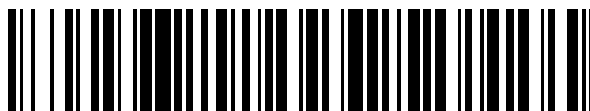


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 454**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2005 E 05780621 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013 EP 1778136**

54 Título: **Aparatos para el restablecimiento óseo**

30 Prioridad:

09.06.2004 FR 0406211
29.09.2004 US 951766

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2014

73 Titular/es:

VEXIM SA. (100.0%)
75 rue Saint-jean
31130 Balma , FR

72 Inventor/es:

LEONARD, ALAIN;
OGLAZA, JEAN-FRANÇOIS;
RENAUD, CHRISTIAN y
HUET, GILDAS

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 442 454 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

Aparatos para el restablecimiento óseo

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de la cirugía y los implantes médicos y más particularmente a dispositivos y métodos para restablecer la anatomía del hueso humano o animal usando implantes óseos médicos.

10 **Antecedentes de la invención**

Diversas causas pueden constituir la base de la compresión ósea, en particular la osteoporosis que provoca (por ejemplo) una compresión vertebral natural por el peso del individuo, pero también traumatismos, combinándose ocasionalmente las dos causas. Tales compresiones óseas pueden afectar a las vértebras aunque también afectan a otros huesos, tales como el radio y el fémur, por ejemplo.

Se conocen diversas técnicas de vertebroplastia para realizar una corrección vertebral, es decir, para restablecer una vértebra dándole su forma original, o una forma similar a esta última. Por ejemplo, una técnica incluye la introducción de un balón inflable en una vértebra, a continuación introducir un fluido a presión en el balón para forzar la capa cortical de la vértebra, y en particular las mesetas vertebrales inferior y superior, para corregir la forma de la vértebra bajo el efecto de la presión. Esta técnica se conoce por cifoplastia. Una vez que se ha corregido la capa cortical ósea, a continuación se desinfla el balón, y se retira de la vértebra para poder inyectar un cemento en la capa cortical que está previsto que imparta una resistencia mecánica suficiente para que la corrección tenga una duración en el tiempo significativa.

Una desventaja considerable del método de la cifoplastia consiste en sus numerosas manipulaciones, en particular el inflado, y en la necesidad de retirar el balón del cuerpo del paciente. Además, la expansión de un balón se controla mal porque el volumen del balón es multidireccional, lo que a menudo provoca la aplicación de una gran presión sobre la capa cortical en direcciones inadecuadas. Tales grandes presiones pueden provocar la rotura de la capa cortical y en particular, la parte lateral de la capa cortical y poner en riesgo la conexión de las mesetas inferior y superior de una vértebra.

Existen otros implantes vertebrales que están previstos para rellenar una cavidad en una vértebra. Sin embargo, tales implantes adoptan generalmente un principio de expansión radial que se obtiene mediante la formación de una pluralidad de puntos que se disponen de manera normal al eje longitudinal del implante bajo el efecto de contracción de este último. Tales implantes imponen una presión demasiado alta sobre puntos individuales que pueden perforar el material sobre el que se soportan los puntos. Además, de manera similar a la cifoplastia, una presión muy alta puede provocar una rotura de los tejidos o paredes de un órgano, tales como la capa cortical, por ejemplo. Además, la expansión radial de algunos implantes no permite favorecer una dirección de expansión particular. En los documentos WO01/01895 y WO03/003951 la expansión direccional es fija, aunque es necesario bloquear tales dispositivos en la posición final, no ofreciendo ninguna flexibilidad y para el usuario supone un reto establecer requisitos de altura exacta antes de su uso.

45 **SUMARIO DE LA INVENCION**

Las realizaciones de la presente invención reducen las desventajas indicadas anteriormente y proporcionan ventajas adicionales con respecto a los dispositivos de la técnica anterior para restablecimiento óseo. Más particularmente, algunas realizaciones de la presente invención permiten restablecimiento de la anatomía del hueso humano o animal, y permiten una o más de las siguientes etapas:

- 50 - introducir, en un hueso para su restablecimiento, un implante expansible según un único plano de expansión determinado que es preferiblemente intrínseco al implante,
- 55 - colocar el implante expansible en el hueso para hacer que el plano de expansión se corresponda con un plano de restablecimiento óseo,
- abrir el implante expansible en el plano de restablecimiento óseo, e
- 60 - inyectar un material de relleno en y/o alrededor del implante.

Esto permite la creación de una estructura reforzada que da como resultado una estructura sólida (es decir, el implante incorporado mediante un material de relleno endurecido gracias a la expansión del implante). Además, el material de relleno puede inyectarse con una presión relativamente baja puesto que el implante permanece en su sitio lo que permite la conservación de las dimensiones de la estructura ósea corregida mediante la expansión del implante.

5 Es una característica de una realización de la presente invención que un implante expansible puede expandirse/abrirse en un plano de restablecimiento óseo hasta un valor determinado: entre un grosor mínimo (por ejemplo, el grosor del implante antes de cualquier expansión), y un grosor máximo (por ejemplo, el grosor del implante tras la expansión máxima). Tal característica permite controlar el valor de expansión del implante, por ejemplo, para una corrección vertebral dada.

10 Otra característica ventajosa de una realización de la presente invención incluye la apertura de un implante expansible abriendo una primera y/o segunda placa opuesta, formando (respectivamente) superficies de soporte primera y segunda para el hueso. Tal característica permite reducir la presión que se ejerce por el implante sobre los tejidos en contacto con el implante aumentando la superficie de contacto o soporte sobre los tejidos.

15 La longitud del implante también puede dimensionarse para ser sustancialmente igual a al menos una de las superficies de soporte primera y segunda en el hueso. Tal característica permite la optimización de una proporción de la longitud de soporte (sobre los tejidos) con respecto a la longitud del implante. Cuanto más se acerque esta proporción a uno, más viable será el implante en sitios que requieren una longitud reducida. Además, esta característica también permite la introducción de un material de relleno a baja presión de inyección. Se prefiere una presión de inyección baja para evitar inyectar material de relleno en tejidos no apropiados (por ejemplo, tal como paredes de vasos sanguíneos).

20 Las placas primeras y segundas pueden formar superficies de soporte parcialmente cilíndricas, pudiendo ser una parte (o más) de las mismas paralela a un eje longitudinal del implante expansible. Una superficie de soporte cilíndrica (curvada) puede extender las fuerzas que el implante aplica sobre los tejidos.

25 En otra realización de la presente invención, la apertura de dichas placas primeras y segundas del implante utiliza uno o más soportes bajo las placas. Una característica de este tipo permite aumentar una proporción de la longitud de las superficies de soporte con respecto a la longitud del implante para estar lo más cerca posible de uno (1) (véase anteriormente). Además, esta característica permite que las fuerzas de empuje se distribuyan más uniformemente bajo la placa para reducir el voladizo.

30 Un cemento de relleno que puede inyectarse en y/o alrededor del implante, para ayudar a la carga compresiva con el implante en el restablecimiento óseo, incluye un cemento iónico, en particular un cemento fosfocálcico, un cemento acrílico o un compuesto a partir de este último. Por consiguiente, la combinación del implante y el cemento no es diferente de una estructura de hormigón reforzada con acero en la construcción de edificios.

35 Según la presente invención, un implante expansible para el restablecimiento óseo incluye un único plano de expansión intrínseco al implante. El único plano de expansión corresponde a un plano de restablecimiento óseo. El implante incluye placas opuestas primeras y segundas que forman respectivamente superficies de apoyo primeras y segundas para el hueso. Las placas primeras y segundas están colocadas para alejarse una de otra según el único plano de expansión (por ejemplo, en el momento de la expansión del implante). El implante incluye soportes primeros y segundos para una o más de las superficies de apoyo primeras y segundas, y están previstos bajo ambas placas (respectivamente). El implante incluye medios para controlar la expansión del implante. Tales medios pueden incluir un alma de material prevista entre cada soporte y una placa correspondiente, que tiene un grosor determinado, que se deforma plásticamente cuando los extremos primero y segundo del implante se fuerzan uno hacia otro.

45 Los medios para controlar la expansión pueden controlar un valor de expansión entre un grosor mínimo del implante antes de cualquier expansión de este último y un grosor máximo del implante tras su expansión máxima.

50 El implante también puede incluir (preferiblemente) medios para colocar el implante expansible en el hueso para hacer que el plano de expansión del implante corresponda sustancialmente con un plano de restablecimiento óseo. Tales medios pueden incluir medios de enganche (por ejemplo, un enganche roscado) que permiten una orientación angular del implante alrededor del eje longitudinal y pueden incluir una o más superficies planas en un extremo del implante (por ejemplo) para su unión con un portador de implantes.

55 Aún otras características, ventajas, realizaciones y objetos de la presente invención quedarán incluso más claros con referencia a los dibujos adjuntos, exponiendo a continuación una breve descripción de los mismos, y la siguiente descripción detallada.

60 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de una realización de un implante expansible según una realización de la invención, en una posición de reposo.

La figura 1B ilustra el ejemplo de la figura 1A, en una posición abierta/expandida.

- La figura 2A ilustra una vista lateral de otra realización de un implante expansible según otra realización de la invención, en una posición de reposo.
- 5 La figura 2B ilustra el ejemplo de la figura 2A, en una posición abierta/expandida.
- La figura 3 ilustra una vista lateral del ejemplo según la figura 1A.
- La figura 4 ilustra una vista en sección según la línea I-I de la figura 3.
- 10 La figura 5 ilustra una vista en sección según la línea II-II de la figura 3.
- La figura 6 representa una vista de extremo según F del ejemplo según la figura 1A.
- 15 La figura 7 ilustra una vista desde arriba del ejemplo según la figura 1A.
- La figura 8 ilustra una vista en perspectiva de una segunda realización de un implante expansible según otra realización de la invención, en una posición de reposo.
- 20 La figura 9 ilustra el ejemplo de la figura 8, en una posición abierta.
- La figura 10 ilustra una vista lateral del ejemplo según la figura 8.
- La figura 11 ilustra una vista en sección según la línea III-III de la figura 10.
- 25 La figura 12 ilustra una vista en sección según la línea IV-IV de la figura 10.
- La figura 13 ilustra una vista en sección según la línea V-V de la figura 10.
- La figura 14 ilustra una vista en sección según la línea VI-VI de la figura 10.
- 30 La figura 15 ilustra una vista de extremo según G del ejemplo según la figura 8.
- La figura 16 ilustra una vista desde arriba del ejemplo según la figura 8.
- 35 Las figuras 17-29 ilustran esquemáticamente las diferentes etapas de un ejemplo de un método para restablecimiento óseo según la invención.
- Las figuras 30-32 ilustran esquemáticamente etapas de otro ejemplo de un método para restablecimiento óseo según la invención.
- 40 La figura 33 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo portador de implantes para insertar un implante en el hueso de un paciente.
- La figura 34 ilustra una vista desde arriba del dispositivo portador de implantes de la figura 33.
- 45 La figura 35 ilustra un calibrador de expansión para el portador de implantes mostrado en las figuras 33 y 34.
- La figura 36 ilustra un diagrama con valores de expansión para implantes según las realizaciones dadas a conocer usando el portador de implantes mostrado en las figuras 33 y 34.
- 50 La figura 37 ilustra el uso de un par de implantes.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

- 55 El implante expansible 1 representado en las figuras 1A a 7 (así como otras realizaciones) puede incluir uno o más de lo siguiente:
- un único plano de expansión determinado 2, que puede ser intrínseco al implante,
 - 60 - medios 3 para colocar el implante expansible en el hueso que permiten que el plano de expansión se corresponda con un plano de restablecimiento óseo,
 - medios 4 para abrir el implante expansible en el único plano de expansión 2,
 - 65 - medios 5 para controlar un valor de expansión determinado, entre un grosor mínimo A del implante antes de cualquier expansión de este último y un grosor máximo B del implante tras su expansión máxima, y

- placas opuestas primera 6 y segunda 7 que pueden formar respectivamente una superficie de soporte primera 8 y segunda 9 en el hueso previstas para alejarse una de otra a lo largo del único plano de expansión 2 durante la expansión del implante 1.

