

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 794**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2017 PCT/IB2017/052053**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.10.2017 WO17178951**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2017 E 17726681 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3442471**

54 Título: **Dispositivo espaciador para tratar una articulación del cuerpo humano**

30 Prioridad:

11.04.2016 IT UA20163045

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

19.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MAGAGNOLI, AUGUSTO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 794 794 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo espaciador para tratar una articulación del cuerpo humano

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo espaciador, de tipo temporal y desechable, para el tratamiento de una patología ósea, es decir, por ejemplo, de un tejido óseo sujeto a infección, o de una articulación ósea del cuerpo humano afectada por infección.

10

La presente invención también se refiere a un método para fabricar un tal dispositivo espaciador.

Estado de la técnica anterior

15 Muy rara vez, el hueso articular puede infectarse después de un traumatismo o a través de abscesos microbianos (por ejemplo, dental) transportados por el flujo sanguíneo. En este caso, los extremos articulares infectados se eliminan quirúrgicamente y se dispone en su lugar un dispositivo espaciador con la función de restablecer la articulación y liberar medicamentos antiinfecciosos en el sitio para combatir la infección. Una vez se han completado tales acciones, el dispositivo espaciador se retirará y reemplazará en su acción articular por una prótesis definitiva.

20

Se sabe que las prótesis implantadas dentro del cuerpo humano pueden estar sometidas a infecciones.

En tal caso, se debe retirar la prótesis infectada del sitio de implante y antes del implante de una nueva prótesis es necesario que se combata la infección.

25

Durante tal etapa, se emplean normalmente dispositivos espaciadores para mantener sustancialmente inalterada la forma del asiento articular donde se implantará la nueva prótesis.

Un ejemplo de un dispositivo espaciador se describe en la solicitud internacional WO2010/015877.

30

Tal procedimiento se conoce como "tratamiento de dos etapas" para la extracción de una prótesis infectada y el implante de una nueva prótesis.

35

Los dispositivos espaciadores que se utilizan normalmente pueden tener una superficie externa de tipo poroso, posiblemente impregnable con una o más sustancias farmacéuticas o médicas para liberarse en el cuerpo humano, en la zona anatómica donde se proporciona su implante.

40

En tales dispositivos espaciadores, la cantidad de sustancia farmacéutica o médica que puede impregnarse posiblemente a lo largo de la superficie externa porosa se ve limitada por la profundidad y por la extensión de la propia superficie. En tal caso, el dispositivo espaciador podría no ser capaz de asegurar una liberación de la sustancia farmacéutica o médica durante un período de tiempo igual al necesario para la completa curación del asiento infectado.

45

Además, al utilizar los dispositivos de tipo conocido, no es posible aplicar dos o más sustancias farmacéuticas o médicas que son distintas entre sí, manteniendo tales sustancias separadas unas de otras. De hecho, no resulta fácil, en un mismo espaciador de tipo conocido, utilizar distintas sustancias en distintas zonas separadas, situadas a lo largo de la superficie de acoplamiento con el tejido óseo del paciente.

50

Existen pues dispositivos espaciadores preformados que se producen moldeando en un molde un cemento óseo antibiótico previamente fabricado, hasta el endurecimiento del mismo y extrayendo, del molde, el dispositivo espaciador endurecido, que posteriormente se procesa o acaba según las necesidades.

55

La solicitud de patente FR2948012 describe un dispositivo para el reemplazo de una prótesis articular permanente que comprende un tallo y un cabezal. El cabezal, fabricado con un material tal como polietileno, comprende, en su base dirigida durante su uso hacia el tallo, al menos dos cavidades separadas. Tales cavidades permiten la difusión de un líquido y se proporcionan con un tipo de tapa capaz de bloquear o limitar la salida del mismo. La conexión entre el cabezal y el tallo se realiza mediante un cono morse.

60

De modo alternativo, el cirujano puede fabricar por sí mismo un espaciador durante la etapa de operación, utilizando moldes, normalmente fabricados con silicona con una geometría adecuada, que se rellenan con cemento óseo antibiótico, que se mezcla posiblemente con otro antibiótico distinto del primero. Una vez se ha producido la polimerización, el cirujano extrae el espaciador del molde de silicona, facilitado por la naturaleza flexible de este último material y, a continuación, procede con el implante, posiblemente refinando el espaciador si es necesario.

5 También en este caso, no es posible, o es extremadamente complicado, para un cirujano aplicar distintas sustancias farmacéuticas o médicas en partes específicas y separadas del dispositivo espaciador, ya que el moldeado de cemento óseo antibiótico en el molde está dispuesto libremente dentro del mismo, llenando sustancialmente el volumen entero del mismo.

10 La solicitud de patente de los Estados Unidos US2012/165760 describe un dispositivo médico implantable en el cuerpo humano que comprende uno o más rebajes de superficie adaptados para recibir una composición para la liberación de fármacos. Tal composición comprende una matriz y uno o más agentes activos. Tales rebajes de superficie adoptan la configuración de ranuras alargadas que se extienden, por ejemplo, a lo largo de la longitud o circunferencia del tallo del dispositivo médico.

15 Por lo tanto, el cirujano debe disponer un dispositivo espaciador en el cual es posible colocar o aplicar una o más sustancias farmacéuticas o médicas a lo largo de partes específicas del propio dispositivo, con el objetivo de una solución que sea fácil de actuar.

20 Además, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo espaciador que garantice la liberación de una o más sustancias farmacéuticas o médicas durante el período de tiempo completo establecido para el tratamiento del asiento infectado.

Además, con respecto a los dispositivos de tipo conocido, existe la necesidad de disponer una solución capaz de permitir una determinada modularidad de los componentes que componen el espaciador y la posibilidad de ajustar la posición mutua de los mismos, obteniendo un dispositivo que es particularmente eficaz, seguro y económico.

25 Finalmente, existe la necesidad de disponer, en cualquier caso, un dispositivo espaciador con una forma y un tamaño predefinidos y correctos, sin el riesgo de que el cirujano, que tiene que fabricar directamente el dispositivo espaciador *in situ*, obtenga una forma irregular o una forma incompatible con las necesidades anatómicas reales del paciente, o en cualquier caso, se acabe y procese antes del implante.

30 **Objetos de la invención**

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

35 En el alcance de tal tarea técnica, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para el tratamiento de un asiento articular infectado del cuerpo humano que sea fácil de utilizar para la liberación de al menos una sustancia farmacéutica o médica.

40 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador para la liberación de al menos una sustancia farmacéutica o médica en partes específicas del asiento articular del cuerpo humano con el que está asociado, también posiblemente durante largos períodos de tiempo.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo espaciador que tiene la posibilidad de ajustar la distancia entre sus componentes y, posiblemente, variar la forma y tamaño del mismo según las necesidades específicas del paciente.

Otro objeto de la presente invención es implementar un dispositivo espaciador que sea fácilmente adaptable a los distintos tamaños de pacientes.

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

También constituye un objeto de la presente invención un método para fabricar un dispositivo espaciador, de acuerdo con la reivindicación 14 y un kit para fabricar un dispositivo espaciador de acuerdo con la reivindicación 19.

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

Breve descripción de los dibujos

60 Otras características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada de una realización preferente, aunque no exclusiva, de un dispositivo espaciador, ilustrada a modo de ejemplo no limitante en las tablas de dibujos adjuntas en las que:

- La figura 1 es una vista en perspectiva del componente de articulación de un dispositivo espaciador de acuerdo

con la presente invención;

- La figura 2 es una vista inferior del componente de articulación de acuerdo con la figura 1;
- La figura 3 es una vista lateral del componente de articulación de acuerdo con las figuras anteriores;
- La figura 4 es una vista de sección del componente de articulación de acuerdo con las figuras anteriores, tomada a lo largo del plano de trazado IV-IV de la figura 2;
- La figura 5 es una vista frontal del componente de tallo de un dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 6 es una vista frontal de una versión de un componente de tallo de un dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención;
- La figura 7 es una vista lateral del componente de tallo de acuerdo con la figura 5;
- La figura 8 es una vista superior del componente de tallo de acuerdo con las figuras anteriores;
- La figura 9 es una vista de sección del componente de tallo de acuerdo con las figuras anteriores, tomada a lo largo del plano de trazado IX-IX de la figura 7;
- La Figura 10 es una vista lateral de un dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención en el cual el componente de tallo de la figura 7 se ensambla con el componente de articulación de la figura 4, estando este último parcialmente representado en transparente;
- La figura 11 es una vista en perspectiva del componente de tallo de acuerdo con la presente invención.

Realizaciones de la invención

Haciendo referencia a las figuras, el número de referencia 1 en general indica un dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención, en particular, un dispositivo espaciador para el tratamiento de un asiento óseo o un asiento articular infectados.

De acuerdo con otra versión, el dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención se indica en el tratamiento de dos etapas de las infecciones de las prótesis articulares.

En la realización ilustrada, se hará referencia explícita a un espaciador para el tratamiento de un asiento de cadera y/o para el reemplazo de una prótesis de cadera, incluso si se debe pretender que la presente invención también pueda utilizarse para el tratamiento de otros tipos de asientos óseos y/o para el reemplazo de otros tipos de prótesis, por ejemplo, prótesis o asientos de hombro, tobillo, codo, prótesis o asientos de rodilla, etcétera.

El dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención es de tipo temporal y/o desechable.

Con el término "temporal" se pretende que, una vez ha finalizado la función del tratamiento, junto con su función de mantener el espacio del asiento articular, el dispositivo espaciador se retirará de la zona en cuestión y se reemplazará, por ejemplo, con una prótesis permanente.

Para tal fin, el dispositivo espaciador realiza la función de mantener los espacios articulares, así como tratar la infección ósea liberando una cantidad de al menos una sustancia farmacéutica o médica en la zona infectada.

Con respecto al último aspecto, el espaciador es capaz de tratar la infección en curso liberando al menos una sustancia antibiótica farmacéutica o médica, tal como un antibiótico, de un modo específico/dirigido y en cantidades ínfimas, mientras que la aplicación de dosis de antibiótico que son incluso bastante altas, pero con métodos que no prevén el uso de espaciadores, tal como el lavado del sitio infectado con soluciones con altas dosis de antibiótico, no permite obtener los mismos resultados.

Estudios llevados a cabo en el campo han demostrado, de hecho, que el tejido óseo absorbe de un modo concentrado todas las moléculas de al menos una sustancia farmacéutica o médica o antibiótico (incluso solo unas pocas moléculas) liberada diariamente que procede del espaciador. Naturalmente, esto sucede si el antibiótico es liberado por el espaciador en contacto con o junto al tejido óseo, en cuyo caso la cantidad ínfima de antibiótico alcanza localmente la concentración eficaz para combatir la infección. Por esta razón, resulta esencial que el espaciador se extienda por toda la zona de infección con la intención de que, si la prótesis infectada es una prótesis larga, se utilice un espaciador largo y, si la prótesis infectada es una corta, se utilice un espaciador corto. Si se coloca un espaciador corto donde antes había implantada una prótesis larga, parte del hueso podría no ser tratado con la al menos una sustancia farmacéutica o médica o con el antibiótico, haciendo que las bacterias se proliferen libremente.

