

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 992**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2005** **E 05798589 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.01.2015** **EP 1781198**

54 Título: **Implante que comprende uno o varios electrodos e instrumento de instalación asociado**

30 Prioridad:

25.08.2004 FR 0409092

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

04.05.2015

73 Titular/es:

**SPINEGUARD (100.0%)
5-7 RUE DE L'AMIRAL COURBET
94160 SAINT MANDE, FR**

72 Inventor/es:

BOURLION, MAURICE

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 534 992 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

Implante que comprende uno o varios electrodos e instrumento de instalación asociado

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere al ámbito de la ortopedia general, y más particularmente a la instalación de implantes, concretamente de implantes de tipo tornillo, clavijas, etc., para la colocación de dispositivos que permiten, por ejemplo, la corrección y la estabilización de la columna vertebral o la reducción de fracturas.

10

Estado de la técnica

Unos implantes de este tipo se diseñan para posicionarse en la estructura ósea.

15 Una de las principales dificultades en la instalación de estos implantes es, para el médico, conseguir posicionar correctamente estos implantes.

Ahora bien, un mal posicionamiento del implante puede que no proporcione un resultado terapéutico satisfactorio. Puede, igualmente, provocar al paciente dolores, parálisis, hemorragias, etc., que necesitan, a menudo, una nueva intervención quirúrgica, incluso en ciertos casos ocasionan daños irreparables.

20

Por lo tanto, resulta necesario para el médico no solo poder seguir, sino igualmente guiar, el implante durante su instalación.

25 La técnica anterior ya conoce unos dispositivos que permiten el seguimiento de la penetración de un instrumento en una estructura anatómica, en particular una estructura ósea.

En particular, se conoce por la solicitud de patente FR2835732, presentada por el presente solicitante, un dispositivo que permite seguir la penetración de un instrumento de perforación en la vértebra mediante la medición de las diferencias de impedancia eléctrica a medida que se produce la penetración, de modo que el médico sepa, en cada instante, si el extremo del instrumento sale del córtex óseo y penetra en una zona de tejidos blandos (médula, nervios, tejidos). En este caso, el médico modifica la trayectoria del instrumento de penetración para volver al córtex óseo. Un dispositivo de este tipo permite, así, detectar la formación de una brecha en el córtex óseo en el momento de la perforación del orificio piloto. Para ello, dicho dispositivo de seguimiento objeto de la solicitud consta al menos de un electroestimulador apto para realizar una estimulación neuromuscular y que puede unirse a al menos dos electrodos, de los que al menos uno se sitúa en un extremo distal del instrumento de perforación, al menos un medidor de impedancia unido a al menos dos electrodos, de los que al menos uno se sitúa en un extremo distal del instrumento de perforación, y al menos un dispositivo de señalización capaz de producir una señal en caso de detección, mediante el medidor de impedancia de una variación de impedancia.

30

35

40

Sin embargo, un dispositivo de este tipo no permite efectuar el seguimiento de la colocación del implante en el orificio piloto.

El documento DE 44 20 232 describe otro dispositivo que permite garantizar el seguimiento de la penetración de un instrumento en una estructura anatómica. El documento EP 0 781 532 describe un implante según el preámbulo de la reivindicación 1.

45

Objeto de la invención

50 El objetivo de la presente invención es proponer un equipo que permite el seguimiento y la guía de un implante durante su colocación en una estructura ósea, siendo esta última perforada o bien directamente por el implante durante su instalación, o bien durante una operación previa.

A tal efecto, la invención se refiere según su acepción más general a un implante diseñado para colocarse en una estructura anatómica, en particular una estructura ósea.

55

La invención se distingue por que dicho implante comprende al menos dos electrodos separados el uno del otro mediante un aislante, aflorando dichos electrodos a la superficie de dicho implante para permitir el seguimiento y la guía de dicho implante durante su colocación en la estructura anatómica.

60

Preferentemente, dichos electrodos se disponen de tal modo que:

- i) uno de los electrodos aflore al menos en parte a la superficie periférica de dicho implante,
- ii) el otro electrodo aflore puntualmente a la superficie periférica de dicho implante.

65

Ventajosamente, dichos electrodos se disponen de tal modo que:

- i) uno de los electrodos forme al menos en parte la superficie periférica de dicho implante,
- ii) el otro electrodo, interno a dicho implante, aflore puntualmente a la superficie distal de dicho implante.

