

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 291**

51 Int. Cl.:

**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 12191848 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2572680**

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:  
**06.07.2016**

73 Titular/es:

**VEXIM (100.0%)  
8, rue Vidailhan, Bâtiment Hills Plaza  
31130 Balma, FR**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 576 291 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

Campo de la invención

5 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.

Antecedentes de la invención

10 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.

15 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, introduce 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 destinado a impartir una resistencia mecánica suficiente para que la corrección tenga una duración significativa en el tiempo.

20 Una desventaja considerable del método de la cifoplastia consiste en sus numerosas manipulaciones, en particular en el inflado, y en la necesidad de retirar el balón del cuerpo del paciente. Además, la expansión de un balón es mal controlada 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 que conecta las mesetas inferior y superior de una vértebra.

25 Existen otros implantes vertebrales que están previstos para rellenar una cavidad en una vértebra. Un ejemplo de una herramienta de inserción para insertar una caja expansible entre los cuerpos se puede ver en EP 1,107,711. 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.

30 Resumen de la invención

La invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

35 Aun otras características, ventajas, realizaciones y objetos de la presente invención resultarán aún más claras con referencia a los dibujos adjuntos, una breve descripción de los cuales se enumeran a continuación, y la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de las figuras

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

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

40 La figura 2A ilustra una vista lateral de otra realización de un implante expansible en una posición de reposo.

La figura 2B ilustra el ejemplo de la figura 2A, en la 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.

La figura 5 ilustra una vista en sección según la línea II-II de la figura 3.

45 La figura 6 representa una vista de extremo de acuerdo con F del ejemplo según la figura 1A.

La figura 7 ilustra una vista desde arriba del ejemplo de acuerdo con la figura 1A.

La figura 8 ilustra una vista en perspectiva de una segunda realización de un implante expansible en una posición de reposo.

La figura 9 ilustra el ejemplo de la fig. 8, en la posición abierta.

5 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.

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 de NI-NI de la figura 10.

10 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.

Las figuras 17-29 ilustran esquemáticamente, las diferentes etapas de una realización de un método para el restablecimiento de hueso.

Las figuras 30-32 ilustran esquemáticamente, las etapas de otro método para el restablecimiento óseo

15 La figura 33 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de soporte del implante para insertar un implante en el hueso de un paciente de acuerdo con la presente invención.

La figura 34 ilustra una vista superior del dispositivo de soporte de implante de la figura 33.

La figura 35 ilustra un medidor de expansión para el soporte de implante mostrado en la figura 33 y 34.

20 La figura 36 ilustra un diagrama con valores de expansión para los implantes de acuerdo con las realizaciones descritas utilizando el soporte de implante que se muestra en las figuras 33 y 34.

La figura 37 ilustra el uso de un par de implantes.

Descripción detallada de las realizaciones

El implante expansible 1 representado en las figuras 1A a 7 (así como otras realizaciones) puede incluir uno o más de los siguientes:

25 - un único plano 2 de expansión determinado, que puede ser intrínseco al implante,

- medios 3 para colocar el implante expansible en el hueso permitiendo que el plano de expansión se corresponda con un plano de restablecimiento óseo,

- medios 4 para abrir el implante expansible en el único plano 2 de expansión,

30 - 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 espesor máximo B del implante después de su máxima expansión, y

- una primera 6 y una segunda 7 placa opuesta que son capaces de formar, respectivamente, una primera 8 y una segunda superficie 9 de apoyo en el hueso destinada a ser trasladada aparte una de la otra a lo largo del plano único de expansión 2 durante la expansión del implante 1.

35 Como se muestra en las figuras 1A y 1B, el implante 1 puede incluir una forma cilíndrica con una sección exterior circular transversal, y se puede fabricar de material biocompatible (por ejemplo, titanio) en un cuerpo tubular usando torno, láser, y/o técnicas de fabricación de electro-erosión (también puede usarse la fabricación con fundición). El implante 1 también puede incluir un primer extremo 20 y un segundo extremo 21, cada uno adoptando respectivamente la forma de una sección transversal del cuerpo tubular. Los extremos están destinados preferiblemente a ser llevados uno hacia el otro para permitir la apertura/expansión del implante, como se representa en las figuras 1B y 2B.