El dispositivo espaciador de acuerdo con la invención tiene un cuerpo conformado para que se pueda acoplar, de un modo sustancialmente complementario, al asiento articular con el que debe sujetarse. El dispositivo espaciador 1 comprende una primera parte y una segunda parte, extraíble y conectada de forma ajustable una con otra.

La primera parte es un componente de articulación 2 mientras que la segunda parte es un componente de tallo 3. El

componente de tallo 3 está adaptado para estar fijo a un correspondiente hueso o lecho óseo residual de un anterior implante mientras que el componente de articulación 2 está adaptado para ser insertado en una correspondiente zona articular del paciente.

5 El componente de tallo 3 y el componente de articulación 2 están conectados por medio de medios de conexión, en general indicados con el 4. Los medios de conexión 4 son de tipo ajustable.

Se proporcionan medios de bloqueo, adaptados para fijar la posición mutua de los medios de conexión 4, tal como se indicará mejor a continuación en el presente documento.

10 En concreto, en una versión de la invención, el componente de tallo 3 está adaptado para insertarse, durante su uso, en la parte proximal de un hueso femoral, en proximidad a la articulación de la cadera. En tal versión, el componente de articulación 2 en su lugar, se debe alojar, durante su uso, en la zona articular de la cavidad cotiloidea (o acetabular), en la articulación de la cadera. El componente de articulación 2, por lo tanto, es anatómicamente comparable con la cabeza de un fémur.

15 En una versión de la invención, dentro del componente de articulación 2 y/o el componente de tallo 3, se puede proporcionar un núcleo de refuerzo interno, por ejemplo, fabricado con material de metal o de otro material con características mecánicas adecuadas.

20 El componente de articulación 2 (o cabezal) del dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la invención comprende una configuración sustancialmente esférica.

25 En concreto, en una versión de la invención, el volumen ocupado por el componente de articulación 2 se corresponde con el de un segmento esférico en una base.

30 El componente de articulación 2, en una versión de la invención, comprende una superficie externa E y una base 6. La superficie externa E es sustancialmente esférica o se corresponde con la superficie de una tapa esférica en una base, en particular la base 6.

La base 6 durante su uso se dirige hacia el componente de tallo 3 mientras que la superficie externa E se dirige, durante su uso, hacia la cavidad cotiloidea del paciente, considerando la articulación de cadera como un ejemplo o, en cualquier caso, se dirige sobre el lado opuesto con respecto a la base 6.

35 La superficie externa E está compuesta de una primera superficie 5. La primera superficie 5 tiene forma sustancialmente hemisférica.

40 En una realización, la primera superficie 5 se coloca en la parte apical del componente de articulación 2 y ocupa la superficie de al menos un hemisferio apical.

45 En una versión específica, la primera superficie 5 ocupa la superficie de más de un hemisferio, en particular, la superficie de una tapa esférica en una base. En este caso, la primera superficie 5 continua más allá del plano ecuatorial Q del componente de articulación 2 y la base 6 tiene una zona inferior a la ocupada por la base de un hemisferio.

Por plano ecuatorial, se prevé un plano perpendicular al eje de simetría A del componente de articulación 2 y que pasa a través de un diámetro del mismo.

50 En una versión de la invención, el componente de articulación 2, en la primera superficie 5 o al menos en la primera superficie 5, tiene el radio R1.

En una versión de la invención, el componente de articulación 2 comprende una pared lateral 7 de conexión entre la base 6 y la primera superficie 5.

55 En una versión, la pared lateral 7 tiene una forma sustancialmente de cono truncado, en la cual una base de la forma de cono truncado se corresponde con la base 6 mientras que la otra base se corresponde con la base de la tapa esférica que se corresponde con la primera superficie 5.

60 En una versión adicional, la pared lateral 7 tiene una forma sustancialmente con la segunda tapa esférica, con dos bases, en la cual una base de la segunda tapa esférica se corresponde con la base 6 mientras que la otra base se corresponde con la base de la primera tapa esférica o tapa esférica que se corresponde con la primera superficie 5.

En una versión, el componente de articulación, en la pared lateral 7, tiene el radio R3, en donde R3 es igual a,

superior a o inferior a R1.

En una versión adicional, la pared lateral 7 está ahusada hacia la base 6.

5 El componente de articulación 2 comprende una primera cavidad 8.

La primera cavidad 8 tiene una forma sustancialmente cilíndrica que se extiende dentro del componente de articulación 2. La primera cavidad 8 tiene una progresión sustancialmente paralela con respecto al eje de simetría A del componente de articulación 2. En una versión específica, el eje de simetría A se corresponde tanto para el
10 componente de articulación 2 y para su primera cavidad 8.

En una versión de la invención, la primera cavidad 8 sale de la base 6, creando una abertura 10 en esta última que puede ser circular.

15 La primera cavidad 8 tiene una pared lateral interna 9 que, en una versión de la invención, tiene una rosca o una tuerca de husillo.

El componente de tallo 3 comprende una primera parte 11.

20 La primera parte 11 tiene una forma sustancialmente alargada, adaptada para insertarse durante su uso en el canal medular de un hueso alargado, tal como un hueso femoral.

La primera parte 11 está ahusada empezando desde un primer extremo proximal P del componente de tallo 3, hacia un segundo extremo distal D del componente de tallo 3.

25 El primer extremo proximal P está dirigido, durante su uso, hacia el componente de articulación 2 mientras que el segundo extremo distal D está adaptado, durante su uso, para entrar más en profundidad en el canal medular o, en cualquier caso, está opuesto al primer extremo proximal P.

30 La primera parte 11 tiene, en una versión, una forma sustancialmente cónica o de cono invertido o de pirámide truncada.

El segundo extremo distal D tiene una forma redondeada, para evitar la presión o puntos de lesión del tejido óseo con el que entra en contacto durante su uso.

35 En una versión de la invención, la primera parte 11 puede comprender 4 caras, dos caras 11A y 11B sustancialmente planas y dos caras 11C y 11D sustancialmente curvadas.

40 Las dos caras 11A y 11B sustancialmente planas se sitúan en lados opuestos con respecto a un plano de simetría S longitudinal de la primera parte 11 o del componente de tallo 3.

Las dos caras 11C y 11D sustancialmente curvadas están sustancialmente perpendiculares con respecto al plano S.

45 En una versión de la invención, el radio de curvatura de las dos caras 11C y 11D sustancialmente curvadas es superior al radio de curvatura de las dos caras 11A y 11B sustancialmente planas.

50 En una vista de planta o lateral, cada cara 11A u 11B sustancialmente plana tiene una forma sustancialmente trapezoidal, con dos lados L1, L2 longitudinales que se corresponden sustancialmente con la longitud de cada una de las caras 11A y 11B sustancialmente planas, que convergen hacia una primera base B1, situada en el segundo extremo distal D del componente de tallo 3, y una segunda base B2, de tamaño superior al de la primera base B1.

El lado L1 tiene un tamaño inferior al lado L2, de modo que la base B2 está inclinada.

55 De forma análoga, una cara 11C sustancialmente curvada tiene una forma sustancialmente rectangular, con los lados del tamaño que se corresponden con L1 y una base B3. La otra cara 11D sustancialmente curvada tiene una forma sustancialmente rectangular, con los lados del tamaño que se corresponden con L2 y una base B2 sustancialmente del mismo tamaño que del de la cara 11C.

60 El componente de tallo también comprende una parte alargada 12, situada en el primer extremo proximal P de la primera parte 11 y que sale de este último.

La parte alargada 12 está ahusada hacia el exterior y sale de la zona por debajo de las bases B2 de las caras 11A y 11B y de las bases de las caras 11C y 11D.

- 5 La parte 12 alargada tiene, en una versión, una forma sustancialmente de cono invertido o de pirámide. En una versión adicional, la parte 12 alargada se alarga, empezando desde la zona por debajo de las bases B2 de las caras 11A y 11B y desde las bases de las caras 11C y 11D, por una determinada primera sección, hasta entonces estrechándose hasta una determinada segunda sección.
- De hecho, el componente de tallo 3 tiene, considerando la forma de su parte 12 alargada junto con la primera parte 11 una progresión sustancialmente con forma de "L", o progresión con ángulo obtuso.
- 10 El componente de tallo 3 también comprende una varilla 13.
- La varilla 13 sale de la parte alargada 12.
- 15 En una versión de la invención, la varilla 13, la parte alargada 12 y la primera parte 11 se fabrican de una sola pieza. De tal modo, se consigue una estabilidad y una resistencia mecánica mejoradas del componente de tallo 3 así como una mayor sencillez de implante y fabricación del dispositivo espaciador 1.
- La varilla 13 tiene un eje de simetría F longitudinal.
- 20 El eje de simetría F longitudinal de la varilla 13 está inclinado con respecto al eje longitudinal de la primera parte 11.
- Ambos tales ejes descansan a lo largo del plano de simetría S del componente de tallo 3.
- 25 En una versión de la invención, el eje de simetría F longitudinal durante su uso coincide con el eje de simetría A del componente de articulación 2.
- La varilla 13 tiene una forma sustancialmente cilíndrica.
- 30 La varilla 13 está adaptada para alojarse durante su uso dentro de la primera cavidad 8 del componente de articulación 2. Por lo tanto, la varilla 13 está adaptada para insertarse, a través de la abertura 10, en la primera cavidad 8 y, a continuación, dentro del componente de articulación 2.
- 35 La varilla 13, en concreto, está adaptada para conectarse con el componente de articulación 2 y, por lo tanto, realmente, para determinar la conexión entre el componente de articulación 2 y el componente de tallo 3.
- La varilla 13 tiene, de hecho, una rosca o una tuerca que se corresponde con la rosca o tuerca de husillo de la pared lateral interna 9 de la primera cavidad 8 del componente de articulación 2.
- 40 La rosca o husillo de la varilla 13 y la rosca o tuerca de husillo del componente de articulación son del tipo de perfil redondeado.
- Por ejemplo, tal perfil es sustancialmente similar al perfil unificado de tipo Edison, u otros perfiles similares.
- 45 Esta solución permite, entre las otras ventajas, obtener una mayor resistencia a la rotura y una mayor moldeabilidad de las roscas durante su producción.
- 50 Además, si tales roscas están fabricadas con material plástico, el perfil redondeado evita que se creen fisuras o puntos de presión lo que podría llevar a -si se encuentra bajo una tensión excesiva- la rotura del componente sobre el cual está presente tal rosca.
- 55 También se pueden proporcionar perfiles con un paso superior para aumentar las zonas de superficie de acoplamiento y, de este modo, aumentar la resistencia de acoplamiento de las mismas.
- La primera cavidad 8 del componente de articulación 2 tiene un tamaño ligeramente superior al de la varilla 13, de modo que esta última puede alojarse y conectarse de forma extraíble con la misma.
- 60 En una versión de la invención, los medios de conexión 4 comprenden la rosca de la varilla 13 y la rosca o tuerca de husillo de la primera cavidad 8 del componente de articulación 2 y, de este modo, provocan la conexión extraíble y ajustable del mismo con el componente de tallo 3.
- En particular, los medios de conexión 4 permiten ajustar la posición mutua entre el componente de articulación 2 y el componente de tallo 3.