5 Tal como se muestra en las figuras 1A y 1B, el implante 1 puede incluir una forma cilíndrica con una sección exterior circular transversal, y puede fabricarse de material biocompatible (por ejemplo titanio) dando lugar a un cuerpo tubular usando técnicas de fabricación de torno, láser y/o electroerosión (también puede usarse la fabricación con fundición). El implante 1 también puede incluir un primer extremo 20 y un segundo extremo 21, adoptando cada uno respectivamente la forma de una sección transversal del cuerpo tubular. Los extremos están previstos preferiblemente para juntarse para permitir la apertura/expansión del implante, tal como se representa en las figuras 1B y 2B.

15 Por consiguiente, los dos extremos 20, 21 se conectan entre sí mediante brazos rectilíneos primero 22 (que puede denominarse brazo "superior") y segundo 23 (que puede denominarse brazo "inferior"), que son paralelos cuando el implante no está abierto. Los brazos pueden formarse longitudinalmente en el cuerpo tubular, es decir, pueden doblarse bajo las placas opuestas primera 6 y segunda 7 cuando los extremos 20 y 21 se juntan, lo que también da como resultado el distanciamiento de las placas opuestas primera 6 y segunda 7 con respecto al eje longitudinal 10 del cuerpo tubular.

20 Las figuras 2A-2C ilustran una realización del implante que es similar a la realización dada a conocer en las figuras 1A y 1B, pero con un conjunto adicional de soportes (por ejemplo, una unión de cuatro barras). Más específicamente, el implante en las figuras 2A-2B incluye soportes 12A, 12B, 13A, 13B, 14A, 14B, 15A y 15B, dos pares para cada una de las placas superior e inferior. Los soportes adicionales pueden proporcionar una rigidez adicional para el implante y/o pueden garantizar que las placas 6 y 7 se abran de una manera sustancialmente paralela y/o manera uniforme.

30 Tal como se representa en las figuras 4-5, para que los brazos 22 y 23 se abran en un único plano de expansión 2 (que pasa a través del eje longitudinal 10 del cuerpo tubular), los brazos 22 y 23 son de manera preferible diametralmente opuestos. A este respecto, los brazos 22, 23 pueden formarse a partir de un rebaje transversal 40 del cuerpo tubular, que atraviesa todo el cuerpo tubular, y se extiende por la longitud del cuerpo tubular entre los dos extremos 20 y 21 del implante 1. Tal como se representa en la figura 5, los brazos, 22, 23 que conectan los dos extremos 20 y 21 respectivamente adoptan una sección transversal delimitada por un arco circular 26 de la superficie exterior del cuerpo tubular. La cuerda 27 define el arco circular 26 y puede incluirse en la pared 25 para formar el rebaje 40. El rebaje 40 puede ser simétrico con respecto al eje longitudinal 10.

40 Cada brazo 22, 23 puede dividirse en tres partes rígidas sucesivas que pueden articularse entre sí en conjunción con los extremos 20 y 21 de la siguiente manera (por ejemplo). Con respecto al brazo superior 22: una primera parte rígida 28 se conecta en un extremo al extremo 20 por medio de una articulación 29. El otro extremo de la parte rígida 28 se conecta a un primer extremo de una segunda parte rígida central adyacente 30 por medio de una articulación 31. La segunda parte rígida 30 puede conectarse en un segundo extremo a la tercera parte rígida 32 por medio de una articulación 33. El otro extremo de la tercera parte rígida 32 puede conectarse al extremo 21 por medio de una articulación 34. Preferiblemente, las articulaciones 29, 31, 33 y 34 pueden incluir un grado de libertad de rotación, actuando, respectivamente, alrededor de ejes que son perpendiculares al plano de expansión 2. Preferiblemente, las articulaciones 29, 31, 33 y 34 se forman mediante un adelgazamiento de la pared que forma el brazo en la zona de articulación pertinente, tal como se representa en las figuras 1 A-3 (véanse también, por ejemplo, los números de referencia 5 y 81).

50 Cada brazo 22, 23 puede abrirse de modo que la parte rígida central 30 se aleje del eje longitudinal 10 del implante empujado por las dos partes rígidas adyacentes 28 y 32, cuando los extremos 20 y 21 del implante se juntan. Tal como se representa más particularmente en la figura 3, para iniciar el movimiento del brazo en la dirección correcta cuando los extremos 20 y 21 se juntan, es preferible establecer un par de rotación adecuado de las diversas partes del brazo.

55 Por consiguiente, los extremos de las partes rígidas 28, 32 del brazo superior 22 pueden articularse con los extremos 20 y 21, respectivamente, a través de un alma de material formada en las partes rígidas. Otros extremos de las partes rígidas 28, 32 también pueden articularse con la parte rígida central 30 a través de un alma de material formada en las partes rígidas 28, 32. El desplazamiento de las articulaciones establece un par de rotación en las partes rígidas 28 y 32 cuando se aplica una fuerza para juntar los extremos 20 y 21 a lo largo del eje longitudinal 10 del implante. Este desplazamiento tiende a hacer que la parte rígida 32 pivote hacia el exterior del implante como resultado de alejar la parte rígida central 30 del eje longitudinal 10.

65 El brazo inferior 23 puede construirse de manera similar al brazo superior y preferiblemente es simétrico con el brazo superior 22 con respecto a un plano que es perpendicular al plano de expansión 2 que pasa a través del eje longitudinal 10.

Por tanto, según algunas realizaciones de la presente invención, las articulaciones entre los brazos superior 22 e inferior 23 y las partes rígidas correspondientes se forman preferiblemente por zonas debilitadas producidas por las ranuras 81. Las ranuras definen un alma de material delgada (es decir, la delgadez del material en 31, 33) que forma el cuerpo tubular, cuyo grosor puede determinarse mediante la profundidad de las ranuras 81 (tal como se representa en las figuras) para permitir la deformación plástica del material sin que se rompa. Específicamente, según una realización, las partes rígidas 28 y 32 del brazo superior 22, y sus simétricas en el brazo inferior 23, pueden adoptar una posición, denominada expansión extrema, en la que las partes rígidas previstas son perpendiculares al eje longitudinal 10 del implante 1 cuando los extremos 20 y 21 se juntan (abriéndose estos últimos hasta su capacidad de expansión máxima) dando como resultado una deformación plástica del material correspondiente. El ancho de las ranuras 81 es preferiblemente predeterminado para permitir una holgura de las partes de los brazos superior e inferior y también para impartir un radio de curvatura adecuado a las almas para garantizar una deformación plástica sin ruptura del material.

Las placas opuestas primera 6 y segunda 7 pueden formarse en los brazos superior 22 e inferior 23. Con respecto al brazo superior 22, por ejemplo, la placa 6 puede formarse mediante la parte rígida central 30 y mediante extensiones de material (partes rígidas 28 y 32) que se extienden desde sus dos lados. Para producir la placa rígida 6, las partes de extremo 28 y 32 se separan del brazo superior 22 usando un par de muescas transversales 35 y 36 que se extienden longitudinalmente por la longitud de cada parte de extremo respectiva (véanse las figuras 3-4). Las articulaciones 31 y 33 y las partes rígidas 28 y 32 forman, respectivamente, un primer soporte 12 y un segundo soporte 13 (figura 1B) para la primera placa 6. Lo mismo se aplica a la segunda placa 7 por simetría.

Por tanto, según la realización ilustrada, las placas primera 6 y segunda 7 pueden comprender respectivamente aletas en voladizo primeras 16, 18 y segundas 17, 19, cuyas zonas de unión respectivas se sitúan al nivel de los soportes primeros 12, 14 y segundos 13, 15. Tal como se representa en las figuras 1A-B, las aletas en voladizo primeras 16, 18 y segundas 17, 19 pueden incluir una longitud correspondiente sustancialmente al valor de desplazamiento máximo de una de las placas primera 6 o segunda 7 en el único plano de expansión 2.

Las placas primera 6 y segunda 7 forman superficies de soporte primera 8 y segunda 9, respectivamente, teniendo cada una, una longitud que puede ser sustancialmente igual a la longitud del implante y que puede desplazarse en perpendicular al eje longitudinal 10 durante la expansión. Según una realización de la invención, como el implante 1 se forma para dar un cuerpo tubular, las placas primera 6 y segunda 7 forman, respectivamente, superficies de soporte curvadas, que son preferiblemente paralelas al eje longitudinal 10.

Los medios 3 para colocar el implante expansible en un hueso para permitir que el plano de expansión 2 se corresponda con un plano de restablecimiento óseo, pueden incluir medios de enganche que permiten una orientación angular del implante alrededor del eje longitudinal 10. Por ejemplo, tales medios pueden incluir superficies planas 37, 38 que se forman en la superficie cilíndrica con una sección circular del extremo 20, que pueden permitir el enganche de rotación del implante 1. Los medios 4 para abrir el implante expansible en un único plano de expansión 2 pueden incluir las partes rígidas 28 y 32 del brazo superior 22 y las partes rígidas simétricas correspondientes en el brazo inferior 23, que permiten la apertura de las placas primera 6 y segunda 7.

Puede usarse un portador de implantes 71 (véase la figura 23) para permitir que los extremos 20 y 21 del implante se junten cuando se coloca en el hueso. El portador de implantes 71, soportando el extremo 20 del implante, por ejemplo, permite tirar del extremo 21 hacia el extremo 20, o viceversa (por ejemplo, soportando el extremo 21 y empujando el extremo 20 hacia el extremo 21). Para ello, el extremo distal 21, por ejemplo, comprende un orificio distal de apertura 39 roscado a lo largo del eje longitudinal 10 para permitir el enganche del portador de implantes 71, que incluye una parte roscada correspondiente. El extremo proximal 20 puede incluir una perforación 80 a lo largo del eje longitudinal 10 para permitir el paso de un núcleo del portador de implantes 71 al extremo distal 21.