40 De acuerdo con lo anterior, los dos extremos 20, 21 están conectados entre sí mediante brazos rectilíneos primero 22 ("superior") y segundo 23 ("inferior"), que son paralelos cuando el implante no está abierto. Los brazos se pueden

formar 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 10 longitudinal del cuerpo tubular.

5 Las figuras 2A-2C ilustran un implante que es similar a la descrita en las figuras 1A y 1B, pero con un conjunto adicional de soportes (por ejemplo, una articulación 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 más rigidez para el implante y/o pueden asegurar que las placas 6 y 7 se abran de una manera sustancialmente paralela y/o manera uniforme.

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

20 Cada brazo 22, 23 se puede dividir 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 22 superior: una primera parte 28 rígida se conecta en un extremo al extremo 20 por medio de una articulación 29. El otro extremo de la parte 28 rígida está conectado a un primer extremo de una segunda parte 30 central rígida adyacente por medio de una articulación 31. La segunda parte 30 rígida puede estar conectada en un segundo extremo a la tercera parte 32 rígida por medio de una articulación 33. El otro extremo de la tercera parte 32 rígida puede estar conectado 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, que actúa, respectivamente, aproximadamente de ejes que son perpendiculares al plano 2 de expansión. Preferiblemente, las articulaciones 29, 31, 33 y 34 están formadas mediante un adelgazamiento de la pared que forma el brazo en la zona de la articulación correspondiente, como se representa en las figuras 1A-3 (véase también, por ejemplo, números de referencia 5 y 81).

30 Cada brazo 22, 23 se puede abrir hacia fuera de tal manera que la parte 30 central rígida se mueve lejos del eje 10 longitudinal del implante empujado por las dos partes 28 y 32 rígidas adyacentes, cuando los extremos 20 y 21 del implante son llevados el uno hacia el otro. Como se ha representado más particularmente en la figura. 3, con el fin de iniciar el movimiento del brazo en la dirección correcta cuando los extremos 20 y 21 son llevados el uno hacia el otro, es preferible establecer un par de rotación adecuado de las diversas partes del brazo.

35 De acuerdo con lo anterior, los extremos de las partes 28, 32 rígidas del brazo 22 superior pueden estar articulados con los extremos 20 y 21, respectivamente, a través de una banda de material formado en las partes rígidas. Otros extremos de las partes 28, 32 rígidas también pueden estar articulados con la parte 30 rígida central a través de una banda de material formado en las partes 28, 32 rígidas. El desplazamiento de las articulaciones establece un par de rotación en las partes 28 y 32 rígidas cuando se aplica una fuerza para llevar a los extremos 20 y 21 juntos a lo largo del eje 10 longitudinal del implante. Este desplazamiento tiende a hacer que la parte rígida 32 de pivote hacia el exterior del implante como resultado del movimiento de la parte 30 rígida central lejos del eje 10 longitudinal.

El brazo 23 inferior puede estar construido de manera similar al brazo superior y es preferentemente simétrico al brazo 22 superior con respecto a un plano que es perpendicular al plano 2 de expansión que pasa por el eje 10 longitudinal.

45 Por lo tanto, 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 una delgada banda de material (es decir, la delgadez del material en 31, 33) que forma el cuerpo tubular, cuyo espesor puede ser determinado por la profundidad de las ranuras 81 (tal como se representa en las figuras) con el fin de permitir la deformación plástica del material sin que se rompa. Específicamente, las partes 28 y 32 rígidas del brazo 22 superior, y sus simétricas en el brazo 23 inferior, pueden adoptar una posición, denominada de expansión extrema, en la cual las partes rígidas destinadas son perpendiculares al eje 10 longitudinal del implante 1, cuando los extremos 20 y 21 se juntan (siendo este último abierto hasta su máxima capacidad expansión), lo que resulta en la deformación plástica del material correspondiente. El ancho de las ranuras 81 está predeterminado preferiblemente para permitir un espacio libre de las partes de los brazos superior e inferior y también para impartir un radio de curvatura adecuado para las bandas con el fin de garantizar la deformación plástica sin rotura del material.