En detalle, gracias a los medios de conexión 4 es posible variar la distancia G (indicada en la figura 10) entre el componente de tallo 3 y el componente de articulación 2.

5 La distancia G es ajustable. La distancia G varía desde un mínimo de 0, cuando el componente de articulación se encuentra en contacto con el componente de tallo 3, en particular, con una base de su parte 12 alargada hasta un máximo de G1. Cuando G es igual a 0, la varilla 13 está completamente roscada dentro de la primera cavidad 8 del componente de articulación 2.

10 Cuando G es igual a G1, la distancia G es máxima y la varilla 13 está roscada en la primera cavidad 8 del componente de articulación hasta el punto de máximo desenroscado. Para distancias de G superiores a G1, el acoplamiento o estabilidad de ensamblaje del dispositivo espaciados 1 no está garantizado.

15 De tal modo, la longitud del denominado "cuello" del dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención se varía, y este último puede adaptarse de forma precisa a las necesidades quirúrgicas y/o a la anatomía del paciente.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la varilla 13 comprende un indicador visual (situado en G1) de la posición desenroscada completa del componente de articulación 2 con respecto al componente de tallo 3.

20 En otras palabras, tal indicador visual permite identificar, a lo largo de la rosca de la varilla 13, la posición límite más allá de la cual el componente de articulación 2 no debe desenroscarse para evitar poner en riesgo el acoplamiento del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención. Más particularmente, el indicador visual puede comprender una banda creada a lo largo de la superficie externa de la rosca, por ejemplo, creada por medio de una pintura adecuada u otro tipo de pigmento, con un color bastante visible para el manipulador en cualquier situación, o por medio de otras técnicas equivalentes.

Tales posiciones representan naturalmente las posiciones límite de ajuste: el dispositivo puede ajustarse en cualquier posición intermedia entre las anteriormente mencionadas posiciones límite.

30 El dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención está fabricado con material biológicamente compatible; tal material biológicamente compatible puede ser poroso.

35 En una versión de la invención, el material biológicamente compatible está adaptado para ser mezclado y/o poder mezclarse con uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos, adaptado para liberarse en los tejidos del paciente adyacentes al dispositivo.

Los materiales para el dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención pueden seleccionarse de entre metales, aleaciones de metal, compuestos organometálicos, cerámicas, vidrio y plástico.

40 En concreto, se puede seleccionar plástico de entre polímeros termoplásticos, tales como resinas acrílicas, incluidas todas las aleaciones acrílicas y copolímeros, cloruro de polivinilo, poliestireno, polietileno, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), polietileno de alta o baja densidad, etcétera, polipropileno, polipropileno termoformable mediante moldeo por inyección o mediante moldeo por soplado.

45 En una versión de la invención, el material biológicamente compatible con el cual está fabricado el dispositivo espaciador comprende polimetilmetacrilato o un cemento óseo a base de polimetilmetacrilato.

50 De acuerdo con una versión adicional de la presente invención, el material biológicamente compatible puede ser un cemento cerámico, tal como sulfato de calcio conocido como plástico o CaSO_4 , que además de solidificarse en tiempos limitados es capaz de liberar iones de calcio.

En una versión de la invención, el material biológicamente compatible con el cual se obtiene el dispositivo espaciador es permanente, es decir, no puede disolverse o degradarse dentro del cuerpo humano.

55 En una versión de la invención, el material del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención puede ya comprender uno o más primeros productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos y, además, ser poroso, además puede mezclarse, por ejemplo, mediante impregnación, con otro uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos, equivalentes o distintos de los primeros productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos.

60 En una versión adicional de la invención, el espaciador no comprende productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos y se mezcla, por ejemplo, mediante impregnación, con uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos, en el momento del implante en el paciente.

Los productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos pueden comprender uno o más antibióticos, antisépticos, antimicóticos, principios quimioterapéuticos, por ejemplo, gentamicina, vancomicina, etcétera, u otros principios activos.

5 En una versión, los medios de conexión 4, en particular, la rosca de la varilla 13 y la tuerca de husillo de la primera cavidad 8 del componente de articulación 2 están fabricados de o al menos cubiertos con el material biológicamente compatible anteriormente descrito.

10 En una versión adicional, los medios de conexión 4 están directamente fabricados en una sola pieza respectivamente con la varilla 13 y en el componente de articulación 2. Por lo tanto, en esta versión, los medios de conexión 4 están fabricados con el mismo material que los componentes en los que se colocan o presentan.

15 Las caras 11A-11D del componente de tallo 3 y la superficie externa E del componente de articulación 2 determinan al menos una superficie de contacto con el tejido óseo y/o para el acoplamiento del dispositivo espaciador con el asiento óseo o asiento articular a tratar o con parte del mismo.

20 Por lo tanto, la al menos una superficie de contacto tiene una forma sustancialmente complementaria a la del asiento óseo o asiento articular en el cual se sitúa el dispositivo espaciador 1 durante su uso.

En una versión de la invención, el componente de articulación 2 comprende una pluralidad de rebajes 14 situados a lo largo de la superficie externa E.

25 En una versión de la invención, la pluralidad de rebajes 14 tiene una forma sustancialmente ovalada o poligonal con bordes y/o cantos suavizados.

En una versión de la invención, la pluralidad de rebajes 14 está situada radialmente alrededor de la abertura 10 del componente de articulación 2.

30 En particular, en tal versión, la pluralidad de rebajes 14 está situada en la pared lateral 7 del componente de articulación 2.

35 En una versión de la invención, ilustrada en las figuras adjuntas, cada rebaje 14 (por ejemplo, indicado con 14a en la figura 1) se sitúa desplazado en altura con respecto a los rebajes adyacentes (por ejemplo, indicados con 14b en la figura 1). En particular, los rebajes 14a se posicionan a la misma altura H1, con respecto a la base 6 del componente de articulación 2. Además, están espaciados por rebajes 14b que están situados a la altura H2 con respecto a la base 6, en la que H2 es superior a H1.

40 En una versión adicional, no ilustrada, la pluralidad de rebajes 14 se sitúan todos a la misma altura H1 o H2 con respecto a la base 6.

45 En una versión de la invención, los rebajes 14 tienen un primer tamaño o anchura inferior a un segundo tamaño o altura, en el cual el primer tamaño o anchura se sitúa en la abertura 10 o de un modo paralelo con respecto al mismo mientras que el segundo tamaño o altura se sitúa de un modo sustancialmente perpendicular con respecto a la abertura 10 o a la base 6.

50 Esta disposición específica de la pluralidad de rebajes 14 del componente de articulación 2 ni afecta ni pone en riesgo la posibilidad de articulación del propio componente de articulación dentro de la articulación ósea con el que se encuentra en contacto o engranado.

De forma análoga, el componente de tallo 3 comprende una pluralidad de rebajes 24, análogos a los rebajes 14 del componente de articulación 2.

55 En particular, la pluralidad de rebajes 24 se sitúa a lo largo de las caras 11A y 11B sustancialmente planas del componente de tallo 2.

En una versión de la invención, la pluralidad de rebajes 24 tiene una forma sustancialmente trapezoidal o poligonal con bordes y/o cantos suavizados.

60 En una versión de la invención, la pluralidad de rebajes 24 se sitúa de un modo complementario o adyacente a lo largo de cada cara 11A u 11B. De tal modo, se crea un tipo de estructura de celdas en la cual cada celda está constituida por un rebaje 24.

En una versión de la invención, ilustrada, por ejemplo, en la figura 7, cada rebaje 24 tiene una extensión en plano que se corresponde sustancialmente con parte de la extensión de la cara 11A u 11B en la que se sitúa.

5 En una versión de la invención, los rebajes 24 tienen un primer tamaño o anchura inferior a un segundo tamaño o altura, en el cual el segundo tamaño o altura se sitúa paralelo al plano de simetría S del componente de tallo 3 o al eje longitudinal de la primera parte 11.

10 Cada rebaje 14, 24 puede extenderse más o menos profundamente dentro del componente de articulación 2 o componente de tallo 3. Sin embargo, la extensión de las superficies o abertura de los rebajes 14, 24 es superior a su profundidad.

15 De tal modo, debido a esta forma específica, es posible rellenar completamente cada rebaje 14, 24, sin arriesgarse a que algunas partes del mismo permanezcan accidentalmente sin material M de relleno. Existe el riesgo de que esto suceda, por ejemplo, cuando los rebajes tienen una mayor profundidad que anchura o cuando la abertura que determinan sobre la superficie del dispositivo médico es limitada. De hecho, en estos casos, podrían quedar atrapadas burbujas de aire dentro del rebaje y podrían impedir el correcto rellenado de este último.

20 Cada rebaje 14, 24 tiene una pared perimetral 15, 25 que se extiende respectivamente desde la pared lateral 7 hacia el interior del componente de articulación 2 o desde la superficie de contacto de la primera parte 11 del componente de tallo 3. Cada rebaje 14, 24 también comprende respectivamente una pared de base 16, 26 que forma la base de cada rebaje 14, 24. La pared perimetral 15, 25 está inclinada hacia el exterior de un modo para determinar una abertura de cada rebaje 14, 24 de mayor anchura que la anchura de su pared de base 16, 26.

25 En esta versión, la pared de base 26 de los rebajes 24 se sitúa paralela al plano de simetría S del componente de tallo 3.

De hecho, los rebajes 24 ocupan sustancialmente la anchura total de cada cara 11A, 11B, excepto para secciones o nervios 27.

30 Las secciones 27, cuya anchura es bastante limitada con respecto a la anchura en plano de los rebajes 24, en la realización ilustrada tiene una progresión inclinada y opuesta, en la que la primera sección 27, situada en la base B2 de la cara 11A, 11B tiene la misma progresión que la base B2. Una tercera sección 27 (que separa un segundo rebaje 24 de un tercer rebaje 24) tendrá una progresión análoga mientras que una segunda sección 27 (que separa un primer rebaje 24 del segundo rebaje 24) tendrá una progresión opuesta, y así sucesivamente.

35 Las secciones 27 están interpuestas entre los rebajes 24.

40 De forma análoga, las secciones 17 pueden proporcionarse de modo que estén interpuestas entre los rebajes 14. Las secciones 17 tienen una progresión sustancialmente radial con respecto a la base 6 y/o a la abertura 10 del componente de articulación 2.

45 El grosor de las secciones 17, 27 es inferior a la anchura (es decir, con respecto a tanto la longitud como anchura) de cada rebaje 14, 24. El grosor de la sección 17, 27 es aquel tamaño el cual se extiende perpendicular al mayor tamaño o extensión del mismo, el último también denominado longitud de la sección.