Pueden proporcionarse unos medios de control mediante el portador de implantes que pueden incluir unos medios de control milimétrico para juntar los extremos 20 y 21, preferiblemente por medio de enganche roscado, que permiten que se detenga la expansión en cualquier momento en función de los requisitos. Por otro lado, los medios de control 5 proporcionados por las articulaciones de los brazos 22 y 23, más específicamente, por el grosor de las almas de material (por ejemplo, 31, 33) que definen cada brazo que, deformándose en la región plástica, permiten la expansión para conservar sustancialmente una posición de apertura determinada de los brazos, además de la contracción elástica que en la práctica es insignificante.

La expansión de las placas 6 y 7 del implante, y su estabilización una vez abiertas, puede conseguirse mediante la adaptación de las placas 6 y 7 a la geometría del hueso mediante las placas. Aunque en algunas realizaciones de la invención las placas 6 y 7 se abren en una disposición paralela, otras realizaciones de la invención permiten abrir las placas 6 y 7 del implante en un desplazamiento no paralelo, en caso necesario (por ejemplo, en función de la anatomía del hueso). Por ejemplo, la expansión de las placas 6 y 7 puede no ser paralela si las longitudes de los brazos de soporte individuales son diferentes. Por ejemplo, si los soportes 12 y 14 son más largos que los soportes 13 y 15 (véanse las figuras 1A-2B), la apertura del implante forzará a las placas 6 y 7 a inclinarse progresivamente una con respecto a otra. En las figuras 1A-2B, esto daría como resultado que las placas 6 y 7 en el extremo 21 estuvieran más alejadas entre sí que en el extremo 20. Tal como apreciará un experto habitual en la técnica,

dependiendo de la configuración, sólo es necesario alargar/acortar un soporte respectivo para obtener un ángulo particular.

De manera similar, tal como se muestra en las figuras 2A-2C, cuando los soportes que comprenden la unión de cuatro barras 12A, 12B, 13A, 13B, 14A, 14B, 15A, 15B, tal como se muestra, tienen longitudes iguales (es decir, la longitud de 12A = longitud de 13A, longitud de 12B = longitud de 13B, etc.), entonces da como resultado un paralelogramo con la expansión del implante (se garantiza un paralelismo entre los segmentos AD y BC; véase la figura 2C). Modificando las longitudes de L1 y L2, la unión de cuatro barras no dará como resultado un paralelogramo con la expansión, sino que más bien se produce un ángulo entre las placas 6 y 7. El ángulo formado también puede depender de cómo de cerca se desplazan los extremos 20 y 21 entre sí. A medida que se abre el implante, el ángulo aumenta progresivamente.

Las figuras 8-16 se refieren a una segunda realización de un implante expansible 101, cuyos elementos son funcionalmente similares a los elementos correspondientes de la realización del implante ilustrada en las figuras 1-7. Además, las características correspondientes en las figuras 8-16 que se refieren a la realización ilustrada en las figuras 1-7 incluyen los mismos números de referencia, respectivamente, con la adición del número 100 y por tanto no se describirán adicionalmente.

El implante 101 representado difiere del implante 1 por la ausencia de la parte de aleta en las placas 106 y 107, tal como se representa más particularmente en la figura 9. El implante 101 incluye un sistema de paralelogramo deformado 141 en una de las partes rígidas 128 ó 132 de cada uno de los brazos 122 (superior) y 123 (inferior). En el ejemplo ilustrado, el sistema de paralelogramo se representa en la parte rígida 128 del brazo superior 122, que se conecta al extremo 120 y el sistema correspondiente en el brazo inferior 123. Los sistemas de paralelogramo pueden usarse para garantizar el desplazamiento de las placas de cada uno de los brazos 122 y 123, en paralelo al eje longitudinal 110 del implante. Tal como se representa en las figuras, la parte rígida 128 del brazo 122 (de manera similar en el brazo 123 correspondiente) está partida, como las articulaciones 131 y 129 (respectivamente) por la parte central 130 y por el extremo 120 del implante para formar un paralelogramo que puede deformarse durante el desplazamiento de la placa correspondiente.

Las articulaciones del paralelogramo que puede deformarse 141 pueden producirse de la misma manera que las otras articulaciones 131, 133, 134 del brazo 122, tal como se representa en las figuras 8-16. La geometría dada a conocer tal como se explicó anteriormente y representada en las figuras 11-14 establece pares de fuerza en las diversas partes 129, 130, 132 del brazo. Esto permite los desplazamientos deseados cuando se juntan los extremos 120 y 121 del implante 101.

Para obtener un paralelogramo que puede deformarse 141, la parte rígida 128 del brazo se divide preferiblemente en tres palancas longitudinales: dos palancas laterales 142 y una palanca central 143, que forman dos lados del paralelogramo que puede deformarse 141. Los dos lados restantes del paralelogramo pueden formarse mediante una extensión 144 de la parte central del brazo 122, situada en un eje de extensión de la palanca central 143, y mediante una doble extensión 145 del extremo 120, que se extiende en paralelo al eje longitudinal 110 del implante y situada en el eje de extensión de las dos palancas laterales 142 (véase la figura 8).

Cabe indicar que los brazos 122 y 123 pueden ser simétricos con respecto a un plano que es sustancialmente perpendicular al plano de expansión 102 que pasa a través del eje longitudinal 110 del implante 101 para obtener, durante la expansión del implante, el desplazamiento de las dos placas 106 y 107 de una manera paralela al eje longitudinal 110.

Ejemplos de restablecimiento óseo

A continuación, con referencia a las figuras 17-29 se describirá un primer ejemplo de un método para el restablecimiento óseo humano usando un implante expansible. Más particularmente se refiere a un método para restablecimiento óseo de una vértebra a través de un acceso posterolateral, con reducción de fractura. Por consiguiente, el método puede incluir una o más (y preferiblemente todas) de las siguientes etapas. Un experto en la técnica apreciará que el implante según tales realizaciones de la presente invención empuja a través de/divide tejidos en el interior del hueso de modo que las superficies de apoyo del implante preferiblemente entran en contacto con el tejido óseo para su restablecimiento.

Un implante expansible, expansible (preferiblemente) en un único plano de expansión 2 determinado (intrínseco al implante) se introduce en una vértebra 60, cuya forma va a restablecerse. Para realizar esta operación, se sitúa una varilla/clavo 61 (por ejemplo, de tipo clavo de Kirschner) de manera percutánea a través del acceso posterolateral de modo que el extremo roscado 62 pueda fijarse (por ejemplo, atornillarse) en el hueso cortical 63 opuesto al hueso cortical 64 al que atraviesa el clavo (figura 17). El clavo 61 se recibe en un primer tubo de dilatación 65 hasta que un extremo del primer tubo 65 entra en contacto (por ejemplo, soportado) con la superficie exterior del hueso cortical 64 (figura 18).

El primer tubo de dilatación 65 se recibe por un segundo tubo de dilatación 66, hasta que el extremo del segundo tubo 66 entra en contacto (por ejemplo, soportado por) con la superficie exterior del hueso cortical 64 (figura 19). El segundo tubo de dilatación se recibe además por un tercer tubo de dilatación 67 que entra en contacto (por ejemplo se soporta) con la superficie exterior del hueso cortical 64 (figura 20). Unos dientes 68 en el extremo del tercer tubo de dilatación 67 anclan el tubo en el hueso cortical 64.

A continuación se extraen los tubos de dilatación primero 65 y segundo 66, tal como se muestra en la figura 21, dejando sólo el clavo 61 rodeado por el tubo 67, que se separan entre sí mediante un espaciador tubular 80. A continuación se perfora el hueso cortical proximal 64 y el hueso esponjoso 70 por medio de un trépano 69 (por ejemplo) guiado por el clavo 61, tal como se representa en la figura 22. En un ejemplo, el hueso esponjoso se perfora hasta el tercio distal (aproximadamente), entonces puede retirarse el trépano 69 (el clavo 61 también puede retirarse).

Un extremo proximal del implante 1 está unido de manera extraíble a un extremo distal de un portador de implantes (preferiblemente) de núcleo hueco 71 que a continuación se introduce en el núcleo del tubo 67, tal como se representa en la figura 23. El implante puede fijarse de manera extraíble al portador de implantes a través de un enganche roscado (por ejemplo). Dentro del núcleo del portador de implantes 71 puede insertarse una varilla 72 (véase también la figura 33, número de referencia 3316) que tiene un extremo distal que incluye medios de enganche para engancharse con el extremo distal del implante (y que también puede incluir un extremo proximal expandido, mayor que un diámetro de la varilla). De manera similar a la fijación del implante al portador de implantes, los medios de enganche de la varilla al implante pueden ser mediante enganche roscado.

El portador de implantes 71, tal como se muestra en la figura 33, incluye medios de manipulación 3310 para un movimiento controlado de la varilla con respecto al portador de implantes (por ejemplo). Los medios de manipulación pueden comprender un bloque de agarre 3312 que tiene una perforación central a través de la que se coloca y mantiene en su lugar el portador de implantes 71 al menos de manera rotacional, pero preferiblemente de manera rotacional y lineal. A este respecto, un extremo proximal del elemento de agarre y el extremo proximal del portador de implantes están preferiblemente a nivel. Un mango 3314 puede estar unido al extremo proximal de uno o los dos del elemento de agarre y el portador de implantes, aunque preferiblemente puede rotar libremente con respecto a los mismos en uno o dos de los sentidos horario y antihorario. En aún otra realización de la invención, el mango puede no estar unido a uno o los dos del bloque de agarre y el portador de implantes. El mango puede incluir una abertura central que incluye preferiblemente roscas de tornillo internas de un paso de rosca predeterminado.

La varilla 3316, que se recibe dentro del portador de implantes, incluye preferiblemente roscas externas correspondientes en su paso de rosca al del mango 3314. Un dispositivo de bloqueo se desliza con respecto al bloque de agarre y puede incluir un clavo 3321 que interfiere por fricción con la varilla 3316, para bloquear la varilla en su sitio (es decir, sin movimiento de rotación).

Las roscas de la varilla se prevén preferiblemente al menos a lo largo de una mayor parte de la longitud de la varilla. La varilla, el portador de implantes, el bloque de agarre y el mango pueden ensamblarse previamente. Se insertaría el extremo distal roscado de la varilla en una abertura en el centro del extremo proximal del implante, donde entonces puede recibirse en la parte roscada de manera correspondiente en el centro del extremo distal del implante. A continuación el extremo distal (es decir, la ubicación del implante) del ensamblaje del implante con el portador de implantes/medios de manipulación puede insertarse en el tubo de dilatación 67.

