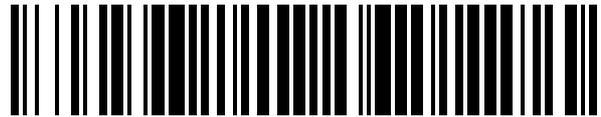


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 248 529**

21 Número de solicitud: 201930772

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

10.05.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

26.06.2020

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE
CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN
(85.0%)**

**Parque Santa Clara s/n
42002 Soria ES y**

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA (15.0%)

72 Inventor/es:

BLANCO BLANCO, Juan Francisco

74 Agente/Representante:

FERRANDIZ UMBON, Nuria

54 Título: **RECEPTOR DISPENSADOR ADOSABLE A UN DISPOSITIVO ESPACIADOR IMPLANTABLE
PARA EL REEMPLAZO TEMPORAL DE UNA PRÓTESIS ARTICULAR PERMANENTE**

ES 1 248 529 U

DESCRIPCIÓN

Receptor dispensador adosable a un dispositivo espaciador implantable para el reemplazo temporal de una prótesis articular permanente.

Objeto

La presente invención se refiere a un receptor dispensador adosable a un dispositivo espaciador temporal implantable para ayudar a tratar prótesis de cadera infectadas.

Estado de la técnica

Es conocido que los implantes ortopédicos incluyen implantes del tipo implantes de corta duración, implantes de larga duración e implantes no permanentes.

Los implantes de corta duración incluyen implantes para el tratamiento de infecciones. Los implantes de larga duración incluyen implantes completos para articulaciones completas de cadera, rodilla, hombro y codo. Los implantes no permanentes incluyen productos para traumas tales como clavos, placas y aparatos de fijación externa.

En cuanto a los implantes de corta duración, cuando el tejido, especialmente el hueso, alrededor de un implante ortopédico se infecta, el implante debe ser extraído, la infección debe ser eliminada antes de implantar un nuevo implante de revisión.

El lapso entre la retirada del implante y la reimplantación del implante de revisión puede variar desde unas semanas hasta algunos meses. Durante este tiempo, los cirujanos tienen actualmente dos opciones básicas: crear implantes temporales durante la cirugía con cemento óseo con o sin antibiótico.

En cualquiera de los dos casos, el cemento óseo con antibiótico se usa para suministrar directamente antibióticos en el sitio de la infección en el hueso a la vez que se mantiene el espacio articular hasta que se implanta la prótesis definitiva.

Las deficiencias de tales implantes tienen que ver más con la duración limitada durante la que se suministra una dosis de antibióticos relevante clínicamente y la movilidad limitada del paciente, el rango de movimiento y la carga de peso que permiten.

Además, los cementos con antibióticos proporcionan por lo general niveles de antibióticos locales útiles para una duración del tratamiento de menos de una semana. El periodo de tratamiento frecuentemente requerido es de 6 a 8 semanas. Sin embargo, después de una semana, los implantes de cemento con antibióticos no proporcionan ninguna cantidad útil de antibióticos.

Otro inconveniente de los espaciadores actuales es que el antibiótico que utilizan está estandarizado; es decir, si tras la cirugía en los cultivos aparecen gérmenes diferentes o

los conocidos, pero con diferentes resistencias, el antibiótico utilizado no tendrá eficacia.

Por lo tanto, se necesita un suministro localizado de medicamentos en la región del implante.

Sumario

5 La presente invención busca resolver uno o más de los inconvenientes expuestos anteriormente mediante un receptor dispensador tal como es definido en las reivindicaciones.

El receptor dispensador adosable a un dispositivo espaciador implantable para el reemplazo temporal de una prótesis articular permanente; donde el dispositivo espaciador
10 comprende un alma implantable en la canal medular de un hueso de soporte, una cabeza unida al extremo distal del alma por medio de un cuello y el receptor dispensador de un agente terapéutico está dispuesto a lo largo de una primera superficie lateral del alma del dispositivo espaciador.

El receptor dispensador está conectado por medio de un canal de comunicación con un
15 reservorio exterior del tipo reservorio subcutáneo para suministrar un agente terapéutico desde el reservorio subcutáneo al receptor dispensador implantado en la zona del implante a tratar mediante el suministro controlado de un determinado agente terapéutico.