La profundidad de las secciones 17, 27 se corresponde con la de los rebajes 14, 24 adyacentes.

En una versión de la invención, cada cara 11A, 11B comprende tres rebajes 24 tal como se ilustra en las figuras.

50 En una versión de la invención, la pared de base de cada rebaje 14, 24 se rebaja 3 mm con respecto a la superficie externa E o a la pared lateral 7 del componente de articulación 2 o de la superficie de contacto del componente de tallo 3 o de su primera parte 11.

55 Esta disposición específica de la pluralidad de rebajes 24 del componente de tallo 3 permite que la superficie de contacto de la primera parte 11 del componente de tallo 3 esté influida por los rebajes 24 por la mayoría de tal superficie.

60 Además, la forma y disposición particulares de la pluralidad de rebajes 14, 24 provoca un tipo de "cobertura" localizada, tal como se describirá mejor a continuación en el presente documento, de al menos una pared del componente de articulación 2 y de al menos parte del componente de tallo 3.

Además, la disposición de la pluralidad de rebajes 14 a lo largo de la superficie de contacto con el tejido óseo o a lo largo de la superficie externa E o a lo largo de la pared lateral 7 o de la pluralidad de rebajes 24 a lo largo de las

caras 11A y 11B del componente de tallo 3 puede variar como una función de las necesidades específicas.

5 En una versión de la invención, no ilustrada en las figuras adjuntas, también se pueden presentar rebajes a lo largo de las caras 11C y 11D del componente de tallo 3, completamente análogos a aquellos rebajes 24 presentes en las caras 11A y 11B.

10 Cada rebaje 14, 24 forma un asiento para alojar un material M de relleno (visible, por ejemplo, en la figura 5), que comprende posiblemente al menos una sustancia farmacéutica o médica para el tratamiento de la infección presente en el asiento óseo o asiento articular con el que está asociado el dispositivo espaciador 1.

15 En una versión de la invención, el material M de relleno se aplica por el cirujano antes del implante del propio dispositivo espaciador.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el material M de relleno se introduce o aplica en al menos un rebaje de la pluralidad de rebajes 14 y/o 24.

20 En la práctica, los rebajes 14, 24 actúan como un depósito para el almacenamiento de al menos una sustancia farmacéutica o médica, incluida en el material M de relleno, para liberarse dentro del cuerpo humano.

El material M de relleno puede estar fabricado con material biológicamente compatible; tal material biológicamente compatible puede ser poroso.

En una versión de la invención, tal material puede ser cerámica, vidrio, plástico.

25 En concreto, se puede seleccionar el plástico de entre polímeros termoplásticos, tales como resinas acrílicas, incluidas todas las aleaciones acrílicas y copolímeros, cloruro de polivinilo, poliestireno, polietileno, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), polietileno de alta o baja densidad, etcétera, polipropileno, polipropileno termoformable mediante moldeo por inyección o mediante moldeo por soplado.

30 En una versión de la invención, el material biológicamente compatible que constituye el material M de relleno comprende polimetilmetacrilato o un cemento óseo, posiblemente a base de polimetilmetacrilato.

35 En una versión preferente, el material M de relleno comprende cemento óseo o PMMA o un cemento óseo a base de PMMA.

De acuerdo con una versión adicional de la presente invención, el material biológicamente compatible puede ser un cemento cerámico, tal como sulfato de calcio conocido como escayola o CaSO_4 , que además de solidificarse en tiempos limitados es capaz de liberar iones de calcio.

40 Tal al menos una sustancia farmacéutica o médica presente dentro del material M de relleno puede ser equivalente a o distinto de los productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos posiblemente presentes en el dispositivo espaciador 1 o en al menos uno de sus componentes.

45 Además, cada rebaje puede rellenarse con un material M de relleno que tiene la misma sustancia farmacéutica o médica o puede haber presente distintas sustancias en distintos rebajes.

50 Por ejemplo, gracias al dispositivo espaciador 1, es posible -en un único dispositivo- proporcionar la aplicación de muchas sustancias farmacéuticas o médicas distintas (tal como, por ejemplo, dos, tres o cuatro antibióticos distintos). Tales sustancias, cada una alojada en uno o más rebajes, se mantiene separada de cada otra sustancia. De tal modo, se evita el contacto de distintas sustancias farmacéuticas o médicas; tales sustancias podrían eliminarse mutuamente o, si se mezclan, podría provocar reacciones físico-químicas que pondrían en riesgo la eficacia de las mismas.

55 De tal modo, el dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención puede ser personalizado por el cirujano de acuerdo con las necesidades del paciente. Por ejemplo, el cirujano puede aplicar, al dispositivo espaciador, todas las sustancias farmacéuticas o médicas necesarias, alojándose en cada uno de este uno o más rebajes, para mantenerlas separadas entre sí, pero presentes en un mismo dispositivo, para transmitir cada sustancia a la zona afectada o para transmitir las diversas sustancias en el asiento óseo o asiento articular, sin que estas se mezclen o apliquen juntas.

60 En una versión de la invención, al menos un rebaje podría no comprender el material M de relleno o la al menos una sustancia farmacéutica o médica.

De tal modo, si es necesario, por medio de los rebajes que carecen de material M de relleno o sustancia farmacéutica o médica, también sería posible aislar o separar cada sustancia farmacéutica o médica en una zona específica, evitando incluso en mayor medida el contacto o la mezcla o el solapamiento con una sustancia distinta alojada en rebajes cercanos o adyacentes.

5 La posibilidad de personalización se aumenta adicionalmente, para el cirujano, teniendo en consideración que el material con el que está fabricado el dispositivo espaciador 1 puede estar mezclado o puede mezclarse con al menos una sustancia farmacéutica o médica adicional, equivalente a o distinta de las que -posteriormente- se alojarán en al menos un rebaje, o posiblemente, o posiblemente insertarse en el material M de relleno a su vez alojado en al menos un rebaje.

10 En tal caso, la posible adición de al menos una sustancia farmacéutica o médica presente en al menos una parte del dispositivo espaciador 1 podría producirse antes de la aplicación del material M de relleno y/o de la al menos una sustancia farmacéutica o médica, de un modo tal que esta última no se mezcla con aquella mezclada con el material que constituye el propio dispositivo.

15 El volumen total de los rebajes 14, 24 se adapta, de este modo, durante el período de tiempo estimado para tratar la infección en curso en el asiento con el cual está asociado el dispositivo espaciador. De acuerdo con una versión, los rebajes 14, 24 y por encima de todo los rebajes 24, son adyacentes unos con otros.

20 Las secciones 17, 27, además de espaciar y separar los rebajes 14, 24, actúan como elemento de refuerzo para el componente de articulación 2 y/o para el componente de tallo 3.

25 Para tal fin, las secciones 17, 27 pueden situarse en las partes del dispositivo espaciador 1 que, durante su uso, están sometidas a cargas mecánicas superiores, por ejemplo, desgaste, doblado, fatiga, etc.

El material M de relleno puede ser el mismo material que constituye la parte restante del dispositivo espaciador 1 de acuerdo con la presente invención.

30 En general, si un dispositivo espaciador tiene una amplia superficie de contacto con el tejido óseo en relación con el volumen del propio dispositivo, el al menos un rebaje puede tener una profundidad reducida con respecto a su extensión en plano.

35 Además, los únicos rebajes 14, 24, en una versión, pueden tener distintas profundidades con respecto unos de otros.

De acuerdo con una versión de la presente invención, los rebajes 14, 24 están dispuestos a lo largo de la superficie de contacto de un modo sustancialmente uniforme.

40 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el material M de relleno es de tipo endurecible o solidificable.

En una versión de la invención, el material de relleno puede prepararse por el cirujano durante el procedimiento de operación.

45 Tal material de relleno puede carecer de sustancias farmacéuticas o médicas y puede añadirse con el mismo en base a la selección del cirujano y en las necesidades del paciente.

50 En una versión adicional de la invención, el anteriormente mencionado material de relleno puede comprender al menos una sustancia farmacéutica o médica ya dispuesta en el material que constituye el propio material de relleno y posiblemente puede, durante su preparación, mezclarse con otra sustancia.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el material de relleno, como consecuencia de la etapa de preparación y solidificación a la cual se somete, puede ser poroso.

55 El tamaño de los poros posiblemente presentes en el material de relleno o en el dispositivo espaciador 1 es tal para evitar nuevo crecimiento óseo durante su uso dentro del mismo y, de este modo, dentro del dispositivo espaciador que, tal como se ha comentado anteriormente, es temporal.

60 Por lo tanto, una tal configuración de los poros facilita la posterior extracción del propio dispositivo espaciador del asiento óseo o asiento articular tratado, una vez se haya finalizado su función de tratamiento.

A modo de ejemplo, los poros pueden tener, en una versión, dimensiones de un tamaño promedio inferior a 100 micrómetros.

5 De tal modo, los poros presentes en el material M de relleno y/o en el dispositivo espaciador 1 realizan una función capilar. El material relativo, por lo tanto, debido a tal capilaridad, garantizada por el tamaño de los poros, puede absorber al menos una sustancia farmacéutica o médica (presente, por ejemplo, en forma líquida o de solución), mantenerla en su interior y liberarla gradualmente con el tiempo.

El dispositivo espaciador 1 está configurado de un modo tal que, cuando se encuentra en uso, el material de relleno está en contacto con los tejidos óseos a tratar.

10 De acuerdo con una versión, una vez se ha situado el material M de relleno, se queda a ras con la superficie de contacto, tal como puede observarse, por ejemplo, en la figura 5. De tal modo, la superficie externa del dispositivo espaciador durante su uso adaptada para colocarse en contacto con el tejido óseo, o, en cualquier caso, en proximidad del mismo, es continua y uniforme, incluso en la presencia del material M de relleno. En una versión de la invención, las discontinuidades de superficie no están presentes entre el material M de relleno y el material que
15 constituye el componente de tallo 3 y/o el componente de articulación 2.

En la versión ejemplar ilustrada en las figuras, la parte alargada 12 no comprende rebajes 24.

20 Tal aspecto facilita la resistencia de la estructura del componente de tallo 3.

En general, el volumen total de los rebajes 14 y/o 24 puede estar comprendido entre el 1 %-80 %, con respecto al volumen total del componente de articulación 2 y/o del componente de tallo 3.

25 El mayor porcentaje puede obtenerse cuando el material que constituye el cuerpo del dispositivo espaciador es por sí resistente a cargas y tensiones, incluso si se proporciona con muchos rebajes (y, de este modo, cuando el porcentaje de volumen ocupado por el material del cuerpo es inferior al volumen "vacío" relativo a los rebajes).

30 Esto puede producirse, por ejemplo, en una versión de la invención, cuando el material que constituye el cuerpo del dispositivo espaciador es un metal o un material con rendimientos de resistencia mecánica similares.

