o una sustancia activa y/o terapéutica.

Otro modo de realización de la invención se ilustra en la sección detallada de la figura 7.

40 En este modo de realización, el núcleo 1 tiene la misma forma geométrica que el modo de realización de acuerdo con las figuras 1-5 o en cualquier caso como el descrito anteriormente.

45 También en este modo de realización, el núcleo 1 comprende una capa S de material de recubrimiento (que tiene las características descritas anteriormente) con un grosor T1 uniforme o esencialmente uniforme sobre toda la superficie del propio núcleo 1.

50 Además, en este modo de realización, y de acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, las aberturas 46 pasantes del vástago 2 están llenas de un material que comprende cemento óseo acrílico añadido con un producto farmacéutico o una sustancia activa y/o terapéutica, como por ejemplo un antibiótico (que también puede ser el mismo material utilizado para hacer la capa S de recubrimiento).

En este caso, por lo tanto, las aberturas 46 pasantes están ocluidas.

55 Si las aberturas pasantes 46 están completamente ocluidas, el vástago 2 o el cuerpo principal del núcleo 1 tiene una forma sólida y/o una superficie externa lisa, o una superficie externa esencialmente lisa, es decir, que carece de discontinuidades.

60 En este modo de realización, se destaca adicionalmente el efecto de extender los tiempos de liberación para el producto farmacéutico, o para la sustancia activa y/o terapéutica, como por ejemplo un antibiótico, acumulándose una cantidad considerable de dicho producto/sustancia en las aberturas 46 pasantes.

Al mismo tiempo, las aberturas 46 pasantes no se usan durante la ejecución del implante para permitir el paso de cemento para fijarlo al lecho óseo.

65 Como alternativa, si el cemento óseo acrílico se aplica al núcleo 1 poco antes del implante del núcleo, también puede actuar simultáneamente como cemento para fijarlo al lecho óseo.

Por tanto, se aprecia que la invención alcanza los objetos propuestos.

El núcleo 1 de acuerdo con la invención permite acumular una mayor cantidad de material que comprende un producto farmacéutico o una sustancia activa y/o terapéutica con respecto a las soluciones existentes actualmente.

5 Esto significa que el espaciador que comprende el núcleo 1 puede liberar el producto añadido al cemento óseo acrílico durante un período de tiempo mayor con respecto a las soluciones conocidas.

10 Además, dado que el cemento óseo se puede aplicar al núcleo 1 antes del implante del mismo, el cirujano puede seleccionar, sobre la base de las necesidades anatómicas y terapéuticas del paciente, aplicar una mayor o menor cantidad de cemento óseo y/o añadir a la misma una o más sustancias farmacéuticas, posiblemente con respecto a las que ya están presentes en el núcleo 1, si realmente están presentes.

15 Estos resultados se obtienen con una solución de núcleo que es muy ligera pero a la vez fuerte, que es sencilla y económica de producir.

20 Además, debido a que el material añadido con un producto farmacéutico o una sustancia activa y /o terapéutica se acumula en cantidades considerables dentro de las aberturas 46 pasantes, también puede ser posible evitar cubrir toda la superficie externa del núcleo 1 con un material de recubrimiento al que se añade el producto mencionado anteriormente.

En una versión de la invención, se proporciona un dispositivo espaciador que comprende el núcleo 1.

25 En otra versión adicional, el dispositivo espaciador consiste en el núcleo 1 y el material que determina la capa S, S1, S2 de cemento óseo acrílico.

El cemento óseo acrílico, al menos en una versión de la invención, es un cemento óseo basado en polimetilmetacrilato.

30 En otra versión adicional, la invención consiste del método para hacer un dispositivo espaciador que comprende las etapas de proporcionar un núcleo 1 equipado con un cuerpo principal y con al menos una abertura 46 y de aplicar el material que constituye la capa S, S1, S2 al núcleo 1 o al cuerpo principal o en al menos parte del mismo.

35 Además, se proporciona una etapa para sumergir el núcleo 1 en una solución que contiene el cemento óseo acrílico de manera que se aplique dicho material a las superficies del núcleo 1, determinando así la formación de las capas S, S1, S2.

40 Posiblemente, se puede proporcionar una etapa adicional para sumergir o aplicar en al menos algunas zonas del núcleo 1 el material aplicado previamente o un material diferente, para crear una capa adicional del mismo.