5 Configurado así el implante, es posible seguir el progreso de su instalación en la estructura anatómica cuando se posiciona con ayuda del instrumento de instalación adaptado, instrumento que se describe más adelante.

Preferentemente, el electrodo externo tiene una forma esencialmente tubular.

10 Asimismo, dicho electrodo interno tiene, ventajosamente, una forma esencialmente tubular.

Ventajosamente, dichos electrodos son coaxiales o excéntricos.

15 En un modo de realización preferente, el (o los) electrodo(s) es (son) amovible(s).

Ventajosamente, dicho aislante es, igualmente, amovible. En este caso, su extracción se efectuará conjuntamente con dicho electrodo interno o tras la extracción de este último.

20 La presente invención trata, igualmente, sobre el implante no provisto de la parte amovible anteriormente descrita, es decir el electrodo interno, y eventualmente el aislante. En este caso, el implante, atravesado por un canal, consta al menos de un electrodo que aflora a una parte al menos de la superficie periférica de dicho implante, que constituye en todo o parte la pared lateral de dicho implante.

25 Preferentemente, dicho implante está constituido por un electrodo tubular.

Ventajosamente, dicho implante consta de un aislante de forma tubular.

Ventajosamente, dicho canal atraviesa longitudinalmente dicho implante.

30 Ventajosamente, el canal es un canal central.

La presente invención concierne, igualmente, a un instrumento de instalación diseñado para colocar los implantes anteriormente descritos en una estructura anatómica, en particular una estructura anatómica ósea. Para ello, dicho instrumento se une a una fuente de tensión que alimenta al menos dos electrodos y a un medio de medición de la impedancia entre dichos electrodos.

35 En el caso de un implante no provisto de la parte amovible, tal como se ha descrito anteriormente, dicho instrumento consta de una parte longitudinal interna. Esta parte longitudinal se diseña para alojarse en el canal del implante. Según esté provisto el implante de un aislante o no, dicha parte longitudinal estará constituida por un electrodo o bien por un electrodo rodeado por un aislante.

40 Ventajosamente, la parte longitudinal de dicho instrumento es amovible. Así, sin parte longitudinal, dicho instrumento se adapta para llegar a acoplarse con un implante que comprende, él mismo, un electrodo interno, electrodo que se separa del electrodo externo mediante un aislante.

45 Ventajosamente, dicho instrumento consta de unos medios que permiten el contacto eléctrico con el (o los) electrodo(s) cuando dicho implante se acopla mediante dicho instrumento. El contacto eléctrico podrá realizarse de manera interna y/o de manera externa. Así, para un contacto interno, dicho instrumento de instalación constará de unos elementos de contacto eléctricos posicionados para estar en contacto con el electrodo interno del implante; para un contacto externo, dicho instrumento constará de unos elementos de contacto eléctricos posicionados para estar en contacto con el electrodo periférico de dicho implante.

50 Ventajosamente, dicho instrumento consta de una cavidad para recibir en parte dicho implante, así como unos medios que permiten centrar dicho implante alojado en dicho instrumento.

55 Ventajosamente, dicho instrumento de instalación consta de unos medios de accionamiento mecánico del implante.

60 Configurado así el implante y el instrumento, es posible entonces seguir el progreso del implante durante su instalación en la estructura ósea mediante el análisis de una señal eléctrica establecida por medio de dichos electrodos.

65 Cuando el extremo distal del sistema, formado por el instrumento y por el implante, está en contacto con una brecha formada en la estructura ósea, la impedancia disminuye bruscamente. Así informado, el médico rectifica la trayectoria dada al implante para volver a posicionarlo en la estructura ósea. Se procede así hasta conseguir la colocación final de dicho implante.

Descripción de las figuras

Se entenderá mejor la invención con ayuda de la descripción, hecha a continuación a modo meramente explicativo, de un primer modo de realización de la invención, con referencia a las figuras anexas:

- 5 - la figura 1 ilustra una vista en sección de un implante según un modo de realización de la invención;
- la figura 2 ilustra una vista en sección del implante de la figura 1 tras la extracción de la parte amovible de dicho implante, así como una vista en sección de la parte amovible extraída del implante;
- 10 - la figura 3 ilustra una vista esquemática de un instrumento de instalación acoplado con el implante de la figura 1; y
- la figura 4 ilustra una vista en sección de un implante según un segundo modo de realización de la invención, acoplándose dicho implante con un instrumento de instalación.