El alma del dispositivo espaciador presenta una forma alargada autobloqueante del tipo paralelepípedo, paralelepípedo rectangular o similar. La cabeza del dispositivo espaciador
20 está configurada para ser dispuesta en la zona articular del implante.

El receptor dispensador es del tipo depósito con al menos un orificio de salida superficial, bolsa perforada con al menos un orificio de salida superficial, material poroso rígido configurado para liberar el agente terapéutico a través de poros abiertos o similar. Los orificios de salida están adaptados al tipo del agente terapéutico que será suministrado a
25 la zona de tratamiento del implante permanente.

El cuello del dispositivo espaciador está configurado para ser insertado en un orificio pasante del receptor dispensador.

El orificio pasante divide el receptor dispensador en una primera porción de receptor dispensador y en una segunda porción de receptor dispensador comunicadas entre sí por
30 los correspondientes extremos proximales de ambas porciones que forman el orificio pasante del dispositivo espaciador.

La segunda porción es adosable a una segunda superficie lateral del alma opuesta a la primera superficie lateral del alma. La primera superficie lateral del alma del dispositivo

espaciador está separada de la segunda superficie lateral por medio de al menos una superficie lateral cementable del alma; de manera que, esta superficie lateral se utiliza para fijar el alma del dispositivo espaciador al canal medular.

5 Los extremos distales de la primera porción y de la segunda porción están unidos mecánicamente por medio de un fijador desmontable para rodear el extremo distal del alma del dispositivo espaciador.

El receptor dispensador del implante presenta una superficie exterior a la que se abren orificios superficiales pasantes. El receptor dispensador está configurado para conectarse al reservorio subcutáneo de almacenaje de al menos un determinado agente terapéutico.

10 El receptor dispensador define una cavidad y en la superficie de la cavidad se distribuyen una pluralidad de orificios superficiales de salida para dispensar el agente terapéutico recibido desde el reservorio subcutáneo de almacenaje hacia la zona de tratamiento del hueso.

15 El receptor dispensador está fabricado en un material poroso, que comprende una pluralidad de poros abiertos configurados para liberar un líquido contenido en los mismos poros, o multiperforado.

El receptor dispensador está conectado al reservorio subcutáneo mediante un canal de comunicación hueco para la infusión del agente terapéutico, en la dosis y frecuencia deseada, desde el reservorio subcutáneo hacia el receptor dispensador.

20 El receptor dispensador es adosable al alma del dispositivo espaciador, que permite el suministro de medicamentos directamente al hueso y al tejido circundante.

25 El receptor dispensador comprende al menos una primera porción de receptor adosable a una primera superficie lateral del alma del dispositivo espaciador conectado al reservorio subcutáneo. Es decir, el reservorio subcutáneo está conectado al dispositivo espaciador bioactivo.

El receptor dispensador comprende al menos una segunda porción de receptor adosable a una segunda superficie lateral del alma opuesta a la primera superficie lateral.

30 La primera y segunda porción del receptor dispensador se comunican y cooperan con el reservorio subcutáneo para proporcionar el determinado agente terapéutico a la pluralidad de los orificios de salida superficiales.

El receptor dispensador adosado al dispositivo espaciador temporal o de corta duración permite el suministro de antibióticos múltiples a través de todo el tratamiento directamente al hueso y el tejido circundante.

El receptor dispensador adosado al dispositivo espaciador permite el suministro de una amplia variedad de dosis de antibióticos de manera continua durante cualquier periodo de tiempo que se requiera.

5 El receptor dispensador adosado al dispositivo espaciador suministra localmente un agente terapéutico al hueso o los tejidos circundantes, siempre y cuando el espaciador permanezca implantado en el hueso.

El dispositivo espaciador es implantable y ayuda al tratamiento de prótesis infectadas, donde una vez ha sido extraída la prótesis infectada, se implanta el dispositivo espaciador y, una vez que la infección ha sido tratada, se extrae el dispositivo espaciador y se implanta
10 la prótesis definitiva.