Una etapa adicional del método proporciona la solidificación de dicho material.

45 La presente invención se describió de acuerdo con modos de realización preferidos, pero se pueden concebir modos de realización alternativos dentro del alcance de la invención como se definen por las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un núcleo (1) para un dispositivo espaciador adecuado para ser fijado en un lecho óseo residual correspondiente de un implante anterior, en donde dicho núcleo comprende un cuerpo principal, en donde dicho cuerpo principal comprende una pluralidad de aberturas (46) pasantes, en donde dicho cuerpo principal es adecuado para cubrirse con una capa (S; S1) de un material de recubrimiento y/o dichas aberturas (46) pasantes son adecuadas para cubrirse y/o alojar dicho material de recubrimiento, añadido o al que se puede uno o una pluralidad de productos farmacéuticos, sustancias activas y/o terapéuticas, y en donde dicho cuerpo principal comprende un vástago (2) y un collar (4), dicho collar (4) que es conectable a una porción adicional del espaciador insertable en una zona articular específica del paciente, o a una zona articular específica de un paciente, caracterizado porque dicho vástago (2) comprende una primera cara (10) y una segunda cara (12), dicha primera cara (10) y dicha segunda cara (12) que son esencialmente paralelas entre sí, en donde dicho núcleo (1) comprende un primer nervio (28) provisto en dicha primera cara (10) y un segundo nervio (30) provisto en dicha segunda cara (12), en donde dicho primer nervio (28) y dicho segundo nervio (30) son simétricos y opuestos, en donde dicho primer nervio (28) y dicho segundo nervio (30) se acoplan a dicho collar (4) en toda su longitud y también una zona (18) de conexión de dicho collar (4) a dicho vástago (2).
- 20 2. Núcleo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho material de recubrimiento comprende cemento óseo acrílico al que se añade uno o una pluralidad de productos farmacéuticos, sustancias activas y/o terapéuticas.
3. Núcleo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha capa (S) tiene un grosor (T1) uniforme o esencialmente uniforme sobre toda la superficie de dicho núcleo (1).
- 25 4. Núcleo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho núcleo (1) es un núcleo interno, adecuado para cubrirse con una capa (S, S1) de un material de recubrimiento para obtener un dispositivo espaciador.
5. Núcleo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho cuerpo principal está hecho de una sola pieza de una aleación de metal biocompatible.
- 30 6. Núcleo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas aberturas (46) pasantes están alineadas, o esencialmente alineadas, a lo largo del eje de dicho vástago (2) o a lo largo de un eje longitudinal de dicho cuerpo principal.
- 35 7. Núcleo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho cuerpo principal o dicho vástago (2) comprende un primer lado (14) y un segundo lado (16), en donde dicho primer lado (14) y segundo lado (16) son planos o esencialmente planos, dispuestos para proporcionar entre sí un ángulo agudo que tiene un vértice en un extremo (8) libre de dicho vástago (2) o de dicho cuerpo principal, dichas aberturas (46) pasantes que tienen dimensiones que disminuyen progresivamente hacia dicho extremo (8) libre.
- 40 8. Núcleo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas aberturas (46) pasantes están delimitadas entre dos porciones (48, 50) laterales continuas y esencialmente rectilíneas de dicho cuerpo principal o de dicho vástago (2), en donde dichas dos porciones (48, 50) laterales posiblemente tienen la misma sección transversal.
- 45 9. Núcleo de acuerdo con la reivindicación 8, en donde dichas aberturas pasantes están separadas entre sí por elementos (52) transversales, posiblemente rectilíneos, que conectan dichas porciones (48, 50) laterales.
- 50 10. Núcleo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dichos elementos (52) transversales están inclinados con respecto al eje longitudinal de dicho vástago (2) o a un eje longitudinal de dicho cuerpo principal mediante ángulos predeterminados respectivos, de modo que impartan a dicho vástago (2) o a dicho cuerpo principal una estructura esencialmente reticular o trabecular y/o en donde dichas aberturas (46) pasantes definen en dicho cuerpo principal una estructura esencialmente reticular o trabecular.
- 55 11. Núcleo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho cuerpo principal está cubierto con una capa (S; S1) de un material de recubrimiento, en donde dicha capa (S; S1) de material de recubrimiento tiene un grosor (T1) comprendido entre 0,1mm y 0,5mm, preferiblemente entre 0,1mm y 0,2mm.
- 60 12. Núcleo de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende una capa (S2) adicional de dicho material de recubrimiento o de un material que comprende cemento óseo acrílico al que se añade uno o una pluralidad de productos farmacéuticos o sustancias activas y/o terapéuticas, que tienen un grosor (T2) mayor que dicho grosor (T1), provisto en las superficies internas de dichas aberturas (46) pasantes.
13. Un núcleo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas aberturas (46) pasantes se llenan con dicho material de recubrimiento o con un material que comprende cemento óseo acrílico al