Descripción detallada de la invención

15 La figura 1 ilustra una vista en sección de un implante (1) según un primer modo de realización de la invención.

En este modo de realización, el implante (1), de tipo tornillo pedicular, presenta un cuerpo (2) roscado cilíndrico que presenta un extremo distal (13) en forma de punta, estando provisto el otro extremo de una cabeza (3). Por supuesto, la presente invención no se limita a esta configuración de implante, habiéndose elegido esta en el caso presente por su sencillez y, por lo tanto, para facilitar la descripción de la invención.

El cuerpo (2) de dicho implante (1) comprende dos partes conductoras separadas mediante un aislante (6).

25 Más particularmente, cada una de las partes conductoras está constituida por un electrodo (4,5): formando un primer electrodo (4) la pared lateral de dicho implante (1) (“electrodo externo”) de modo que el electrodo externo (4) aflore a la superficie lateral (17) y una parte de la superficie distal (18) del cuerpo (2) de dicho implante (1); constituyendo un segundo electrodo (5) una parte interna de dicho implante (“electrodo interno”) y aflorando puntualmente a la superficie distal (18) del cuerpo (2) de dicho implante (1).

30 Ventajosamente, el electrodo interno (5), en forma de varilla de sección circular, atraviesa longitudinalmente dicho implante (1). Está rodeado por el aislante (6), él mismo rodeado por el electrodo exterior (4).

35 Según un modo de realización preferente de la invención, dichos electrodos (4,5) se disponen de modo que sean coaxiales. Por supuesto, se trata de un modo particular de realización, entendiéndose que el cuerpo (2) de dicho implante (1) puede estar constituido, por ejemplo, por dos electrodos excéntricos.

40 Con el fin de facilitar el contacto eléctrico con un instrumento diseñado para la instalación de un implante (2) de este tipo en una estructura ósea, el electrodo interno (5) y el aislante (6) se prolongan a través de la cabeza (3) de dicho implante (1).

45 Según un modo de realización particularmente ventajoso de la invención, dicho implante (1) consta de una parte amovible (14). Así, cuando se extrae dicha parte amovible (14), generalmente una vez posicionado el implante (1) en la estructura ósea, se forma un canal en dicho implante (1), según su eje longitudinal (cf. figura 2).

50 Preferentemente, la parte amovible (14) comprende a la vez el electrodo interno (5) y el aislante (6). Sin embargo, es evidente que un experto en la materia podrá prever que la parte amovible (14) del implante (1) solo esté constituida por el electrodo interno (5), permaneciendo el aislante (6) en dicho implante (1) durante la extracción de dicha parte amovible (14).

La extracción de ciertas partes del implante, tales como el electrodo interno y el aislante en el ejemplo descrito más arriba, permite evitar dejar varios materiales implantados en el cuerpo del paciente.

55 Además, al deber ser solo los materiales que permanecen en el cuerpo del paciente imperativamente los llamados “implantables”, las partes del implante extraídas una vez dispuesto este último en la estructura ósea pueden estar constituidas únicamente por materiales biocompatibles. Al ser los materiales biocompatibles menos caros que los materiales implantables, un implante que comprende una parte amovible presentará así la ventaja de presentar un coste de fabricación inferior a un implante que no comprende una parte amovible.

60 La figura 3 ilustra una vista simplificada del contacto eléctrico entre un instrumento de instalación (11) de un implante en una estructura ósea, y el implante (1) anteriormente descrito. Con el fin de simplificar la figura, se ha representado un contacto no efectivo entre dicho implante (1) y dicho instrumento (11).

65 El contacto eléctrico entre el instrumento de instalación (11) y el implante (1) se realiza por medio de unas patillas de conexión (12,19) que constituyen dicho instrumento de instalación (11): entrando en contacto una patilla de conexión (19) interna con el electrodo (5) interno de dicho implante (1), y entrando en contacto al menos una patilla de

conexión (12) externa con el electrodo externo (4) de dicho implante (1).

Además, como se trata de seguir y de guiar el implante (1) durante su instalación en la estructura ósea, las patillas de conexión (12,19) del instrumento de instalación (11) se unen a un medio de medición de la impedancia entre dichos electrodos (4,5) (medidor de impedancia 20).

Dicho medidor de impedancia (20) podrá unirse, ventajosamente, a un dispositivo de alerta (no representado) que puede emitir una señal de alerta visual, sonora y/o táctil durante una variación de la impedancia medida o en caso de rebasamiento de un umbral de impedancia.