La figura 34 ilustra otra vista del portador de implantes, e incluye un calibrador 3320 que puede usarse para indicar la cantidad de expansión del implante (por ejemplo, una determinación sobre la cantidad de rotación de la varilla 3316). El calibrador puede comprender una ventana para la varilla 3316. Tal como se muestra en la figura 35, la parte de la varilla que es visible puede no incluir roscas. Más bien, esta sección de la varilla puede incluir marcas 3322 que indican un porcentaje de expansión. Unas marcas 3324 adicionales previstas adyacentes a la ventana permiten a un usuario calibrar el porcentaje de expansión a partir del movimiento relativo entre las dos marcas.

Dependiendo del paso de rosca predeterminado y el sentido de la rosca de la varilla 3316, la rotación del mango mueve la varilla 3316 con respecto al portador de implantes de manera lineal en una dirección. Preferiblemente, las roscas se prevén en la varilla de modo que la rotación en sentido horario del mango mueve la varilla hacia fuera, lejos de un área en la que va a expandirse el implante (el área de implantación). Por ejemplo, para una rosca M5, puede usarse un paso de 0,8 mm. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que puede usarse un paso de rosca de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,0 mm (por ejemplo). La figura 36 es un diagrama que ilustra una expansión sin carga de un implante mediante el número de vueltas de la varilla para tres tamaños particulares de implantes.

Por consiguiente, en vista del ejemplo anterior, una vez que el implante está colocado dentro del tubo de dilatación y se ha deslizado por el mismo, se sitúa en el interior de la vértebra 60. El implante se coloca preferiblemente de modo que el único plano de expansión 2 corresponde al plano de restablecimiento óseo deseado (figura 24). La posición del implante puede verificarse usando cualquier técnica de formación de imágenes conocida, incluyendo por ejemplo los rayos X y los ultrasonidos.

5 A continuación se rota el mango 3314 para “extraer” la varilla del área de implantación. El extremo proximal del implante está empalmado con el portador de implantes, y la tracción sobre la varilla hace que el extremo distal del implante se mueva hacia el extremo proximal (o viceversa). Esto da como resultado que los extremos del implante se desplacen uno hacia otro lo que abre el implante. Más específicamente, se abren las placas opuestas 6 y 7, formando de manera ventajosa, respectivamente, una superficie de soporte primera 8 y segunda 9 en la vértebra 60, superficies que pueden ser continuas por su longitud que puede ser sustancialmente igual a la longitud del implante 1 (figura 25). Durante la expansión, el control de la reducción de la fractura gracias a los medios de control milimétrico, y después de haber obtenido la expansión deseada, por ejemplo, de un valor determinado entre un grosor mínimo del implante antes de cualquier expansión de este último y un grosor máximo del implante tras su expansión máxima, a continuación la liberación del portador de implantes 71 desatornillándolo del implante 1, a continuación la extracción del tubo 67, tal como se representa en la figura 26, con el implante en la posición abierta permaneciendo en su sitio en la vértebra 60.

15 Por consiguiente, la expansión del implante en la vértebra se consigue mediante el soporte bajo las placas permitiendo la distribución de la fuerza de empuje por la longitud de las placas por debajo. Por tanto, puede proporcionarse una longitud suficiente de las placas mientras se limita un dimensionamiento excesivo del grosor de estas últimas para resistir la flexión. Se apreciará por los expertos habituales en la técnica que el implante puede adoptar una proporción de un requisito espacial en longitud (sin expansión) con respecto a la longitud de la placa elevada que se optimiza extremadamente, permitiendo un uso preferible de los espacios intraóseos limitados en vista de una reducción de fractura, por ejemplo.

25 La varilla 3316 también puede incluir medios de desenganche, que pueden comprender un elemento hexagonal interno en el extremo proximal 3318 de la varilla. Esto puede permitir el desenganche de la varilla del implante una vez que se ha abierto el implante. Alternativamente, cuando el mango no está unido al bloque de agarre y/o portador de implantes, el mango puede rotarse en sentido contrario (es decir, rotarse de modo que la varilla no se mueva en una dirección alejándose del implante) de modo que se aleja de la parte a nivel del bloque de agarre y el portador de implantes, de modo que se engancha con el extremo proximal de la varilla. Una rotación en sentido contrario adicional del mango (tras la apertura de los implantes) provoca que la varilla rote con la misma rotación en sentido contrario que el mango, haciendo así que la varilla se desenganche del implante. Dependiendo del paso de rosca determinado, tal desenganche puede producirse con cualquier número de rotaciones (por ejemplo, menos o más de una rotación). Véase también la figura 26.

35 Preferiblemente, después de haber extraído la varilla, se inyecta un material de relleno 74 alrededor del implante. El material de relleno puede comprender, por ejemplo, un cemento iónico, en particular, un cemento fosfocálcico, un cemento acrílico o un compuesto de este último, en vista de su aplicación en y alrededor del implante. Para conseguir esto, se desliza una aguja del inyector 73 por el tubo 67 hasta que el extremo de la aguja alcanza el orificio distal 39 del implante 1 (figura 27). A continuación se inyecta el material de relleno a través de la aguja. La inyección continuada de una manera retrógrada puede realizarse hasta un orificio proximal en el hueso cortical 64 de la vértebra 60 (figura 28). A continuación puede retirarse la aguja del inyector del tubo 67 (figura 29).

45 A continuación, con referencia a las figuras 30-32 se describirá un segundo ejemplo de un método para el restablecimiento de la anatomía de un hueso humano. Este ejemplo se refiere en general a un método para el restablecimiento óseo de una vértebra mediante acceso transpedicular, con reducción de fractura.

50 El segundo ejemplo es similar al primero y difiere de este último en el acceso por el que penetra el implante en la vértebra 60, que en este caso se consigue de manera transpedicular (figura 30) en lugar del acceso posterolateral usado en el primer método. Como resultado, sólo se han representado algunas etapas del segundo método en las figuras 30-32 para mostrar el diferente acceso usado para la introducción del implante 1 en la vértebra. Para las figuras 30 a 32, los elementos idénticos a los del ejemplo del primer método tienen las mismas referencias numéricas, y estas figuras corresponden respectivamente a las etapas de las figuras 24, 15 y 28 del ejemplo del primer método. Con respecto a la etapa representada en la figura 32, esta última difiere ligeramente de la figura 28 en la posición de la aguja del inyector 73, más cerca del extremo distal del implante en la figura 32.

55 Los expertos de la técnica entenderán que las configuraciones del método, dispositivo y sistema ilustradas y descritas en el presente documento son ejemplos de múltiples configuraciones del sistema posibles que entran dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Implante expansible (1; 101) para restablecimiento óseo que comprende:
- 5 un único plano de expansión (2; 102) intrínseco al implante, correspondiendo el único plano de expansión a un plano de restablecimiento óseo;
- extremos primero y segundo (20, 21);
- 10 placas opuestas primeras y segundas (6, 7; 106, 107) que forman respectivamente superficies de apoyo primeras y segundas (8, 9; 108, 109) para el hueso, en el que las placas primeras y segundas están dispuestas para alejarse una de otra según el único plano de expansión en el momento de la expansión del implante;
- 15 soportes primeros y segundos (12, 13, 14, 15; 112, 113, 114, 115) para cada una de las superficies de apoyo primeras y segundas, ubicados bajo cada placa respectivamente; y
- medios (5; 105) para controlar la expansión del implante, **caracterizado porque** los medios incluyen un alma de material (31, 33; 131, 133) prevista entre cada soporte y una placa correspondiente, que tiene un
- 20 grosor determinado que se deforma plásticamente para controlar la expansión del implante cuando los extremos primero y segundo (20, 21) se fuerzan uno hacia otro.
2. Implante expansible según la reivindicación 1, que incluye además una ranura (81) colocada adyacente a cada alma de material (31, 33) que tiene un ancho determinado para permitir una holgura entre cada
- 25 soporte y una respectiva placa.
3. Implante expansible según la reivindicación 1, en el que cada soporte (12, 13, 14, 15; 112, 113, 114, 115) tiene una longitud sustancialmente igual que el otro.
- 30 4. Implante expansible según la reivindicación 1, en el que al menos un primer soporte (13, 15) de al menos una de las placas es más corto en longitud que un correspondiente segundo soporte (12, 14), de modo que con la expansión del implante, las placas primeras y segundas (6, 7) se mueven con un ángulo entre sí.
- 35 5. Implante expansible según la reivindicación 1, en el que los soportes primeros y segundos comprenden un par de soportes primeros y segundos (12A, 12B, 13A, 13B, 14A, 14B, 15A, 15B).