que se añade uno o una pluralidad de productos farmacéuticos o sustancias activas y/o terapéuticas, para quedar ocluido.

5 14. Núcleo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichos productos farmacéuticos, sustancias activas y/o terapéuticas, comprenden antibióticos, antisépticos, antimicóticos, agentes quimioterapéuticos.

10 15. Un dispositivo espaciador que comprende un núcleo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

16. Dispositivo espaciador de acuerdo con la reivindicación 15, que consta de dicho núcleo (1) y dicho material de recubrimiento añadido con uno o una pluralidad de productos farmacéuticos, sustancias activas y/o terapéuticas.

15 17. Un método para la realización de un dispositivo espaciador adecuado para ser fijado en un lecho óseo residual correspondiente de un implante anterior, que comprende las siguientes etapas:

20 proporcionar un núcleo (1) interno de acuerdo con la reivindicación 4, recubrir o aplicar a dicho núcleo (1) interno al menos una capa (S; S1) de un material de recubrimiento, de modo que al menos parte de la superficie externa de dicho núcleo (1) y/o dicha pluralidad de aberturas (46) pasantes esté/estén cubierta(s) y/o contiene/contienen dicho material de recubrimiento, al que se añade uno o una pluralidad de productos farmacéuticos o sustancias activas y/o terapéuticas.

25 18. Método de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende las etapas de recubrir o aplicar en al menos parte de dicho núcleo (1) al menos una capa (S2) de un material de recubrimiento, de modo que dicha pluralidad de aberturas (46) pasantes contengan dicho material de recubrimiento, al que se añade uno o una pluralidad de productos farmacéuticos o sustancias activas y/o terapéuticas.

30 19. Método de acuerdo con las reivindicaciones 17 o 18, en donde dicha etapa de cobertura o aplicación comprende sumergir dicho núcleo (1) o una parte del mismo en dicho material de recubrimiento, al que se añade uno o una pluralidad de productos farmacéuticos o sustancias activas y/o terapéuticas, solidificando dicho material de recubrimiento.