Asimismo, dicho medidor de impedancia (20) podrá unirse, ventajosamente, a un dispositivo de visualización (no representado) que permita visualizar las variaciones de la impedancia medida entre dichos electrodos (4,5) mediante el medidor de impedancia (20). Podrá tratarse, por ejemplo, de una pantalla de visualización que permita el seguimiento, bajo forma de curvas, de la variación de la impedancia a medida que se produce la penetración del implante (1) en la estructura ósea.

La figura 4 ilustra una vista en sección de un implante (10) según otro modo de realización de la invención y de un instrumento de instalación (11) diseñado para colocar dicho implante (10) en la estructura ósea.

Con el fin de facilitar la comprensión del principio de cooperación del implante (10) con dicho instrumento (11), y en particular distinguir los elementos que constituyen respectivamente dicho instrumento de instalación (11) y dicho implante (10), se ha representado en esta figura una cooperación no efectiva entre dicho implante (10) y dicho instrumento (11).

En este ejemplo de realización, dicho implante (10) está constituido por un cuerpo (2) roscado conductor que presenta un extremo distal (13) en punta.

Ventajosamente, el cuerpo (2) de dicho implante (10), de forma tubular, está dotado de un canal (7) que atraviesa de un extremo al otro el cuerpo (2) de dicho implante (1).

Ventajosamente, el cuerpo (2) de dicho implante (10) está constituido por un electrodo (4).

Dicho instrumento de instalación (11) diseñado para llegar a acoplarse con dicho implante (10) está constituido por un cuerpo hueco (8) dotado de una parte longitudinal (9) central, parte que está diseñada para alojarse en el canal (7) de dicho implante (10) cuando este se acopla con dicho instrumento (11).

Ventajosamente, dicha parte longitudinal (9) central está constituida por un electrodo (15) rodeado por un aislante (16). Por supuesto, es evidente que la parte longitudinal (9) podrá estar constituida únicamente por el electrodo (15), constando el implante diseñado para llegar a acoplarse con dicho instrumento de instalación (11), él mismo, de un aislante.

Así, durante su instalación en la estructura ósea, dicho implante (10) se fija en el extremo de dicho instrumento (11), y la parte longitudinal (9) de dicho instrumento (11) se aloja en el canal (7) de dicho implante (10).

Con el fin de seguir el progreso de la instalación del implante (10), se establece una continuidad eléctrica.

Ventajosamente, el contacto eléctrico se realiza por medio de patillas de conexión (12) que entran en contacto con el electrodo (4) que constituye dicho implante (10).

Solo se ha presentado del instrumento de instalación (11) la parte eléctrica que permite el seguimiento y la guía de un implante en una estructura ósea. Por supuesto, es evidente para un experto en la materia que dicho instrumento de instalación (11) podrá constar de unos medios de accionamiento mecánico manual o de tipo motor eléctrico, que permitan, por ejemplo, accionar el implante en rotación, en empuje, u otro.