35 De modo alternativo, el volumen total de los rebajes 14 y/o 24 puede estar comprendido entre el 2 % y el 30 % del volumen total del componente de articulación 2 y/o del componente de tallo 3. Tal porcentaje -inferior al descrito anteriormente- puede utilizarse, por ejemplo, en una versión de la invención, cuando el dispositivo espaciador está fabricado con un material plástico, tal como PMMA o un cemento óseo a base de PMMA.

Una característica del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención es que, incluso en la presencia de un alto volumen de rebajes, los mismos no alteran la forma final del propio dispositivo.

40 Por lo tanto, el dispositivo espaciador mantiene la forma global predefinida o preformada -incluso en la presencia del al menos un rebaje- de modo que la forma final del mismo tiene las ventajas de los dispositivos preformados de tipo convencional.

45 De hecho, los rebajes, cuando están rellenos con el material de relleno, recrean la forma global o final del dispositivo espaciador sin necesitar un trabajo complejo o adicional por parte del cirujano quien, de otro modo, estaría obligado a revisar la congruencia de las superficies creadas por el mismo con el material de relleno, con respecto a las necesidades anatómicas y/o de articulación reales del paciente.

50 Por ejemplo, en una versión de la invención, los rebajes pueden rellenarse con el material de relleno y cerrarse con el mismo para definir una superficie externa plana, o, en cualquier caso, una superficie que carece de discontinuidades.

En tal caso, la abertura del al menos un rebaje está a ras con la superficie del componente del dispositivo espaciador o está a ras con el borde externo de las secciones 17, 27.

55 De tal modo, cuando el cirujano rellena tales rebajes, puede aplanar gran parte de la superficie del material de relleno contenido en los mismos, también con una espátula, aún obteniendo una forma global final definida del dispositivo espaciador que refleja las necesidades anatómicas y/o de articulación del paciente.

60 La zona ocupada por la superficie externa del al menos un rebaje, en una versión de la invención, tiene valores comprendidos entre el 10 %y el 80 %, cuando está situado sobre una superficie que es sustancialmente plana y/o sobre una superficie que está al menos parcialmente curvada del dispositivo espaciador en cuestión.

Por ejemplo, cada rebaje puede tener una superficie externa que se corresponde con 1/2 a 1/4 o incluso 1/6 a 1/8 de

la superficie de la cara o de la superficie sobre la cual está presente, por ejemplo, de la cara 11A u 11B del componente de tallo 3.

5 Tal como se ha indicado, los rebajes 14, 24 son planos y están situados en la superficie de contacto con el tejido óseo, de un modo particular, por ejemplo, para el componente de tallo 3.

En una versión de la invención, el material M de relleno es un fluido y/o una masa pastosa, obtenida al unirse con cemento óseo una o más sustancias farmacéuticas o médicas, tal como uno o más antibióticos, por ejemplo.

10 De tal modo, en la versión en la que el material M de relleno comprende cemento óseo y el material con el que está fabricado el dispositivo espaciador 1 es cemento óseo, el cemento óseo fluido del material M de relleno se moldea con el cemento óseo del dispositivo espaciador 1, haciendo una unión perfecta entre los mismos. De tal modo, no hay riesgos para el paciente de que el material M de relleno se desprenda del respectivo dispositivo espaciador, una vez este último se haya implantado en el cuerpo humano.

15 Además, el perfil plano de los rebajes 14, 24, así como la presencia de las secciones 17, 27, que son breves secciones continuas, permite un rellenado facilitado de los mismos rebajes con el material M de relleno. De tal modo, como se ha indicado, uno es capaz de nivelar fácilmente este último con la superficie externa del dispositivo espaciador 1 o con la superficie externa de las secciones 17, 27, por ejemplo, gracias a la ayuda de una simple espátula. Tal alineación resulta importante para evitar posibles grosores en exceso o discontinuidades de cemento fresco añadido por el doctor, con la consiguiente imposibilidad de insertar el dispositivo espaciador en la cavidad adecuada o asiento óseo, tal como el canal diafisario para el componente de tallo 3.

20 Un aspecto adicional de al menos una versión de la presente invención es que el dispositivo espaciador 1 realiza la función mecánica requerida para su uso. Por lo tanto, el material que lo constituye debe ser capaz de soportar las cargas aplicadas por el paciente. Sin embargo, tal aspecto no considera el material M de relleno, cuyo objeto no es estructural o mecánico, sino que, en su lugar, solo es de vehículo para la al menos una sustancia farmacéutica o médica.

25 Por consiguiente, el material M de relleno puede comprender, en una versión de la invención, más antibiótico del que sería posible insertar en el material del dispositivo espaciador, de hecho, porque -a diferencia de este último- no tiene que ejercer resistencia mecánica.

30 La presente invención se refiere entonces a un método para fabricar un dispositivo espaciador 1.

35 El método anteriormente mencionado, inicialmente, contempla proporcionar un componente de articulación 2 y un componente de tallo 3.

40 Posteriormente, el método contempla rellenar al menos uno de la pluralidad de rebajes 14, 24 introduciendo al menos un material M de relleno dentro del mismo.

Preferentemente, el método puede comprender una etapa de mezclar con el material de relleno al menos una sustancia farmacéutica o médica.

45 Posteriormente, puede haber una etapa de solidificar el material de relleno.

Al final de la solidificación, se forma un único cuerpo, entre el material de relleno y el componente en el que se ha aplicado.

50 El material que constituye el dispositivo espaciador es refractario con respecto a la colonización bacteriana.

Por lo tanto, debido a la presencia de la pluralidad de rebajes 14, 24, el dispositivo espaciador permite tratar la infección en curso en el asiento de inserción.

55 La al menos una sustancia farmacéutica o médica presente en el material M de relleno puede liberarse gradualmente, de un modo sustancialmente uniforme.

60 Como se ha indicado, los diversos rebajes son independientes unos de otros, y permiten almacenar una o más sustancias farmacéuticas o médicas, posiblemente distintas unas de otras, manteniéndolas separadas en partes específicas del propio espaciador.

El método de acuerdo con la presente invención puede, por ejemplo, comprender la etapa de alojar, en al menos alguno de los rebajes 14, 24, el material M de relleno que comprende al menos una sustancia farmacéutica o

5 médica, en donde tal etapa de alojamiento está constituida por las etapas de alojar, en al menos un primer rebaje, el material M de relleno que comprende una primera sustancia farmacéutica o médica y alojar, en al menos un segundo rebaje, el material M de relleno que comprende una segunda sustancia farmacéutica o médica, en donde el al menos un primer rebaje es distinto o está separado del al menos un segundo rebaje y en donde la primera sustancia farmacéutica o médica es distinta de la segunda sustancia farmacéutica o médica.

10 Además, se pueden proporcionar etapas para alojar, en al menos un tercer rebaje, el material M de relleno que comprende una tercera sustancia farmacéutica o médica y/o para alojar, en al menos un cuarto rebaje, el material M de relleno que comprende una cuarta sustancia farmacéutica o médica, en donde al menos un tercer rebaje es distinto o está separado del posible al menos cuarto rebaje (y del al menos un primer y segundo rebaje) y en donde la tercera sustancia farmacéutica o médica es distinta de la posible cuarta sustancia farmacéutica o médica (y de la primera y segunda sustancia farmacéutica o médica, y así sucesivamente).

15 En una versión adicional, el método comprende una etapa de nivelar el material M de relleno, poniéndolo a ras con la superficie externa del componente de articulación 2 y/o el componente de tallo 3, por ejemplo, por medio de la ayuda de una espátula o un instrumento análogo. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, como se ha indicado, el dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención puede comprender medios de bloqueo para bloquear la posición entre el componente de articulación 2 y el componente de tallo 3.

20 Tal posición es la deseada por el cirujano y/o requerida por las necesidades quirúrgicas o anatómicas específicas.

Los medios de bloqueo comprenden al menos uno medio de pegamento. Tal medio de pegamento se aplica sobre al menos parte de los medios de conexión 4 para bloquear, pegar o soldar la posición mutua de los mismos.

25 Tal como se aclarará a continuación en el presente documento, en una versión de la invención, el medio de pegamento, aplicado y dejado actuar durante un determinado período de tiempo, disuelve las capas de superficie del material biológicamente compatible de las superficies de acoplamiento de los medios de conexión, 4, es decir, las roscas complementarias de la varilla 13 y de la tuerca de husillo del componente de articulación 2, una vez se han puesto en contacto y ajustado.

30 De acuerdo a tal aspecto, el método de acuerdo con la invención puede proporcionar una etapa de distribuir o aplicar una cantidad predeterminada de medio de pegamento sobre al menos una de las superficies de los medios de conexión 4.

35 En una versión, tales medios de conexión 4 están fabricados con el material biológicamente compatible que comprende polimetilmetacrilato o un cemento óseo a base de polimetilmetacrilato.

40 Los medios de pegamento pueden ser de una naturaleza distinta. Por ejemplo, se puede utilizar cemento óseo acrílico o pegamento cianoacrílico; también es posible utilizar un disolvente orgánico o una mezcla de múltiples componentes tales como cloroformo, metilmetacrilato, acetato de etilo, diclorometano y no solo o al menos uno de los mismos. Por supuesto, sea cual sea el medio de pegamento que se utilice, debe ser estable y biocompatible.

45 Tal etapa de distribuir el medio de pegamento se realiza, en una versión particular, rellenando la cavidad 8 del componente de articulación 2 con el propio medio de pegamento.

El medio de pegamento puede estar entonces disponible, por ejemplo, en una ampolla o recipiente adecuado, que se utiliza directamente por el cirujano durante el procedimiento de implante.

50 Posteriormente, en tal ejemplo, se puede proporcionar una etapa para aplicar una tapa de cierre sobre la cavidad 8, para evitar dispersar los medios de pegamento.

Tal tapa de cierre, de acuerdo con una versión, ni obstruye ni está engranada con las primeras roscas de la tuerca de husillo.

55 A continuación, en el presente documento, el método proporciona una etapa para acoplar inmediatamente las dos partes, o una etapa de espera de un intervalo de tiempo predeterminado, por ejemplo, aproximadamente un minuto, para dejar que empiece a actuar el medio de pegamento, por ejemplo, empezando a disolver el polimetilmetacrilato.

60 Una vez ha transcurrido tal intervalo de tiempo, se retira la tapa de cierre, se inserta la varilla 13 dentro de la cavidad 8 roscando la rosca de la varilla 13 en la tuerca de husillo presente en la cavidad 8 hasta la distancia G deseada o en la posición deseada.

De tal modo, como se ha indicado, se ajusta la distancia del cuello del dispositivo espaciador 1.

Finalmente, se puede proporcionar una etapa para esperar un intervalo de tiempo predeterminado adicional, para permitir la fijación estable mutua de las superficies de acoplamiento. Durante tal etapa, puede ser aconsejable no alterar la posición de acoplamiento de los componentes del dispositivo espaciador.

5 Tal intervalo de tiempo predeterminado puede ser, por ejemplo, de aproximadamente una hora o al menos una hora.

En este intervalo de tiempo, el componente de articulación 2 y el componente de tallo 3 están mutuamente soldados, haciendo una fijación que es rígida, fuerte y segura con el paso del tiempo.