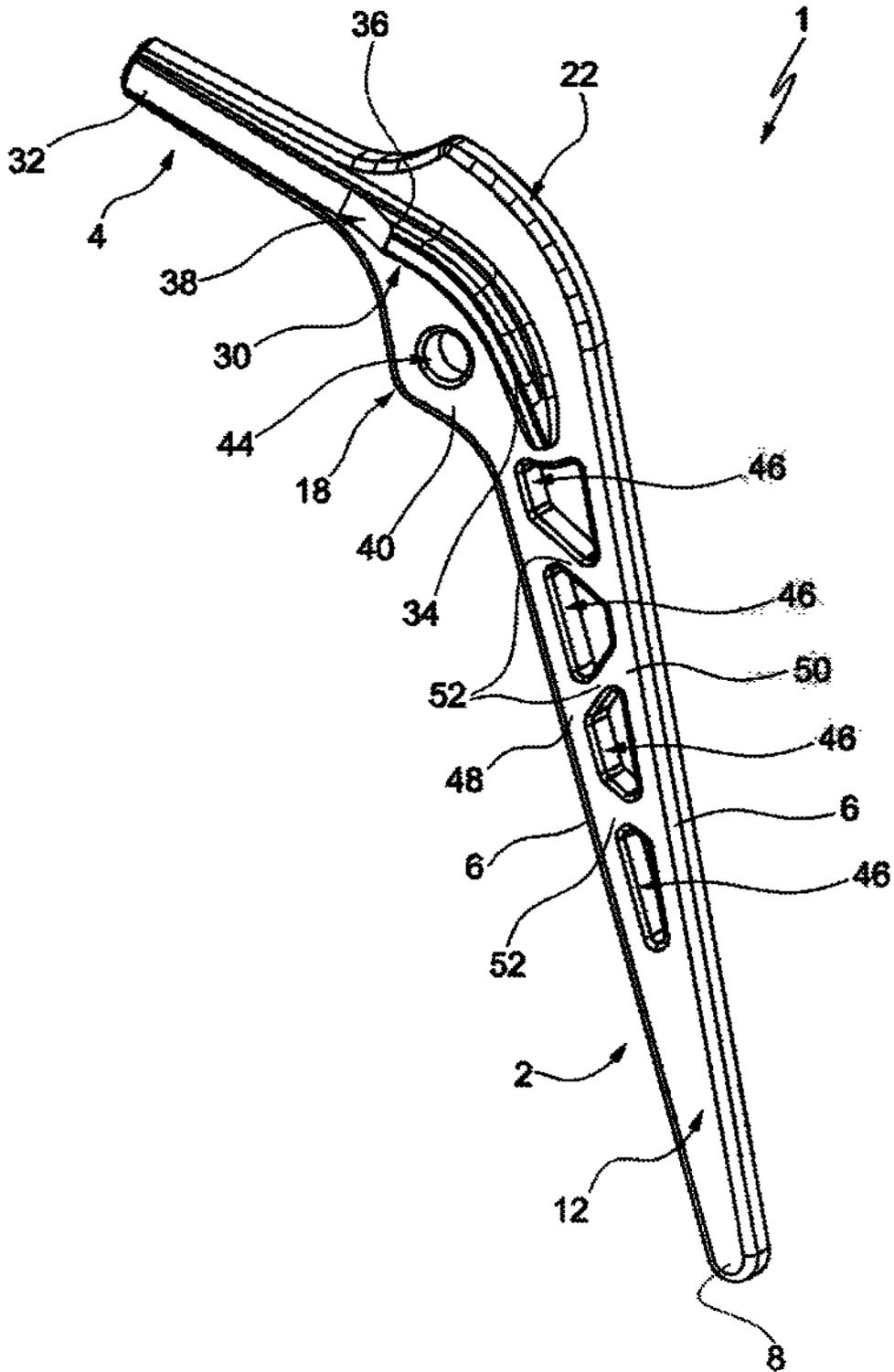


FIG. 1

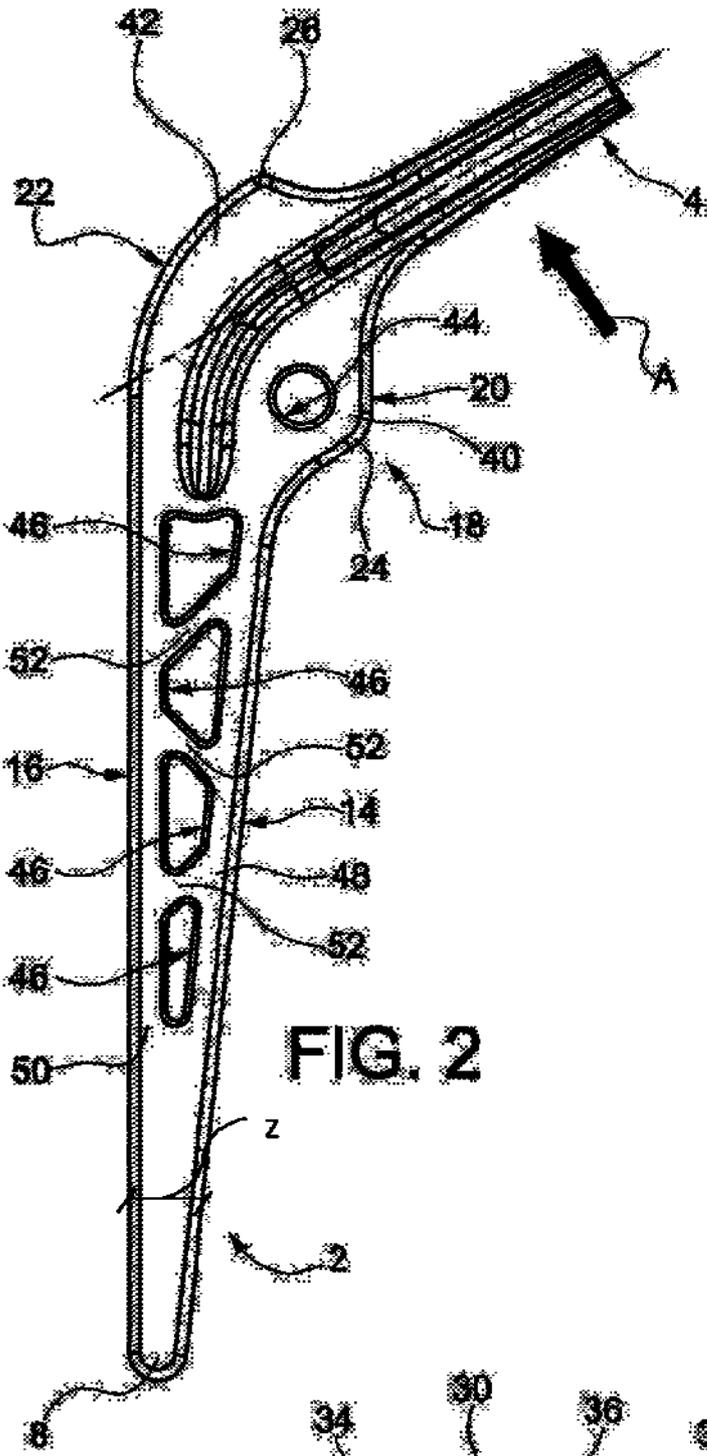