La invención se describe en lo anterior a modo de ejemplo. Se entiende que el experto en la materia tiene la capacidad de realizar diferentes variantes de la invención sin, sin embargo, salirse del marco de la patente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante (1; 10) diseñado para colocarse en una estructura anatómica, en particular una estructura ósea, comprendiendo el implante:
- al menos dos electrodos (4, 5; 4, 15) separados mediante un aislante (6; 16), aflorando dichos electrodos a la superficie de dicho implante (1; 10) para permitir el seguimiento y la guía de dicho implante (1; 10) durante su colocación en la estructura anatómica, y
 - un canal (7) que atraviesa dicho implante (1; 10) longitudinalmente,
- 10 disponiéndose dichos electrodos (4, 5; 4, 15) de tal modo que:
- i) uno de los electrodos (4), externo, forme al menos en parte la superficie periférica de dicho implante (1; 10),
 - ii) el otro electrodo (5; 15), interno, se aloje en el canal (7) y aflore puntualmente a la superficie periférica de dicho implante (1; 10),
- 15 estando el implante (1; 10) **caracterizado por que** el electrodo interno (5; 15) es amovible con respecto al canal (7), perteneciendo el electrodo interno a una de las partes elegida entre una parte amovible (14) del implante (1) y una parte longitudinal (9) interna de un instrumento de instalación (11) diseñado para colocar el implante (1; 10) en la estructura anatómica.
- 20 2. Implante (1; 10) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el electrodo interno (5; 15) aflora puntualmente a la superficie distal de dicho implante (1, 10).
- 25 3. Implante (1; 10) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** el electrodo (4) externo tiene una forma esencialmente tubular.
- 30 4. Implante (1; 10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el electrodo (5; 15) interno tiene una forma esencialmente tubular.
- 35 5. Implante (1; 10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dichos electrodos (4, 5; 4, 15) son coaxiales.
6. Implante (1; 10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, **caracterizado por que** dichos electrodos (4, 5; 4, 15) son excéntricos.
7. Implante (1; 10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el electrodo externo es amovible.
- 40 8. Implante (1; 10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho aislante (6; 16) es amovible.
- 45 9. Implante (1; 10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el aislante (6; 16) tiene una forma tubular.
- 50 10. Implante (1; 10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** dicho canal (7) es central.
- 55 11. Instrumento de instalación (11) diseñado para colocar en una estructura anatómica, en particular una estructura anatómica ósea, un implante (1; 10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, uniéndose dicho instrumento de instalación (11) a una fuente de tensión que alimenta dichos al menos dos electrodos del implante (1; 10) y a un medio de medición de la impedancia entre dichos electrodos, constando el instrumento de instalación (11) de unos medios que permiten el contacto eléctrico con los electrodos (4, 5; 4, 15) cuando dicho implante (1; 10) se acopla mediante dicho instrumento de instalación (11), para permitir el seguimiento y la guía de dicho implante (1; 10) durante su colocación en la estructura anatómica.
- 60 12. Instrumento de instalación (11) según la reivindicación 11, **caracterizado por que** consta de la parte longitudinal (9) interna diseñada para alojarse en el canal (7) de dicho implante (10), estando constituida dicha parte longitudinal (9) por un electrodo (15).
- 65 13. Instrumento de instalación (11) según la reivindicación 11, **caracterizado por que** dicho electrodo (15) de la parte longitudinal (9) está rodeado por un aislante (16).
14. Instrumento de instalación (11) según una cualquiera de las reivindicaciones 12 y 13, **caracterizado por que** la parte longitudinal (9) de dicho instrumento de instalación (11) es amovible con respecto a dicho instrumento de instalación (11).

15. Instrumento de instalación (11) según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, **caracterizado por que** consta, además, de una cavidad para recibir en parte dicho implante (1; 10), así como unos medios que permiten centrar dicho implante (1; 10) alojado en dicho instrumento (11).

5 16. Instrumento de instalación (11) según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, **caracterizado por que** consta de unos medios de accionamiento mecánico del implante (1, 10).

17. Conjunto que comprende un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y un instrumento de instalación según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16.