Breve descripción de las figuras

Una explicación más detallada se da en la descripción que sigue y que se basa en las figuras adjuntas:

La figura 1 muestra en una vista en planta un receptor dispensador adosado a un
15 dispositivo espaciador implantable para el reemplazo temporal de una prótesis articular permanente.

Descripción

En relación con la figura 1 donde se muestra un dispositivo espaciador 111 implantable
20 ortopédico, que se implanta en un lugar seleccionado dentro de un canal medular de un hueso de soporte, y tiene adosado un receptor dispensador 115 configurado para el suministro de al menos un agente terapéutico al hueso de soporte.

El receptor dispensador 115 adosado al dispositivo espaciador 111 implantable para el
reemplazo temporal una prótesis articular permanente; donde el dispositivo espaciador 111
25 comprende un alma 112 implantable en la cavidad medular del hueso de soporte; una cabeza 113 unida al extremo proximal del alma 112 por medio de un cuello 114, donde la cabeza 113 es disponible en una zona articular.

El receptor 115 dispensador de un o unos agentes terapéuticos está adosado a lo largo de una primera superficie lateral 116 del alma 112 del dispositivo espaciador 111, si el dispositivo espaciador 111 está implantado.

30 El determinado agente terapéutico suministrado es proporcionado desde un reservorio 120 exterior por medio de un canal de comunicación 121 hacia el receptor dispensador 115.

El receptor 115 dispensador define una cavidad que presenta una pluralidad de orificios de

salida para dispensar el agente terapéutico desde la cavidad del receptor 115 dispensador hacia la zona de tratamiento del hueso de soporte.

5 El receptor 115 dispensador es del tipo bolsa multiperforada, que presenta una pluralidad de orificios de salida del agente terapéutico; un material poroso rígido configurado para liberar el agente terapéutico a través de poros abiertos o similar. Los orificios de salida pasantes superficiales se pueden formar como orificios o aperturas en la superficie exterior del receptor.

10 Los orificios de salida comunican de manera fluida la cavidad del receptor 115 dispensador con la superficie exterior del receptor 115; de manera que el agente terapéutico se mueve desde la cavidad hacia la superficie exterior y, por tanto, transmiten el agente terapéutico desde la cavidad del receptor 115 dispensador hacia la zona de tratamiento del implante.

15 El receptor 115 dispensador comprende un orificio pasante 118 donde es insertable de forma pasante el cuello 114 del dispositivo espaciador 111; es decir, el receptor 115 dispensador forma una especie de talega abierta por el centro, a saber, orificio pasante 118 y cerrada por sus extremos; a saber, fijador 119; de manera que, forma dos bolsas o porciones por donde se reparte el agente o agentes terapéuticos que han de ser distribuidos por la zona del implante.

20 Por lo tanto, el orificio pasante 118 divide el receptor 115 dispensador en una primera porción y en una segunda porción comunicadas entre sí por los correspondientes extremos proximales que flanquean el borde del orificio pasante 118.

Los extremos distales de la primera porción y de la segunda porción están unidos mecánicamente por medio del fijador 119 desmontable para circunvalar el extremo distal del alma 112.

25 El fijador 119 acopla mecánicamente el extremo distal del alma 112 al receptor dispensador 115 y donde el fijador 119 es del tipo enganche macho-hembra desmontable. El extremo proximal; a saber, orificio pasante 118 del receptor 115 dispensador está acoplado mecánicamente al cuello 114 del dispositivo espaciador 111.

La segunda porción está adosada a una segunda superficie lateral 117 del alma 112 opuesta a la primera superficie lateral 116 del alma 112 del dispositivo espaciador.

30 El alma 112 del dispositivo espaciador 111 presenta una forma alargada autobloqueante del tipo paralelepípedo, paralelepípedo rectangular o similar; es decir, las superficies laterales son planas y los bordes de separación entre superficies laterales son redondeados.

El extremo distal del alma 112 presenta una forma piramidal aguda, que define al menos cuatro superficies laterales opuestas dos a dos, de manera que tiene una superficie lateral anterior opuesta a una superficie lateral posterior y dos superficies laterales opuestas, de manera, que al menos una porción del receptor dispensador 115 es adosable a una superficie lateral del alma 112. El alma 112 del dispositivo espaciador 111 es implantable en la ubicación seleccionada del hueso de soporte

La primera superficie lateral 116 del alma 112 del dispositivo espaciador 111 está separada de la segunda superficie lateral 117 del alma 112 del dispositivo espaciador 111 por medio de al menos una superficie lateral del alma 112 cementada; de manera que, esta superficie lateral cementable está configurada para fijar el alma 112 del dispositivo espaciador 111 al canal medular del hueso de soporte.