FIG. 2

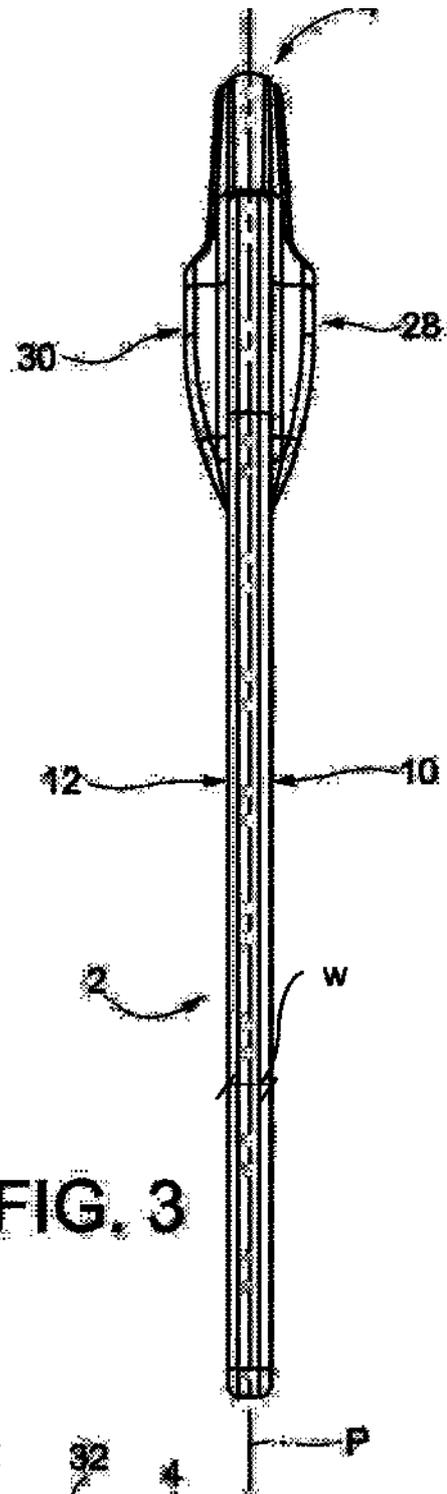


FIG. 3

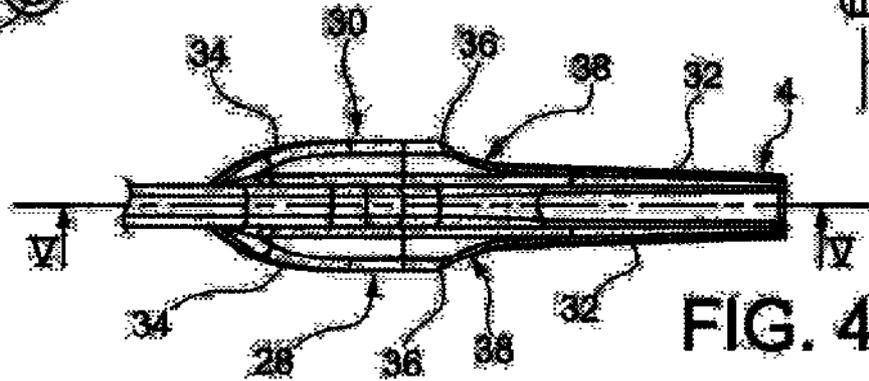