10

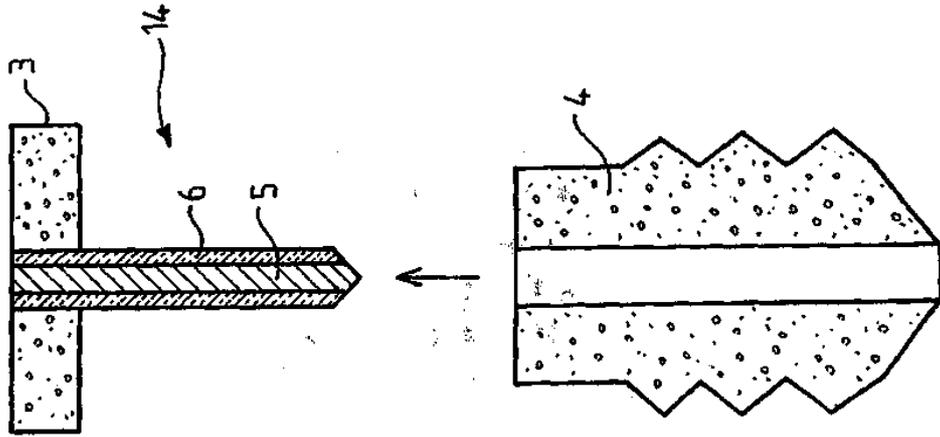


FIG. 2

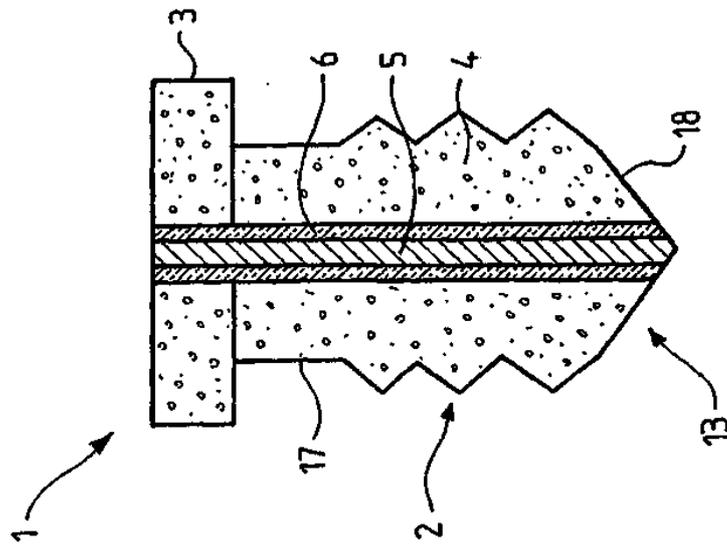


FIG. 1

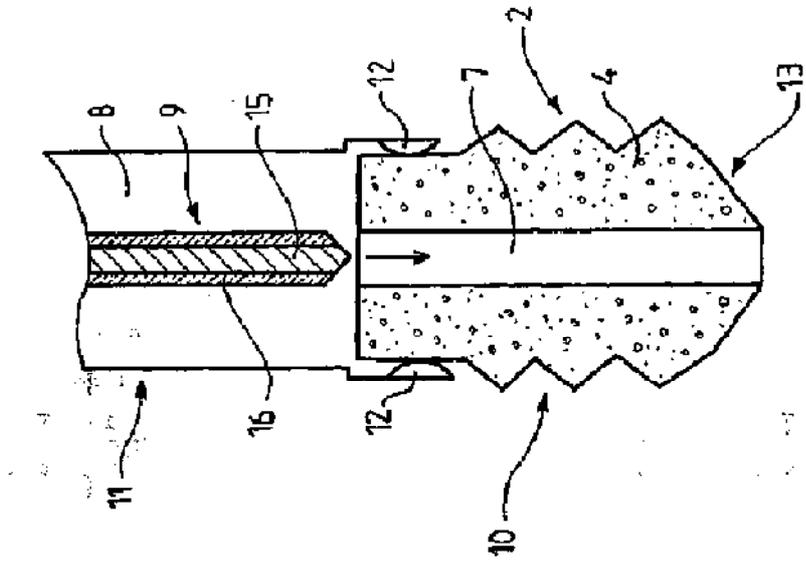


FIG. 4

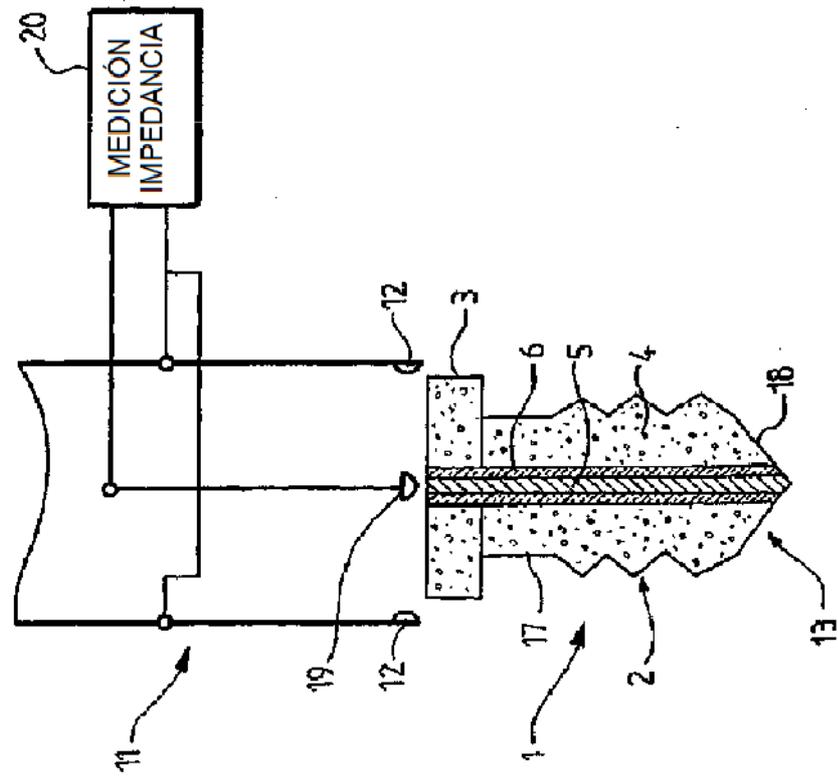


FIG. 3