10 Por lo tanto, tal bloqueo se produce de un modo rápido, preciso, sencillo y económico, sin el uso de medios de bloqueo mecánicos específicos u otros sistemas costosos o sistemas difíciles de utilizar.

15 De acuerdo con una versión adicional, el medio de pegamento puede aplicarse sobre ambas superficies de acoplamiento de los medios de conexión 4, en lugar de solo en una.

20 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, el dispositivo espaciador 1 puede comprender al menos un dispositivo de diagnóstico o medición específico, no ilustrado en las figuras, alojado dentro de uno de los rebajes 14, 24.

25 A modo de ejemplo, tal dispositivo de diagnóstico o medición podría comprender un sistema micro-electromecánico biomédico/biológico, tal como un biosensor, capaz de realizar detecciones de tipo químico-físico. Tal biosensor, que se corresponde con un chip, podría comprender un circuito miniaturizado que comprende a su vez un acelerómetro y/o un termómetro y/o una celda de carga y/o sensores adaptados para detectar cantidades físicas adicionales de distinto tipo.

El chip a asociar dentro del dispositivo puede seleccionarse como una función de los requisitos de uso específicos y del tipo de detección a realizar.

30 Al asociar tal chip con el dispositivo espaciador 1 es posible, por lo tanto, detectar las condiciones de uso del propio dispositivo, en relación, por ejemplo, a las aceleraciones y/o a las cargas estáticas o dinámicas a las que está sometido, a la temperatura del asiento óseo o asiento articular en el que se implanta, etcétera.

35 De acuerdo con un aspecto adicional, el biosensor podría comprender una interfaz integrada para la transferencia de los datos detectados.

40 A modo de ejemplo, el biosensor podría comprender medios de transmisión de datos para permitir la detección en tiempo real de las condiciones de uso del dispositivo espaciador con el que está asociado permitiendo, de este modo, el control del funcionamiento del propio dispositivo.

45 Además, el método de acuerdo con la invención puede comprender las etapas de asociar el componente de articulación 2 con el componente de tallo 3 y ajustar la distancia entre el componente de articulación 2 y el componente de tallo 3 por medio de los medios de conexión 4. En particular, tal etapa proporciona el roscado del componente de articulación 2 en el componente de articulación 3 hasta una distancia G específica del mismo.

En tal caso, el cirujano puede seleccionar la distancia G más adaptada a las necesidades quirúrgicas y/o anatómicas específicas del paciente.

50 En una versión de la invención, el componente de articulación 2 puede proporcionarse en múltiples dimensiones o tamaños. Por ejemplo, se pueden proporcionar distintos componentes de articulación 2, con una forma sustancialmente igual, pero teniendo cada uno un diámetro distinto al de otro componente de articulación 2. Por ejemplo, la presente invención puede comprender un kit con dos o más componentes de articulación, en los que un primer componente de articulación tiene un diámetro S1 mientras que un segundo componente de articulación tiene un diámetro S2, en el cual S1 es inferior a S2, y así sucesivamente.

55 De tal modo, entre los diversos componentes de articulación, se selecciona uno que es el mejor adaptado a las necesidades quirúrgicas y a la anatomía del paciente.

60 De forma análoga, en una versión de la invención, el componente de tallo 3 puede proporcionarse en múltiples dimensiones o tamaños. Por ejemplo, se pueden proporcionar distintos componentes de tallo 3, con una forma sustancialmente igual, pero teniendo cada uno, por ejemplo, una longitud distinta o un grosor distinto al de otro componente de articulación 3. Por ejemplo, la presente invención puede comprender un kit con dos o más componentes de tallo, en los que un primer componente de tallo tiene una longitud Y1 y/o un grosor Z1 mientras que

un segundo componente de tallo tiene una longitud Y2 y/o un grosor Z2, en donde Y1 es inferior a Y2, Z1 e inferior a Z2, y así sucesivamente.

5 También de este modo, entre los diversos componentes de tallo se selecciona uno que es el mejor adaptado a las necesidades quirúrgicas y a la anatomía del paciente.

10 De acuerdo con la presente invención, debido a las características de los medios de conexión 4, cada componente de tallo 3 puede estar asociado con cada componente de articulación, y viceversa, para obtener la máxima modularidad y/o adaptabilidad del dispositivo espaciador de acuerdo con la presente invención.

15 Como resulta claro, la personalización del dispositivo espaciador 1 es máxima, ya que el cirujano puede también seleccionar la al menos una sustancia farmacéutica o médica a insertar en los rebajes del dispositivo, las otras posibles sustancias presentes en el propio dispositivo, así como el tamaño y distancia entre los diversos componentes constituyentes.

20 La invención concebida de este modo es susceptible a numerosas modificaciones y variaciones, entrando todas dentro del alcance de las reivindicaciones.

25 Las características presentadas para una versión o realización pueden combinarse con las características de otra versión o realización, sin alejarse del alcance de protección de las reivindicaciones.

Además, todos los detalles pueden reemplazarse por otros elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales utilizados, así como las formas y tamaños contingentes, pueden ser de cualquier tipo de acuerdo con los requisitos, sin alejarse del alcance de protección de las siguientes reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

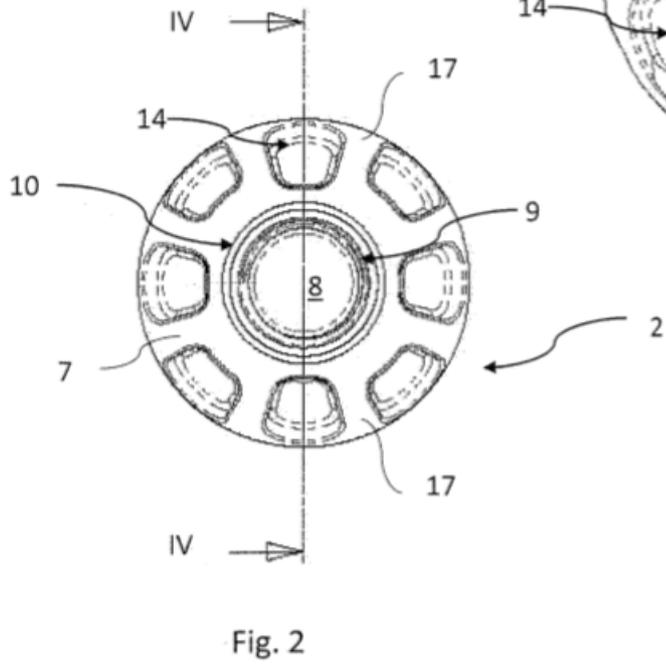
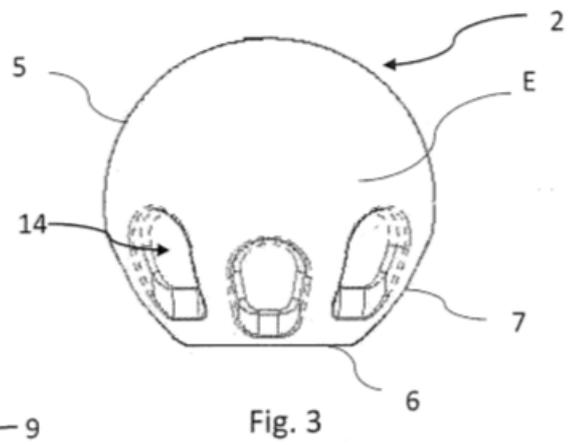
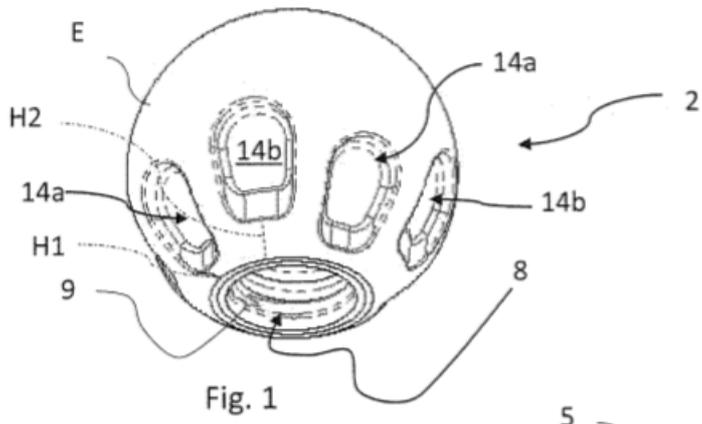
1. Dispositivo espaciador, implantable en el cuerpo humano para el tratamiento de un asiento óseo o asiento articular infectado o para el tratamiento de dos etapas de las infecciones de la prótesis articular, que comprende un componente de articulación (2), un componente de tallo (3) y medios de conexión (4) de tipo ajustable, en donde dicho componente de articulación (2) está adaptado, durante su uso, para insertarse en una zona articular del paciente y en donde dicho componente de tallo (3) está adaptado, durante su uso, para implantarse en un hueso o en un lecho óseo residual de una anterior prótesis articular, en donde dicho componente de articulación (2) tiene una superficie externa (E) y en donde dicho componente de tallo (3) comprende una primera parte (11) que tiene una forma sustancialmente alargada, en donde al menos parte de la superficie externa de la primera parte (11) de dicho componente de tallo (3) y al menos parte de la superficie externa (E) de dicho componente de articulación (2) definen una superficie de contacto con el tejido óseo y/o adaptada para su acoplamiento con el tejido óseo, en donde dichos medios de conexión (4) se sitúan entre dicho componente de articulación (2) y dicho componente de tallo (3) para ajustar la distancia (G) de los mismos, **caracterizado por que** dicha superficie de contacto presente en dicho componente de articulación (2) y en dicho componente de tallo (3) comprende una pluralidad de rebajes (14, 24) para alojar al menos un material (M) de relleno que comprende al menos una sustancia farmacéutica o médica, en donde dicha pluralidad de rebajes (14, 24) afecta o está situada sustancialmente a lo largo de la totalidad de la superficie de contacto o en proximidad a la misma, **y por que cada** rebaje de dicha pluralidad de rebajes (14, 24) tiene una extensión de superficie plana y una profundidad, en donde dicha extensión de superficie es superior a la profundidad, teniendo cada rebaje (14, 24) una pared perimetral (15, 25), que se extiende respectivamente hacia el interior de dicho componente de articulación (2) o de dicho componente de tallo (3), y una pared de base (16, 26) que forma una base de cada rebaje (14, 24) y determina la extensión de superficie plana o la abertura de cada rebaje (14, 24).
2. Dispositivo espaciador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho componente de articulación (2) comprende una base (6), en donde dicha superficie externa (E) es sustancialmente esférica o se corresponde con la superficie de una tapa esférica con base (6) y en donde dicha base (6) se dirige, durante su uso, hacia dicho componente de tallo (3).
3. Dispositivo espaciador de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicha superficie externa (E) está compuesta de una primera superficie (5) con forma sustancialmente esférica y radio R1, en donde dicha primera superficie (5) está situada en la parte apical del componente de articulación (2), y en donde dicha superficie externa (E) está compuesta de una pared lateral (7), en donde dicha pared lateral (7) conecta entre dicha base (6) y dicha primera superficie (5).
4. Dispositivo espaciador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho componente de articulación (2) comprende una primera cavidad (8) que se extiende desde dicha base (6), determinando una abertura (10) en esta última, posiblemente circular, en donde dicha primera cavidad (8) está adaptada para alojar una varilla (13) de dicho componente de tallo (3).
5. Dispositivo espaciador de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha primera parte (11) comprende dos caras (11A, 11B) sustancialmente planas y dos caras (11C, 11D) sustancialmente curvadas, en donde dichas dos caras (11A, 11B) sustancialmente planas se sitúan sobre lados opuestos con respecto a un plano de simetría (S) longitudinal de dicho componente de tallo (3), en donde dicha pluralidad de rebajes (24) se sitúa al menos a lo largo de dichas caras (11A, 11B) sustancialmente planas.
6. Dispositivo espaciador de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde en una vista de planta o lateral, cada cara (11A, 11B) sustancialmente plana tiene una forma sustancialmente trapezoidal, con dos lados (L1, L2) longitudinales que se corresponden sustancialmente con la longitud de cada una de dichas caras (11A, 11B) sustancialmente planas, que convergen hacia una primera base (B1), situada en un extremo distal (D) del componente de tallo (3), y una segunda base (B2), de tamaño superior a dicha primera base (B1), en donde dicho lado (L1) tiene un tamaño o una longitud inferior a dicho lado (L2), de modo que dicha base (B2) está inclinada.
7. Dispositivo de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho componente de articulación (2) comprende dichos rebajes (14), en donde dichos rebajes (14) tienen un primer tamaño o anchura inferior a un segundo tamaño o altura, y/o en donde dichos rebajes tienen una forma sustancialmente ovalada o poligonal con bordes redondeados y cantos redondeados, y/o en donde dicho primer tamaño o anchura de dichos rebajes (14) se sitúa en la abertura (10) de la cavidad (8) mientras que el segundo tamaño o altura de dichos rebajes (14) se sitúa de un modo sustancialmente perpendicular a la abertura (10), y/o en donde dicha pluralidad de rebajes (14) está situada radialmente alrededor de la