FIG. 1A

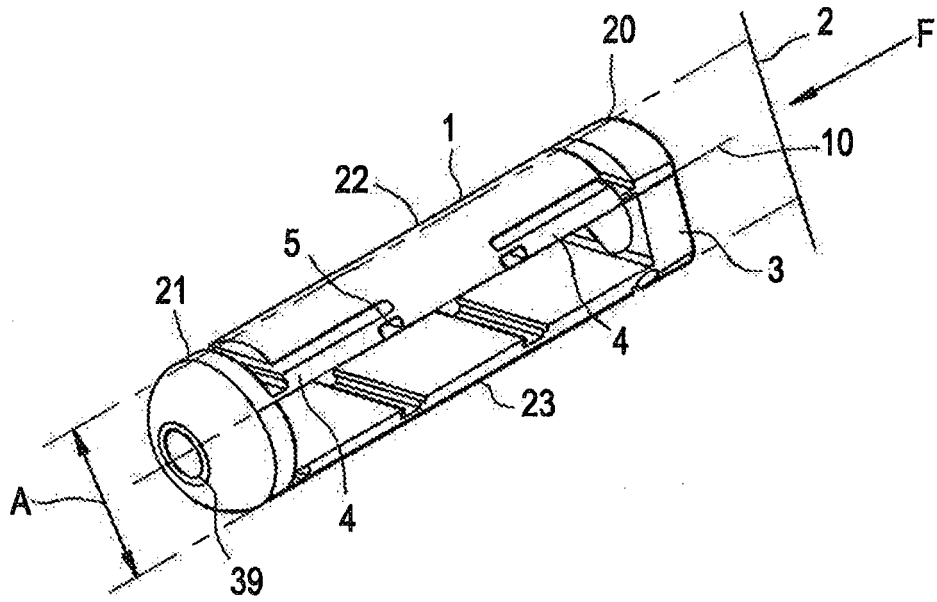


FIG. 1B

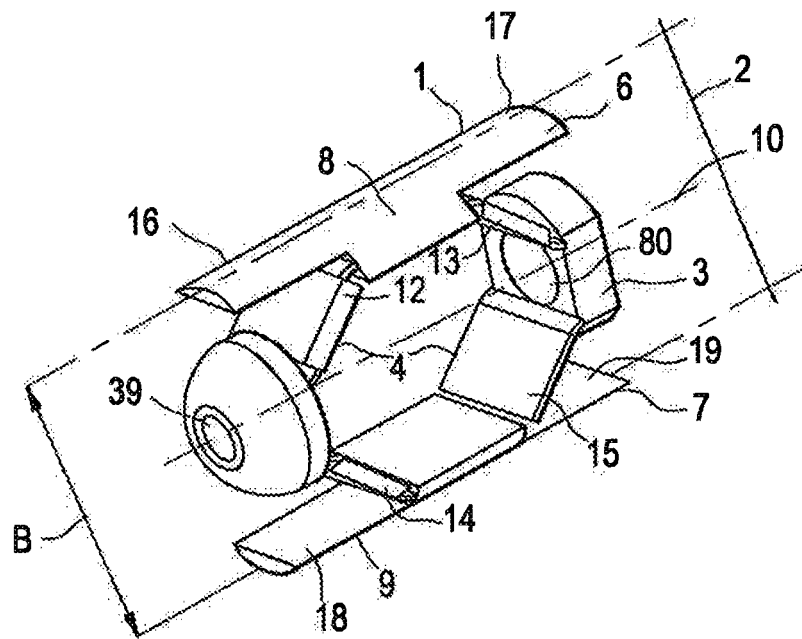


FIG. 2A

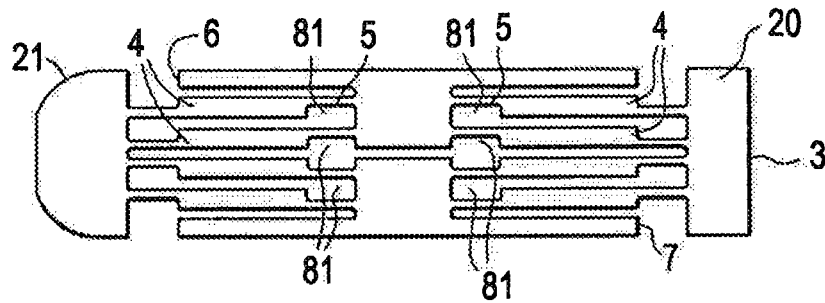


FIG. 2B

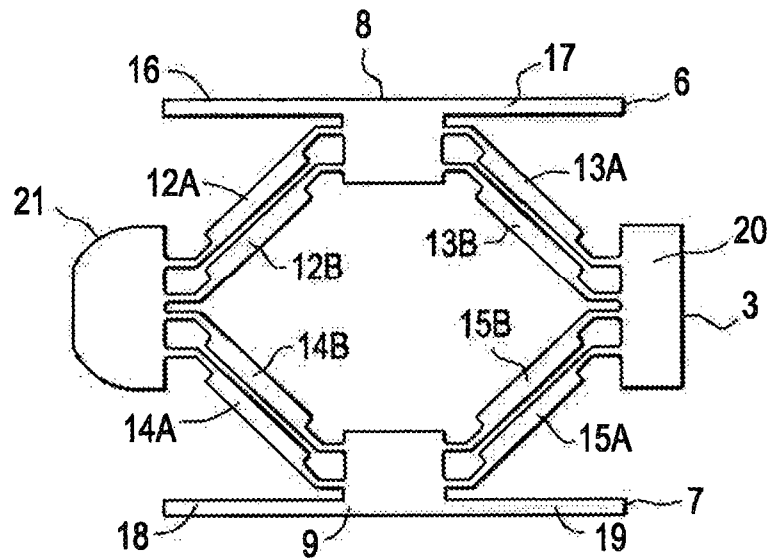


FIG. 2C

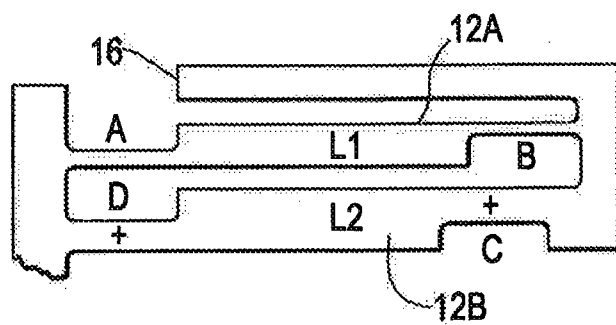


FIG. 3

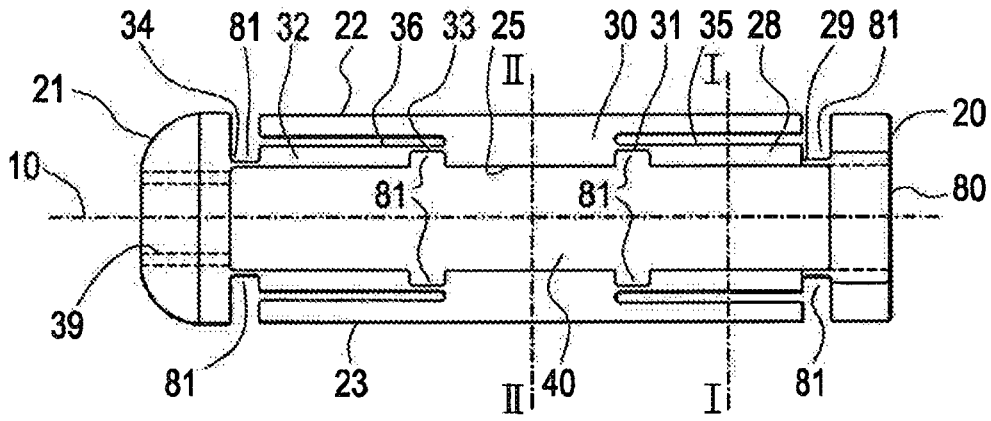


FIG. 4

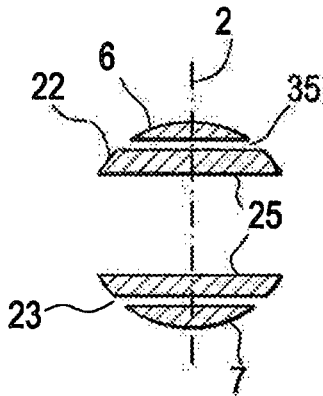


FIG. 5

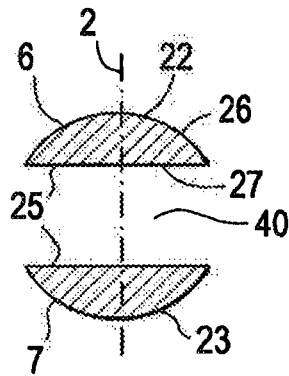


FIG. 6

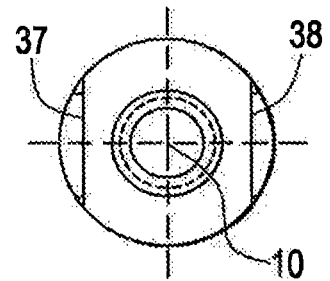


FIG. 7

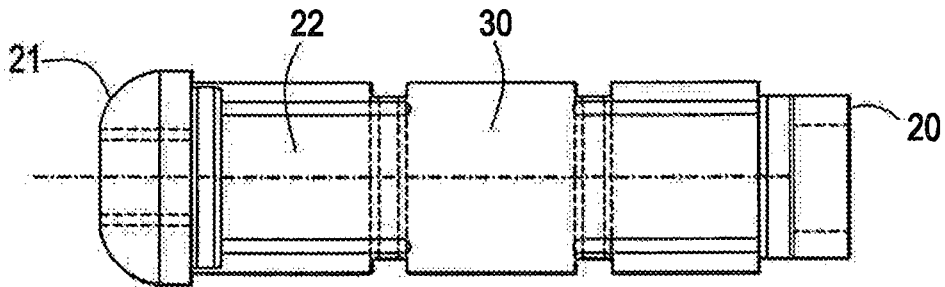


FIG. 8