La superficie lateral anterior y posterior del alma 112 son cementables para mantener "in situ" el dispositivo espaciador 111 dentro del canal medular del hueso de soporte hasta ser reemplazado por la prótesis definitiva.

El reservorio 120 exterior es del tipo reservorio subcutáneo desde el que se proporciona un determinado agente o combinación de agentes terapéuticos. El canal de comunicación 121 pasante de conexión comunica la cavidad del receptor dispensador 115 con el reservorio subcutáneo 120 para la infusión del agente terapéutico, en la dosis y frecuencia deseada, desde el reservorio subcutáneo 120 hacia la cavidad del receptor dispensador 115 adosado al alma 112 del dispositivo espaciador 111, que permite el suministro de determinados medicamentos directamente al hueso y al tejido circundante a la zona del implante.

El agente terapéutico se suministra a la cavidad del receptor 115 desde el reservorio subcutáneo 120 después de la implantación del dispositivo espaciador 111 en la zona seleccionada del hueso de soporte.

El agente terapéutico puede desplazarse desde el reservorio 120 hacia la superficie exterior del receptor 115 a través del canal de comunicación 121 pasante, la cavidad del receptor 115 y los orificios superficiales, entrando en contacto con la zona de tratamiento, que puede ser un hueso o un tejido.

La cavidad del receptor 115 es rellenable con el determinado agente terapéutico desde el reservorio subcutáneo 120. Al rellenar el receptor 115 dispensador con el agente terapéutico, ya sea inicialmente y/o como una recarga, el agente terapéutico puede moverse desde el receptor 115 dispensador a la zona de tratamiento a través de orificios superficiales pasantes.

La cavidad del receptor dispensador 115 puede almacenar diferentes agentes terapéuticos, al mismo tiempo.

Por lo tanto, el dispositivo espaciador 111 puede suministrar a la zona del cuerpo donde está implantado una pluralidad de agentes terapéuticos a través de la cavidad del receptor
5 115 y la pluralidad de orificios superficiales.

El dispositivo espaciador 111 se forma como una prótesis de cadera de corta duración donde el alma 112 del espaciador 111 se extiende hacia abajo del implante.

El dispositivo espaciador 111 es un implante de corta duración que pueden usarse para tratar infecciones dentro de un cuerpo físico y permite el suministro de agentes terapéuticos
10 directamente al hueso y los tejidos circundantes.

El dispositivo espaciador 111 de corta duración puede ser fabricado en una sola pieza o como un conjunto de piezas separadas ensamblables que incluye el alma 112 unida a la cabeza 113 mediante el cuello 114.

El dispositivo espaciador 111 de corta duración, de larga duración o no permanente
15 suministra determinados medicamentos de forma continua a un punto cerca del implante o a la totalidad de la región que rodea el implante por intervalos de tiempo corto o largos.

LISTA DE REFERENCIAS NUMÉRICAS

- 111 dispositivo espaciador
- 112 alma
- 113 cabeza
- 5 114 cuello
- 115 receptor dispensador
- 116 primera superficie lateral del alma
- 117 segunda superficie lateral del alma
- 118 orificio pasante
- 10 119 fijador desmontable
- 120 reservorio subcutáneo
- 121 canal de comunicación hueco