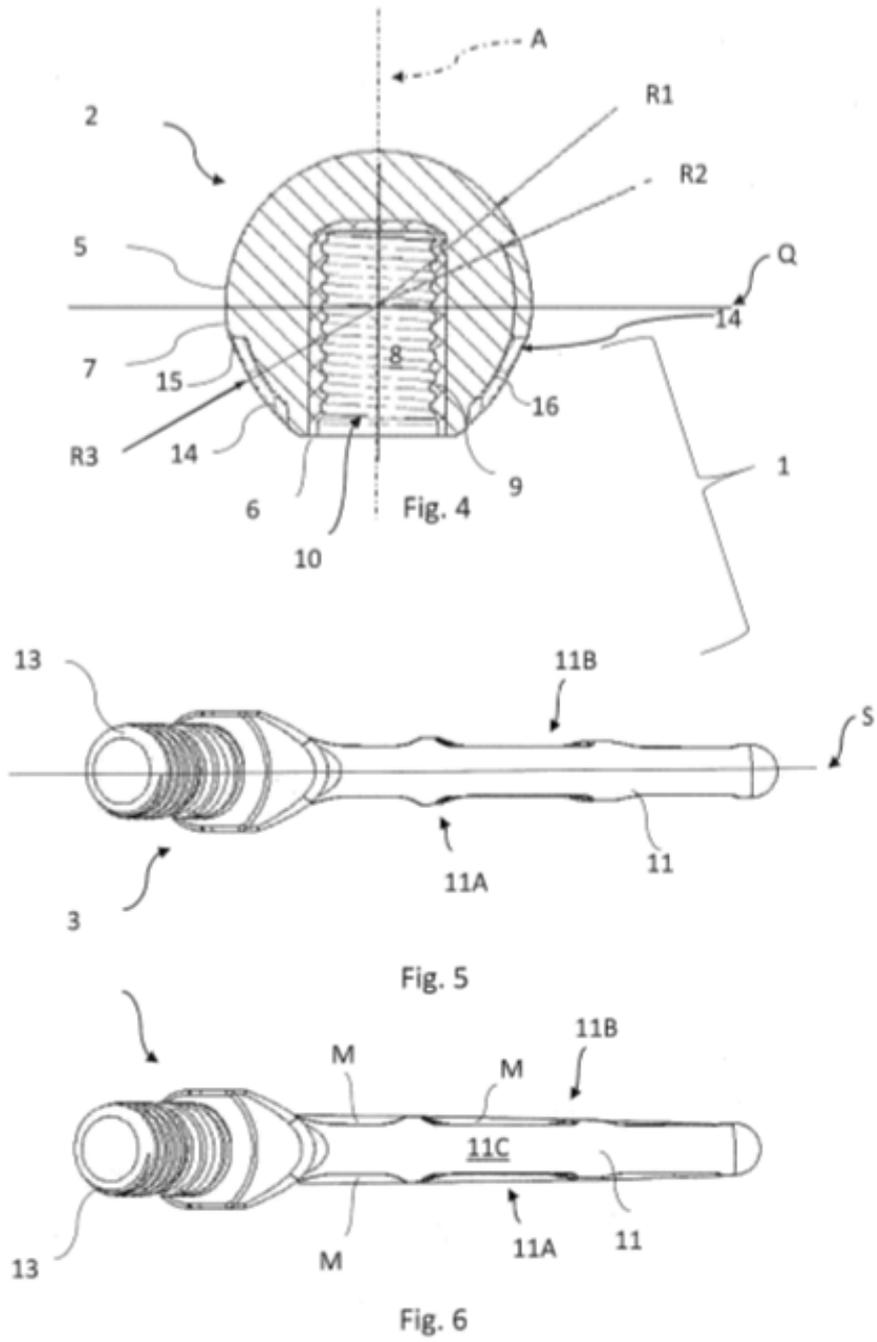
abertura (10) del componente de articulación (2).

- 5 8. Dispositivo espaciador de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha pluralidad de rebajes (14) se sitúa en dicha pared lateral (7) de dicho componente de articulación (2), y/o en donde cada rebaje (14a) de dicha pluralidad de rebajes (14) se sitúa desplazada en el sentido de la altura con respecto a los rebajes adyacentes (14b), y/o en donde los rebajes (14a) se sitúan a la misma altura (H1), con respecto a dicha base (6) del componente de articulación (2) y en donde los rebajes (14b), situados a una altura (H2) con respecto a dicha base (6), están escalonados con dichos rebajes (14a), en donde (H2) es superior a o igual a (H1).
- 10 9. Dispositivo espaciador de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho componente de tallo (3) y/o sus caras (11A, 11B) comprenden dicha pluralidad de rebajes (24), en donde dichos rebajes (24) están adyacentes unos con otros y tienen una forma sustancialmente trapezoidal o poligonal con bordes y/o cantos redondeados, y/o en donde dichos rebajes (24) tienen un primer tamaño o anchura inferior a un segundo tamaño o altura, y/o en donde dicha pared de base (26) de cada rebaje (24) se sitúa en paralelo al plano de simetría (S) de dicho componente de tallo (3).
- 15 10. Dispositivo espaciador de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde dichos rebajes (24) ocupan sustancialmente la totalidad de la zona de cada cara (11A, 11b) y están delimitados por secciones o nervios (27) que sobresalen con respecto a la pared de base (26).
- 20 11. Dispositivo espaciador de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde dichas secciones o nervios (27) tienen una anchura que es inferior tanto la anchura como la altura de dichos rebajes (24).
- 25 12. Dispositivo espaciador de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde dichos medios de conexión (4) comprenden una rosca y una tuerca de husillo, posiblemente con perfil redondeado, en donde dicha primera cavidad (8) tiene una pared lateral interna (9) que tiene una rosca o una tuerca de husillo y en donde dicha varilla (13) comprende una rosca que se corresponde con la de la rosca o tuerca de husillo de dicha primera cavidad (8).
- 30 13. Dispositivo espaciador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho dispositivo espaciador y/o dicho material (M) de relleno está fabricado con un material biológicamente compatible, posiblemente poroso, mezclado y/o que puede mezclarse con uno o más productos farmacéuticos, principios activos y/o terapéuticos, adaptado para liberarse durante su uso en los tejidos del paciente adyacentes al dispositivo, en donde dicho material biológicamente compatible se selecciona entre metales, aleaciones de metal, metales orgánicos, cerámica, vidrio, plástico, polímeros termoplásticos, resinas acrílicas, aleaciones acrílicas y copolímeros, cloruro de polivinilo, poliestireno, polietileno, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), polietileno de alta o baja densidad, etcétera, polipropileno, polipropileno termoformable mediante moldeo por inyección o mediante moldeo por soplado, polimetilmetacrilato o un cemento óseo a base de polimetilmetacrilato, un cemento cerámico, tal como el sulfato de calcio conocido como escayola o CaSO_4 y/o en donde dicho material (M) de relleno es de tipo endurecible o solidificable.
- 35 40 45 14. Método para obtener un dispositivo espaciador, implantable en el cuerpo humano para el tratamiento de un asiento óseo o asiento articular infectado o para el tratamiento de dos etapas de las infecciones en las prótesis de articulaciones, de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, que comprende las siguientes etapas:
- 50 55 60 disponer un componente de articulación (2), adaptado durante su uso para ser insertado en una zona articular del paciente, un componente de tallo (3), adaptado para implantarse, durante su uso, en un hueso o en un lecho óseo residual de una prótesis articular anterior, y medios de conexión (4) de tipo ajustable, situados entre dicho componente de articulación (2) y dicho componente de tallo (3) para ajustar la distancia (G) de los mismos, dicha superficie de contacto presente en dicho componente de articulación (2) y en dicho componente de tallo (3) comprende una pluralidad de rebajes (14, 24), en donde dicha pluralidad de rebajes (14, 24) afecta o se sitúa sustancialmente a lo largo de la totalidad de la superficie de contacto o en proximidad a la misma, en donde cada rebaje de dicha pluralidad de rebajes (14, 24) tiene una extensión de superficie plana y una profundidad, en donde dicha extensión de superficie es superior a la profundidad, teniendo cada rebaje (14, 24) una pared perimetral (15, 25), que se extiende respectivamente hacia el interior de dicho componente de articulación (2) o de dicho componente de tallo (3), y una pared de base (16, 26) que forma una base de cada rebaje (14, 24) y determina la extensión de superficie plana o la abertura de cada rebaje (14, 24), posicionar una varilla (13) de dicho componente articular (2) en una primera cavidad (8) de dicho componente de articulación (2), proporcionar un material (M) de relleno,

alojar, en al menos alguno de dichos rebajes (14, 24), el material (M) de relleno que comprende al menos una sustancia farmacéutica o médica, ajustar la distancia (G) entre dicho componente de articulación (2) y dicho componente de tallo (3).