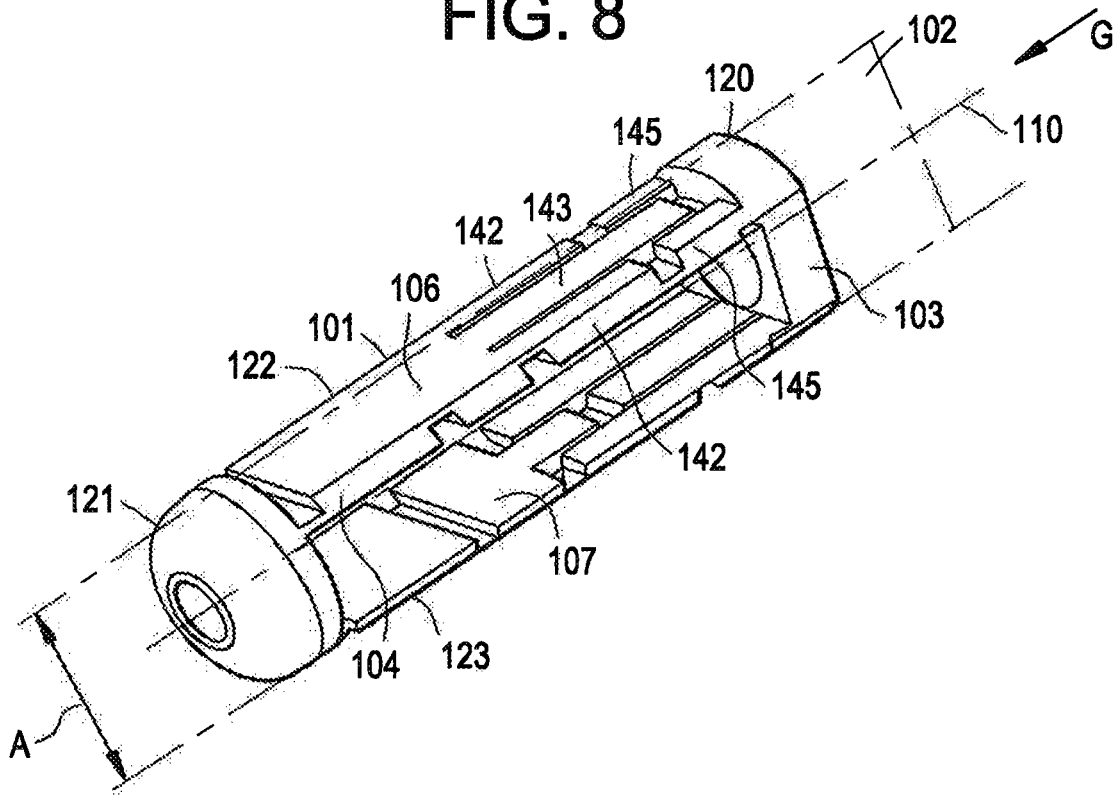


FIG. 9

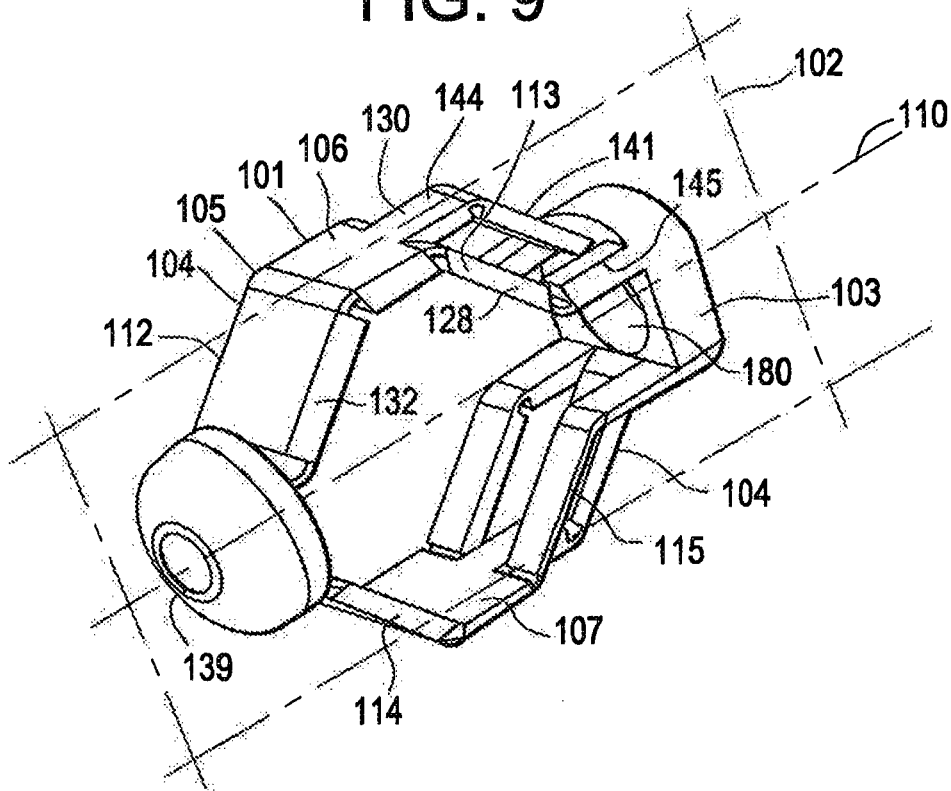


FIG. 10

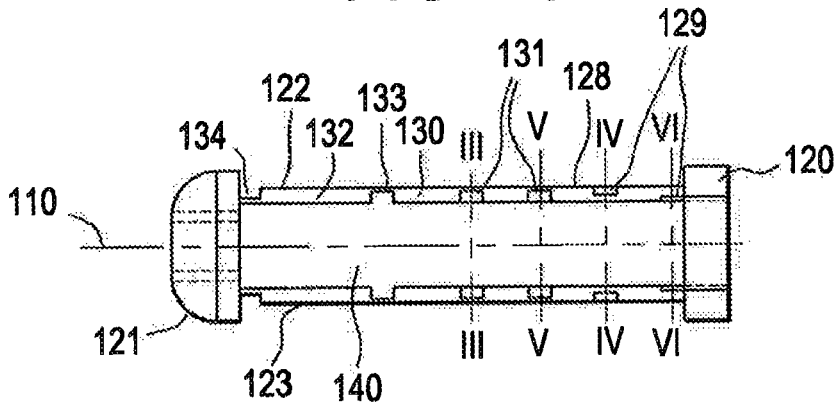


FIG. 11

III-III

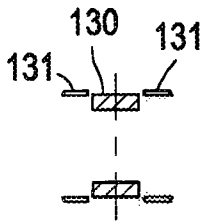


FIG. 12

IV-IV

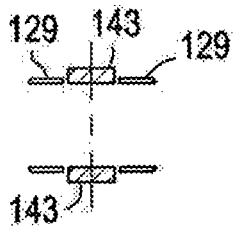


FIG. 13

V-V

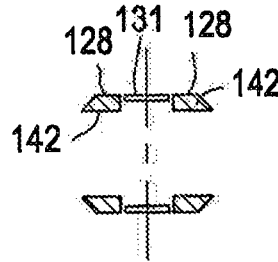


FIG. 14

VI-VI

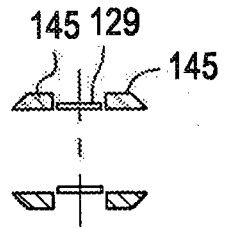


FIG. 15

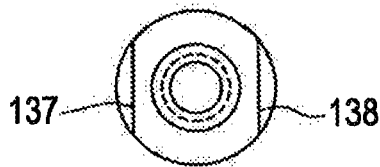


FIG. 16

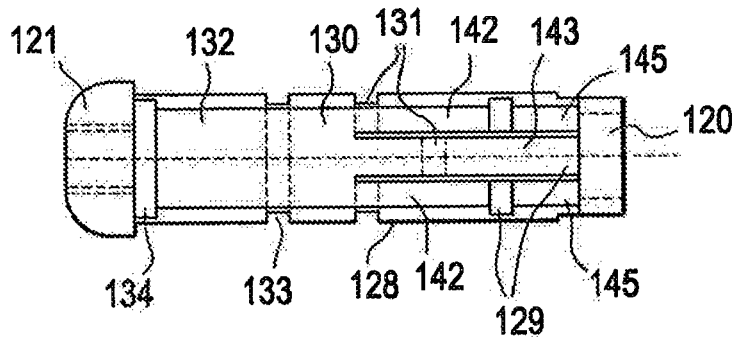


FIG. 17

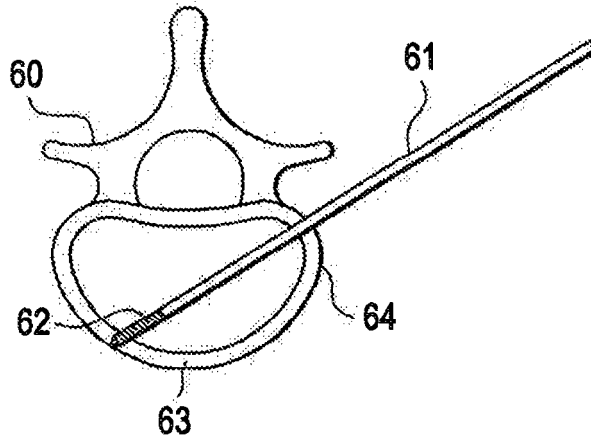


FIG. 18