REIVINDICACIONES

1. Un receptor dispensador adosable a un dispositivo espaciador (111) implantable para el reemplazo temporal de una prótesis articular permanente; donde el dispositivo espaciador (111) comprende un alma (112) implantable en la cavidad medular de un hueso de soporte; una cabeza (113) unida al extremo proximal del alma (112) por medio de un cuello (114), donde la cabeza (113) está configurada para ser dispuesta en una zona articular; **caracterizado** por que el receptor (115) dispensador está adoptado para proporcionar un agente terapéutico, donde el receptor (115) dispensador es adosable a lo largo de una primera superficie lateral (116) del alma (112) del dispositivo espaciador (111) y está conectado a un reservorio (120) exterior por medio de un canal de comunicación (121).
2. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 1; donde el receptor dispensador (115) presenta una pluralidad de orificios de salida del agente terapéutico, donde el receptor dispensador (115) es del tipo bolsa perforada, configurado para liberar el agente terapéutico a través de estos orificios de salida, poros abiertos.
3. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 2; donde el receptor (115) dispensador comprende un orificio pasante (118) donde es insertable el cuello (114) del dispositivo espaciador (111).
4. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 3; donde el orificio pasante (118) divide el receptor (115) dispensador en una primera porción y en una segunda porción comunicadas entre sí por los correspondientes extremos proximales que flanquean el borde del orificio pasante (118).
5. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 4; donde los correspondientes extremos distales de la primera porción y de la segunda porción están unidas mecánicamente por medio de un fijador (119) desmontable para circunvalar el extremo distal del alma (112).
6. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 5; donde el fijador (119) desmontable es del tipo enganche macho-hembra.
7. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 6; donde la segunda porción es adosable a una segunda superficie lateral (117) del alma (112) opuesta a la primera superficie lateral (116) del alma (112).
8. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 7; donde la primera superficie lateral (116) del alma (112) del dispositivo espaciador (111) está separada de la

segunda superficie lateral (117) del alma (112) del dispositivo espaciador (111) por medio de al menos una superficie lateral del alma cementable; de manera que, esta superficie lateral cementable está configurada para fijar el alma (112) del dispositivo espaciador (111) al canal medular del hueso de soporte.

5 9. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 1; donde el reservorio (120) exterior es del tipo reservorio subcutáneo configurado para proporcionar el agente terapéutico.

10. Receptor dispensador de acuerdo con la reivindicación 1; donde el alma (112) del dispositivo espaciador (111) presenta una forma alargada autobloqueante del tipo
10 paralelepípedo, paralelepípedo rectangular o similar.

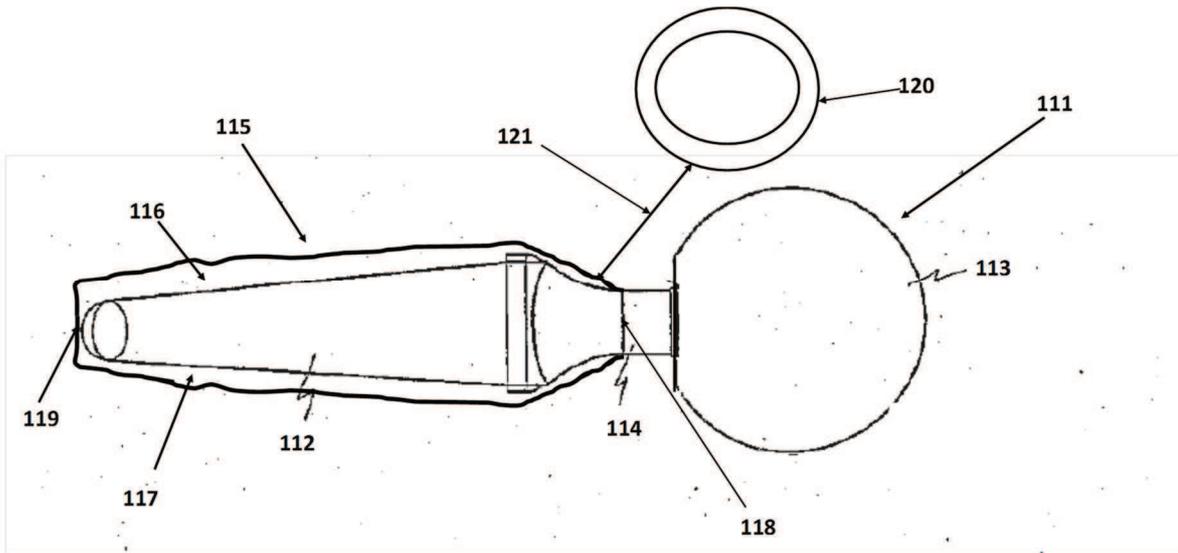


Fig. 1