- 5 15. Método de acuerdo con la reivindicación 14, en donde dicha etapa de alojar un material (M) de relleno comprende aplicar o insertar o introducir dicho material (M) de relleno en al menos alguno de dichos rebajes (14, 24), posiblemente esperando un tiempo en el cual dicho material (M) de relleno se endurece, posiblemente nivelando o poniendo a ras dicho material (M) de relleno con respecto a dicha superficie de contacto.
- 10 16. Método de acuerdo con la reivindicación 14 o 15, que comprende una etapa de bloquear la posición mutua de dichos medios de conexión (4) mediante la aplicación de medios de bloqueo, que comprende al menos un medio de pegamento.
- 15 17. Método de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones de 14 a 16, en donde dicha etapa de alojar, en al menos alguno de dichos rebajes (14, 24), comprendiendo el material (M) de relleno al menos una sustancia farmacéutica o médica, comprende las etapas de alojar, en al menos un primer rebaje, dicho material (M) de relleno que comprende una primera sustancia farmacéutica o médica y de alojar, en al menos un segundo rebaje dicho material (M) de relleno que comprende una segunda sustancia farmacéutica o médica, en donde dicho al menos un primer rebaje es distinto o está separado de dicho al menos un segundo rebaje y en donde dicha primera sustancia farmacéutica o médica es distinta de dicha segunda sustancia farmacéutica o médica.
- 20 18. Método de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende las etapas de alojar, en al menos un tercer rebaje, dicho material (M) de relleno que comprende una tercera sustancia farmacéutica o médica y/o de alojar, en al menos un cuarto rebaje, dicho material (M) de relleno que comprende una cuarta sustancia farmacéutica o médica, en donde dicho al menos un tercer rebaje es distinto o está separado de dicho al menos un primer o al menos un segundo o posible al menos cuarto rebaje y en donde dicha tercera sustancia farmacéutica o médica es distinta de dicha primer o segunda o posible cuarta sustancia farmacéutica o médica.
- 25 19. Kit para fabricar un dispositivo espaciador, implantable en el cuerpo humano para el tratamiento de un asiento óseo o asiento articular infectado o para el tratamiento de dos etapas de las infecciones de la prótesis articular de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones de 1 a 13, que comprende al menos dos componentes de tallo (3) que tienen tamaños o dimensiones distintas unos de otros, al menos dos componentes de articulación (2) que tienen tamaños o dimensiones distintas unos de otros, al menos un material (M) de relleno y medios de conexión (4) de tipo ajustable, en donde cada uno de dicho componente de articulación (2) está adaptado, durante su uso, para insertarse en una zona articular del paciente y en donde cada uno de dicho componente de tallo (3) está adaptado, durante su uso, para implantarse en un hueso o en un lecho óseo residual de una anterior prótesis articular, en donde dicho componente de articulación (2) tiene una superficie externa (E) y en donde dicho componente de tallo (3) comprende una primera parte (11) que tiene una forma sustancialmente alargada, en donde al menos parte de la superficie externa de la primera parte (11) de dicho componente de tallo (3) y al menos parte de la superficie externa (E) de dicho componente de articulación (2) definen una superficie de contacto con el tejido óseo y/o adaptada para su acoplamiento con el tejido óseo, en donde dichos medios de conexión (4) se sitúan entre dicho componente de articulación (2) y dicho componente de tallo (3) para ajustar la distancia (G) de los mismos, **caracterizado por que** dicha superficie de contacto presente en dicho componente de articulación (2) y en dicho componente de tallo (3) comprende una pluralidad de rebajes (14, 24) para alojar dicho al menos un material (M) de relleno que comprende al menos una sustancia farmacéutica o médica, en donde dicha pluralidad de rebajes (14, 24) afecta o está situada sustancialmente a lo largo de la totalidad de la superficie de contacto o en proximidad a la misma, teniendo cada rebaje de dicha pluralidad de rebajes (14, 24) una extensión de superficie plana y una profundidad, en donde dicha extensión de superficie es superior a la profundidad, teniendo cada rebaje (14, 24) una pared perimetral (15, 25), que se extiende respectivamente hacia el interior de dicho componente de articulación (2) o de dicho componente de tallo (3), y una pared de base (16, 26) que forma una base de cada rebaje (14, 24) y determinar la extensión de superficie plana o la abertura de cada rebaje (14, 24).
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55





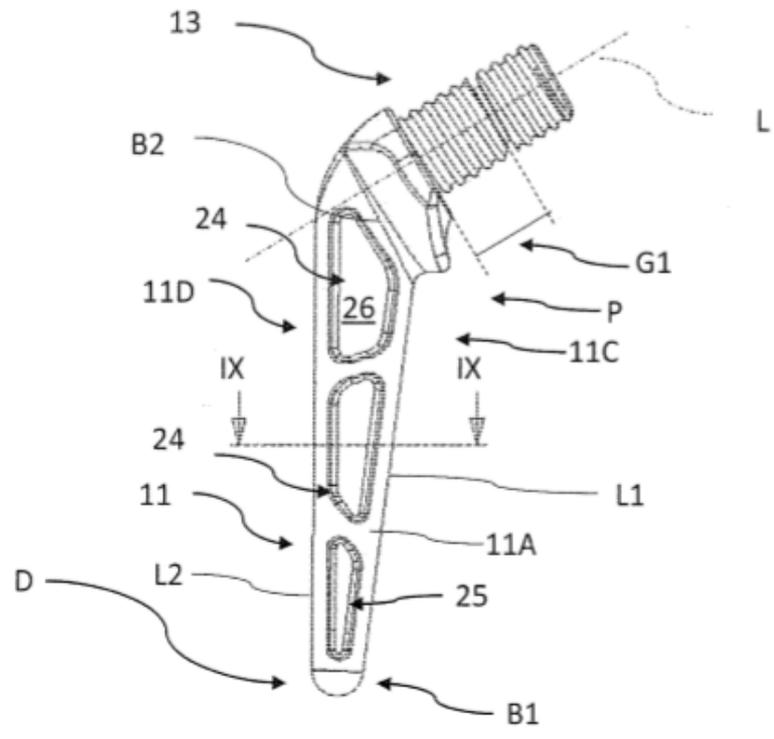


Fig. 7

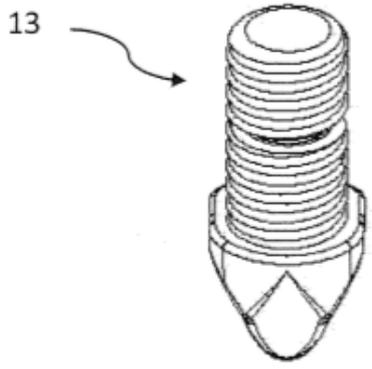


Fig. 8

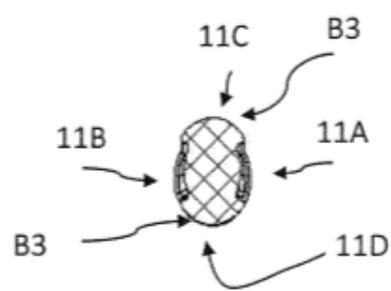


Fig. 9

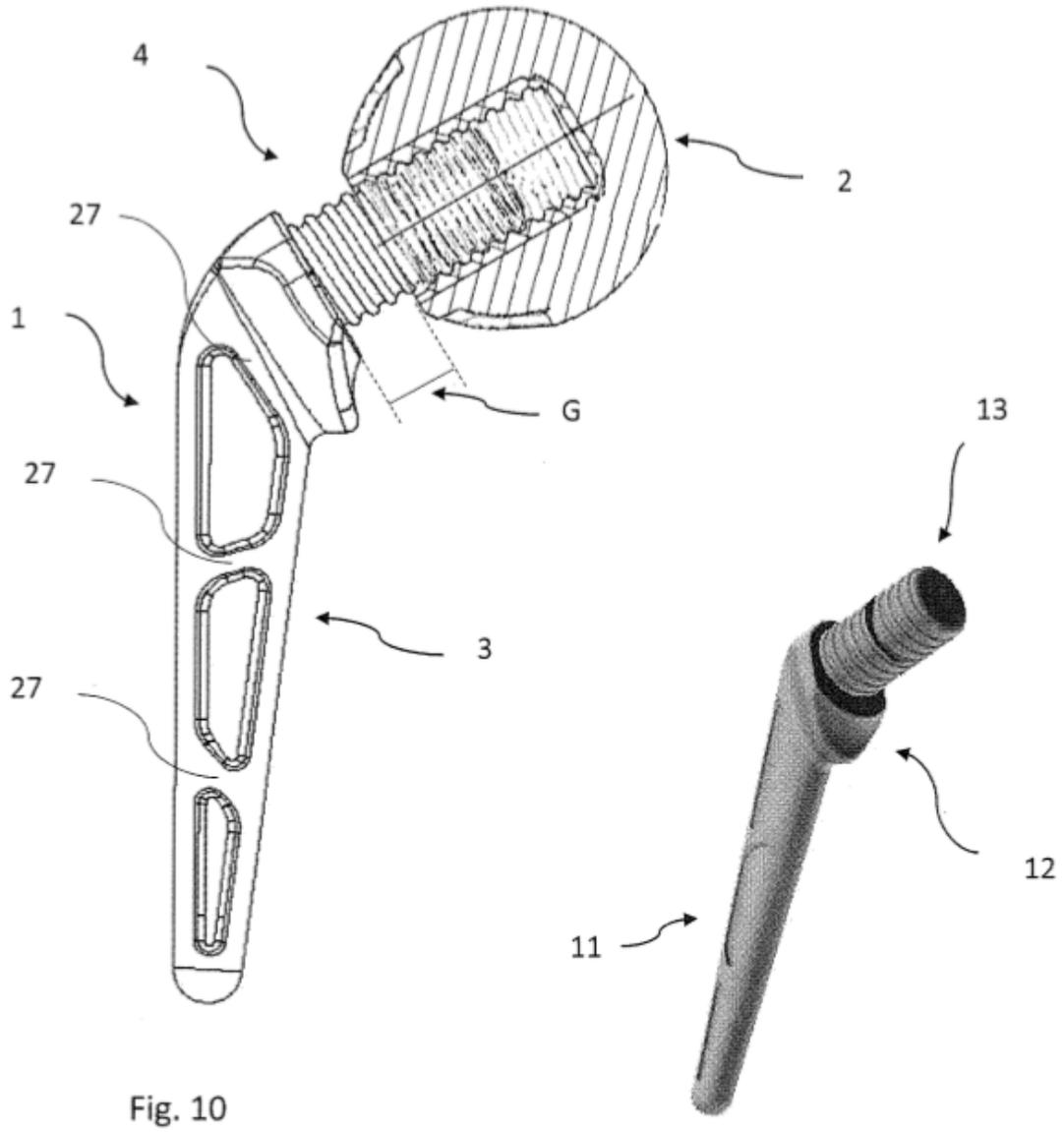


Fig. 10

Fig. 11