FIG. 4

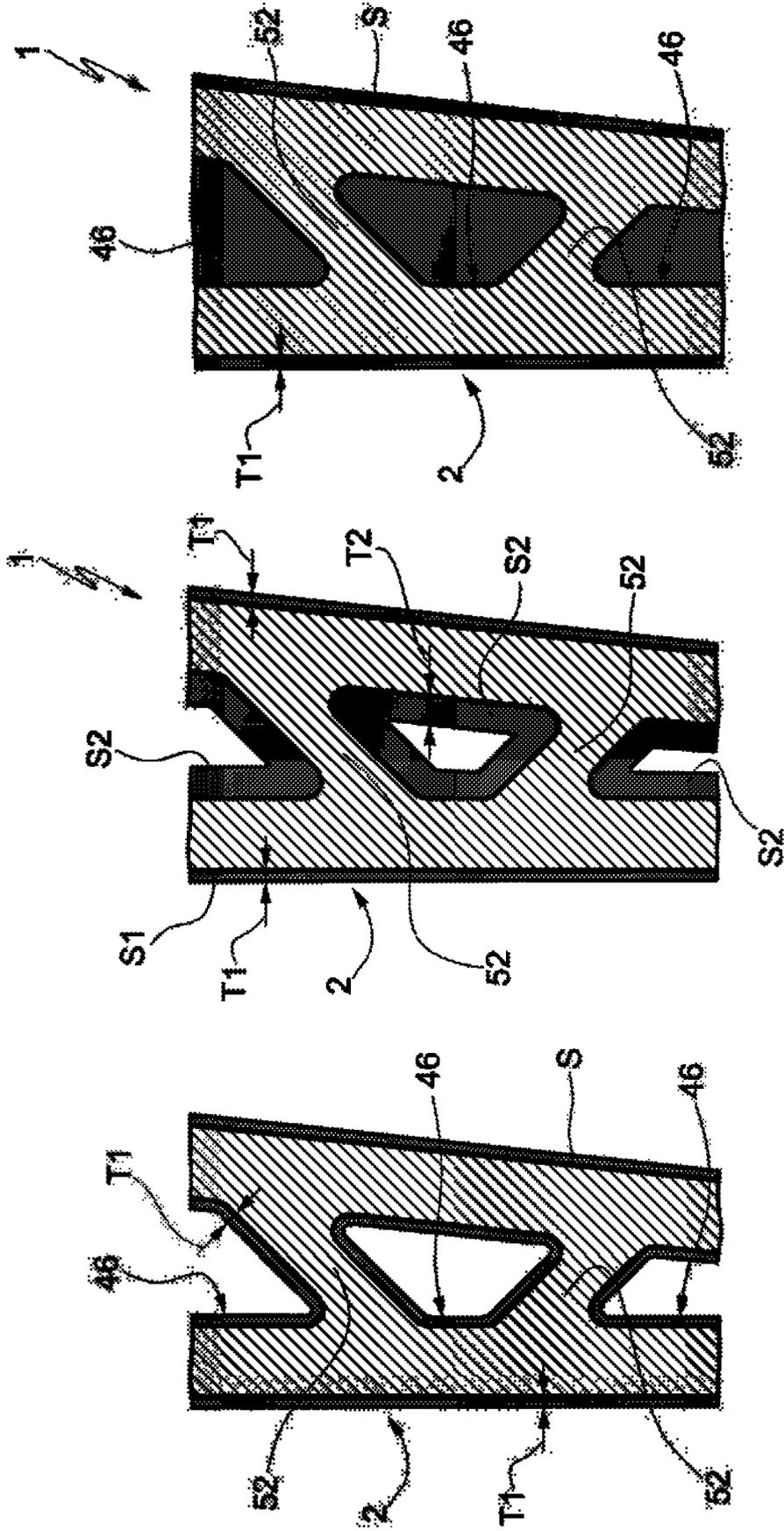


FIG. 5

FIG. 6

FIG. 7