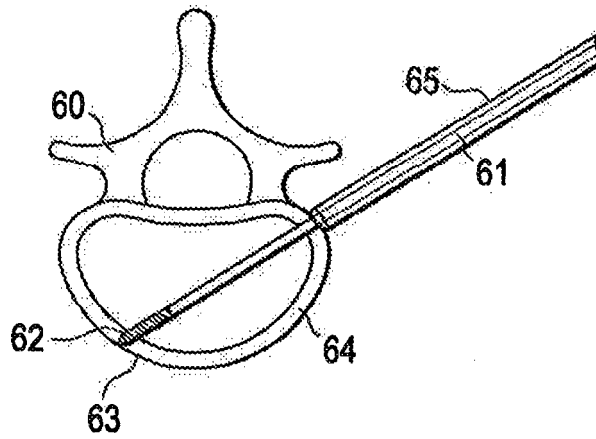


FIG. 19

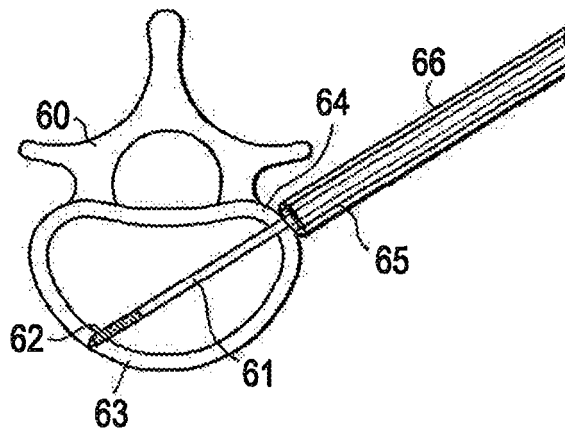


FIG. 20

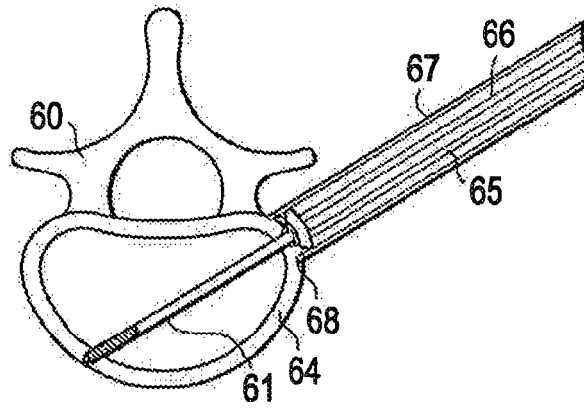


FIG. 21

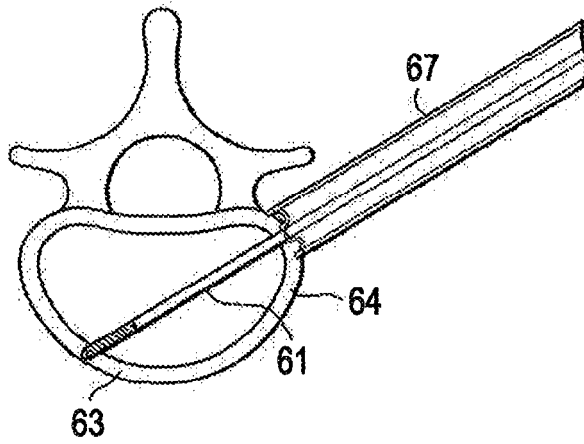


FIG. 22

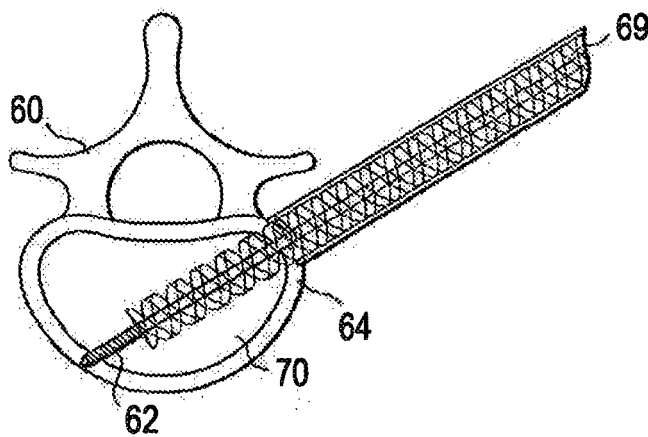


FIG. 23

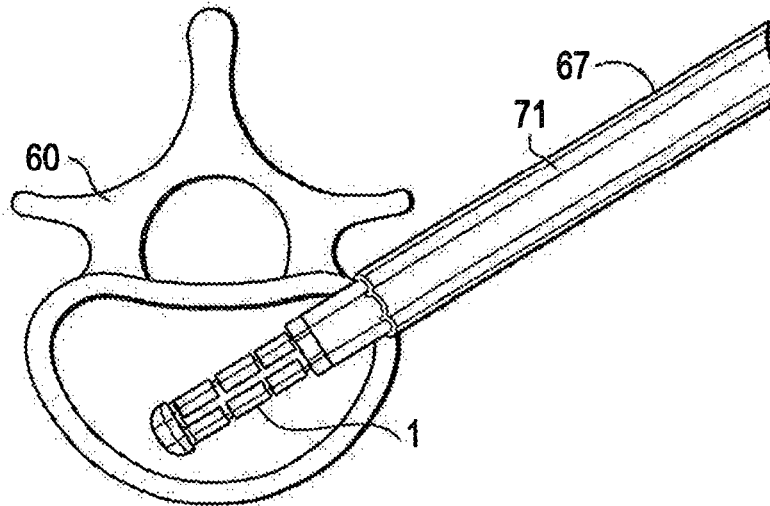


FIG. 24

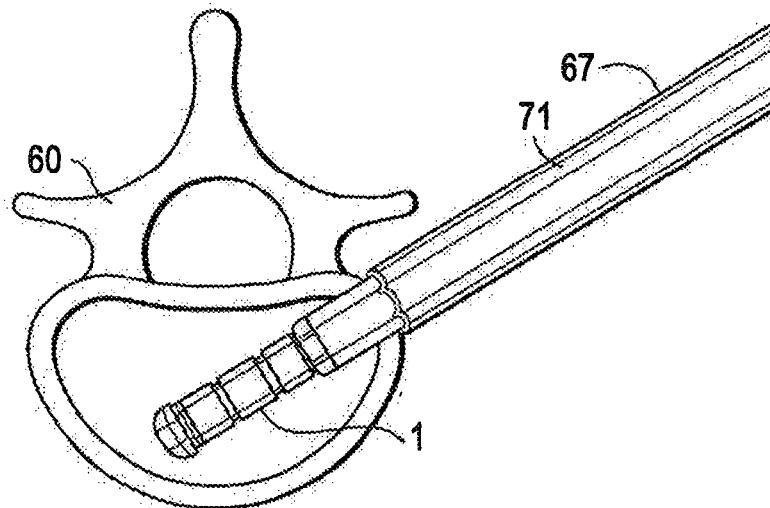


FIG. 25

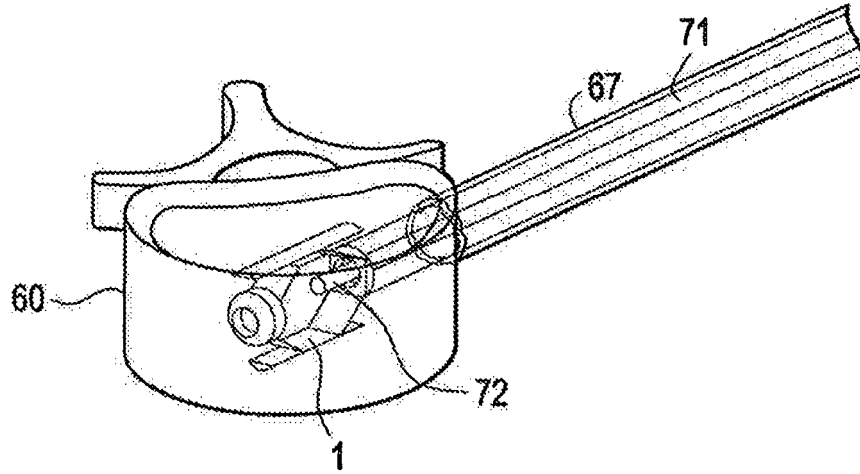


FIG. 26

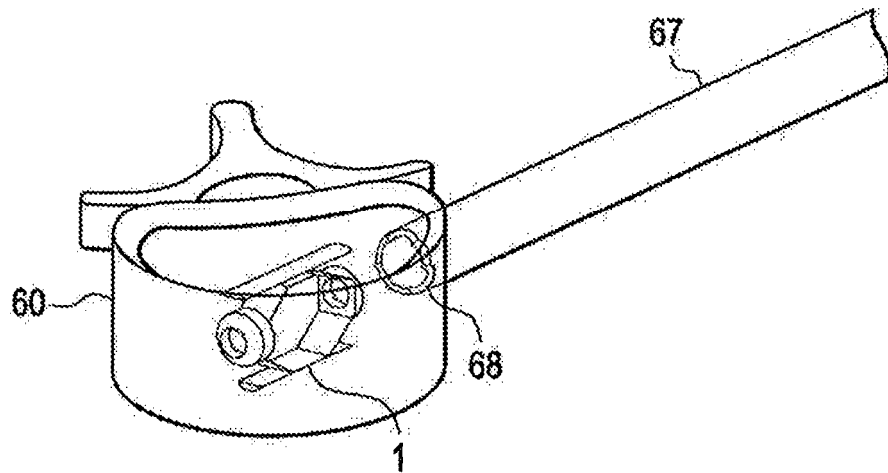


FIG. 27

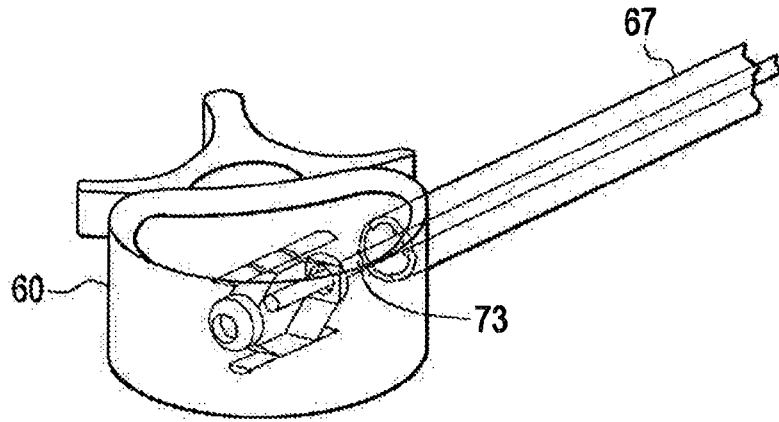


FIG. 28

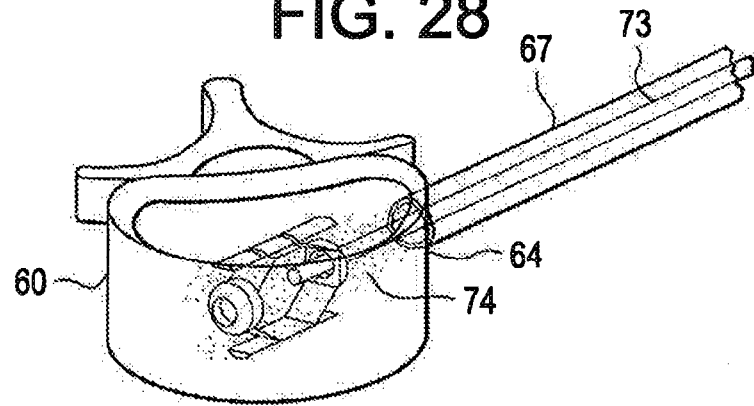


FIG. 29

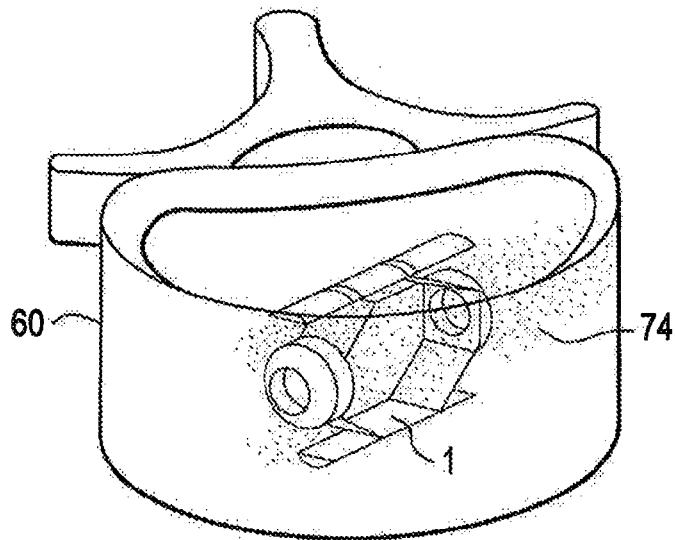


FIG. 30

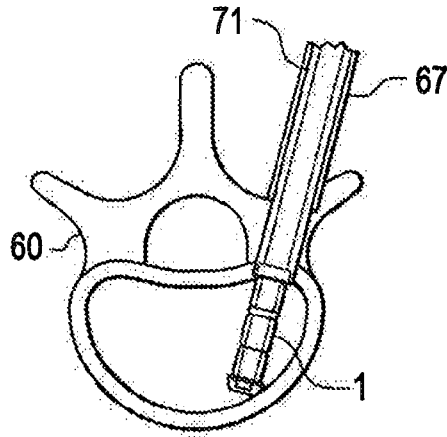


FIG. 31

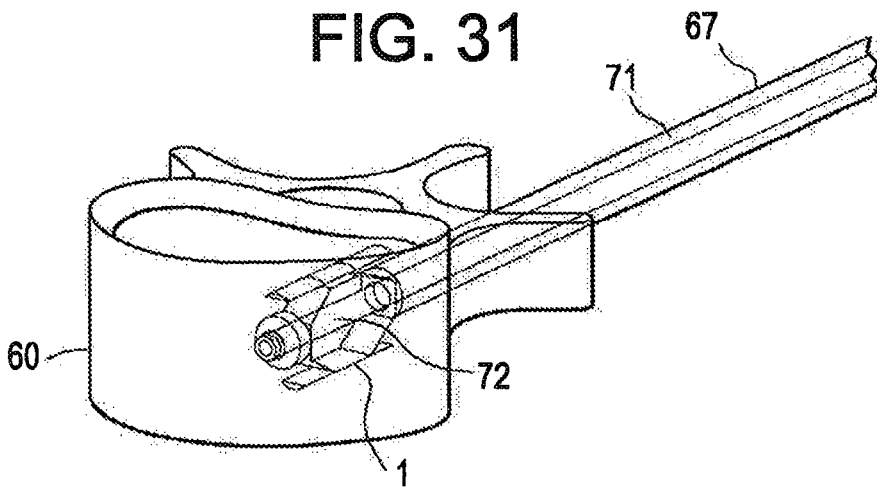


FIG. 32

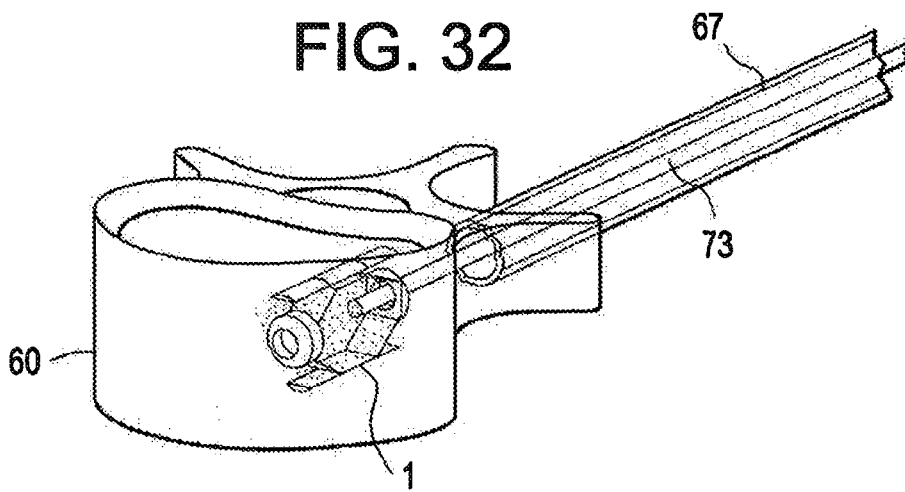


FIG. 33

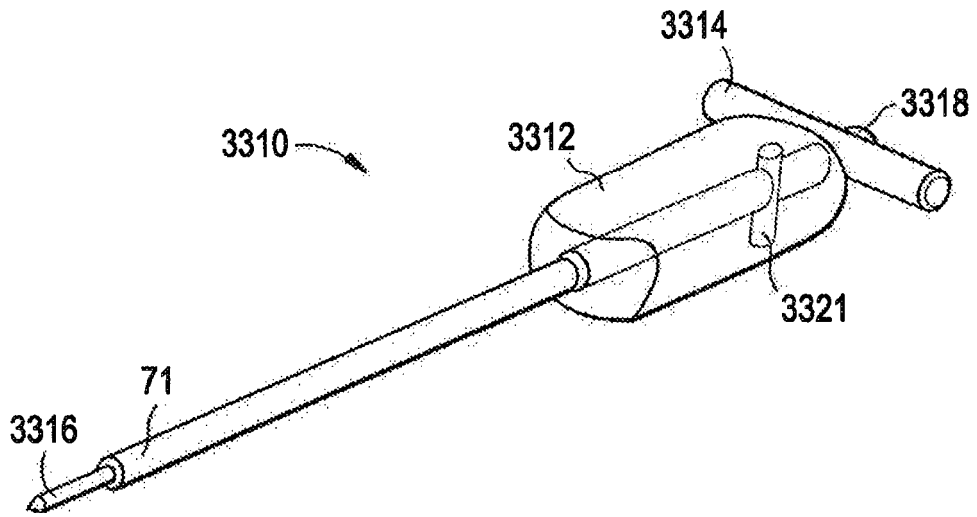


FIG. 37

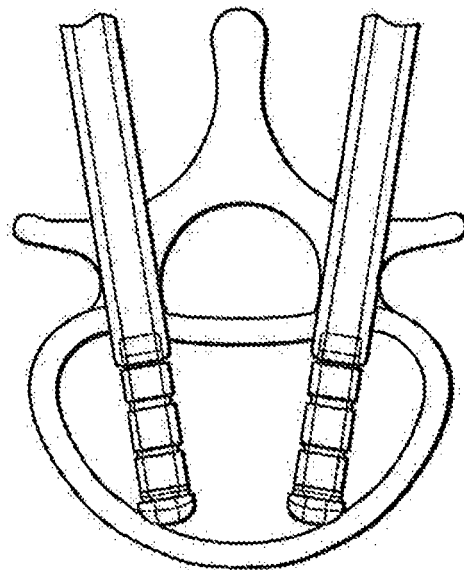


FIG. 34

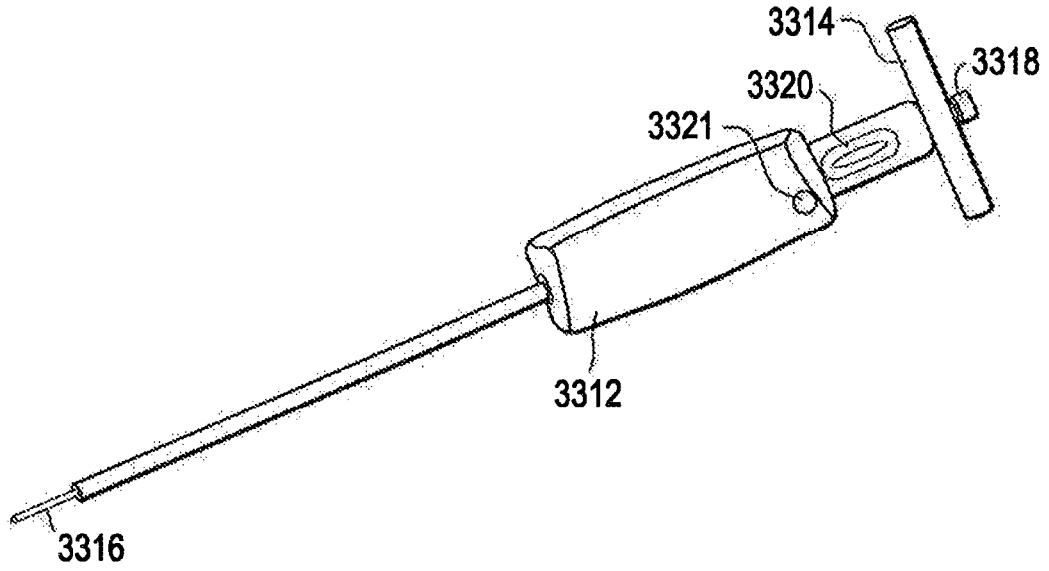


FIG. 35

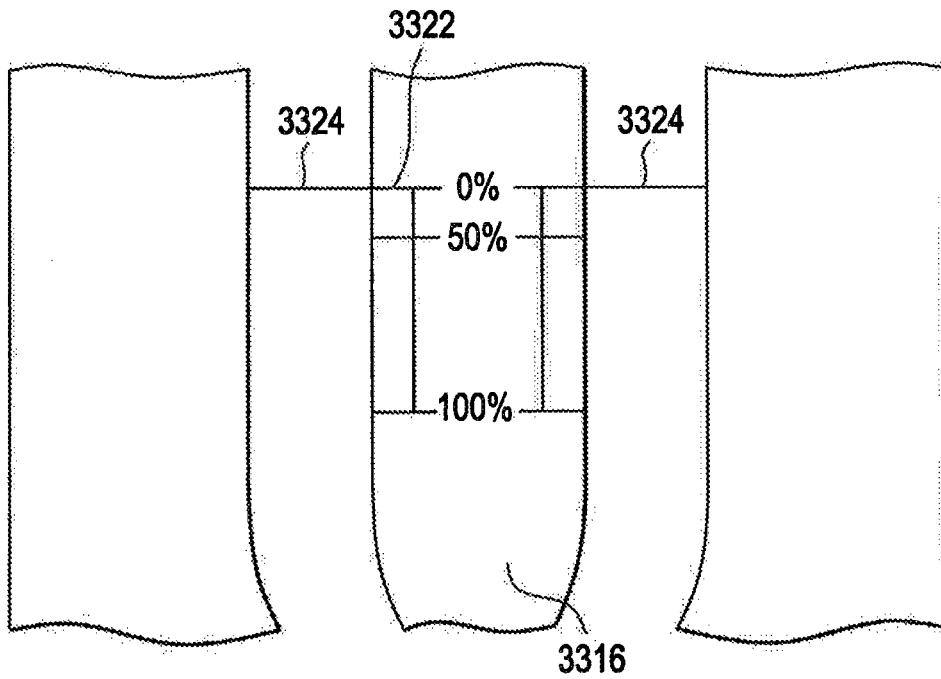
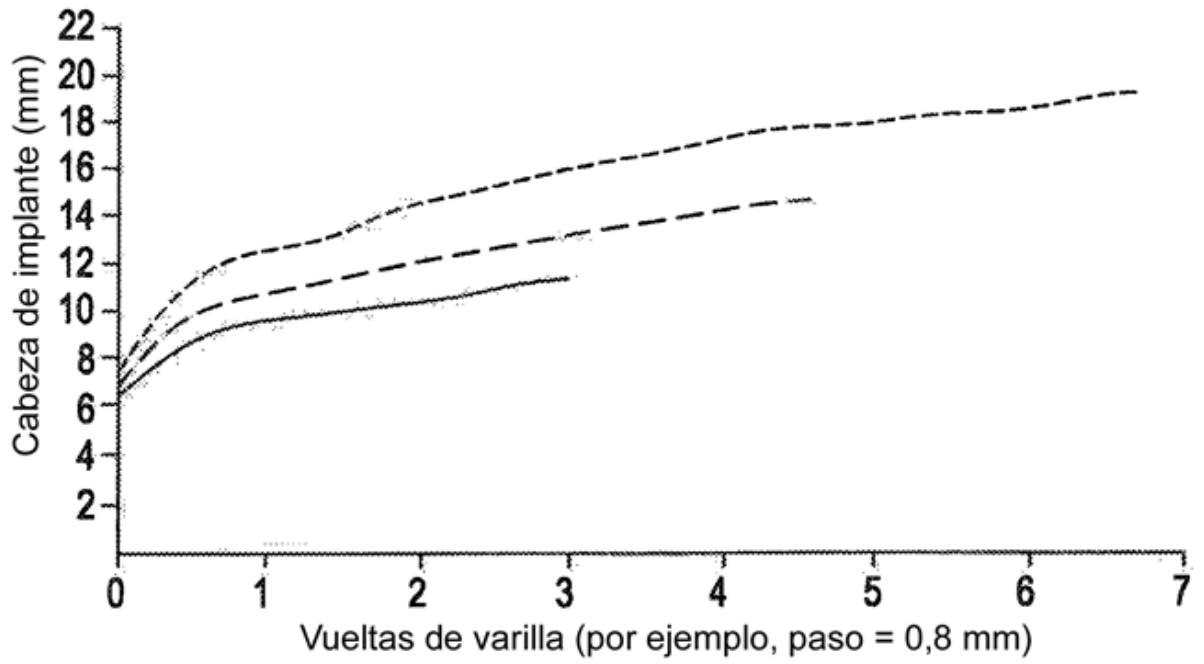


FIG. 36



— Implante L=20mm
- - - Implante L=25mm
- · - · - Implante L=30mm