55 Las placas opuestas primera 6 y segunda 7 se pueden formar en los brazos superior 22 e inferior 23. Con respecto al brazo 22 superior, por ejemplo, la placa 6 puede formarse mediante la parte 30 rígida central y mediante extensiones de material (partes 28 y 32 rígidas) que se extienden fuera de sus dos lados. Con el fin de producir la placa 6 rígida, las partes 28 y 32 rígidas se separan del brazo 22 superior usando un par de muescas 35 y 36 transversales que se extienden longitudinalmente sobre la longitud de cada parte de extremo respectiva (véanse las figuras 3-4). Las

articulaciones 31 y 33 y las partes 28 y 32 rígidas forman, respectivamente, un primer soporte 12 y un segundo soporte 13 (figura 1 B) para la primera placa 6. Lo mismo se aplica a la segunda placa 7 por simetría.

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

10 La primera placa 6 y la segunda placa 7 forman las superficies de apoyo primera 8 y la segunda 9, respectivamente, teniendo cada una longitud que puede ser sustancialmente igual a la longitud del implante y que puede ser desplazada perpendicularmente al eje 10 longitudinal, durante la expansión. Según una realización de la invención, puesto que el implante 1 está formado en un cuerpo tubular, la primera placa 6 y la segunda placa 7 forman, respectivamente, superficies de apoyo curvadas, que son preferiblemente paralelas al eje 10 longitudinal.

15 Los medios 3 para posicionar el implante expansible en un hueso para que el plano 2 de expansión se corresponda con un plano de restauración del hueso, puede incluir un medio de acoplamiento que permite una orientación angular del implante aproximadamente del eje 10 longitudinal. Por ejemplo, tales medios pueden incluir superficies 37, 38 planas que están formadas en la superficie cilíndrica con una sección circular del extremo 20, que pueden permitir el acoplamiento giratorio del implante 1. Los medios 4 para abrir el implante expansible en un solo plano 2 de expansión, puede incluir partes 28 y 32 rígidas del brazo 22 superior y las correspondientes partes rígidas simétricas en el brazo 23 inferior, que permiten la apertura de la primera placa 6 y la segunda placa 7.

20 Un portador 71 de implante (véase Fig. 23) se puede utilizar para permitir que los extremos 20 y 21 del implante puedan juntarse cuando se colocan dentro del hueso. El portador 71 de implante, mediante el apoyo de extremo 20 del implante, por ejemplo, permite que el extremo 21 sea arrastrado hacia el extremo 20, o viceversa (por ejemplo, soportando el extremo 21 y empujando el extremo 20 hacia el extremo 21). A tal fin, el extremo 21 distal, por ejemplo, comprende una abertura/distal orificio 39 roscado a lo largo del eje 10 longitudinal con el fin de permitir el acoplamiento del portador 71 de implante, que incluye una parte roscada correspondiente. El extremo 20 proximal puede incluir una perforación 80 a lo largo del eje 10 longitudinal con el fin de permitir el paso de un núcleo del portador 71 de implante para pasar al extremo 21 distal.

25 Unos medios de control pueden ser proporcionados por el portador del implante que pueden incluir unos medios de control milimétricos para juntar los extremos 20 y 21, preferiblemente por medio de acoplamiento de rosca de tornillo, lo que permite detener la expansión en cualquier momento como una función de los requisitos. Por otra parte, los medios de control proporcionados por las articulaciones de los brazos 22 y 23, más específicamente, por el espesor de las bandas de material (por ejemplo, 31, 33) que definen cada brazo que, deformándose en la región de plástico, permiten la expansión para preservar una posición de apertura sustancialmente determinada de los brazos, además de la contracción elástica que es insignificante en la práctica.

35 La expansión de las placas 6 y 7 del implante, y su estabilización una vez abiertas, se puede lograr a través de la adaptación de las placas 6 y 7 a la geometría del hueso mediante las placas. Mientras que, en algunas realizaciones de la invención, las placas 6 y 7 se abren en una disposición paralela, otras realizaciones de la invención permiten que las placas 6 y 7 del implante puedan ser abiertas en un desplazamiento no paralelo, si es necesario (por ejemplo, como una función de la anatomía de los huesos). 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 obligará a las placas 6 y 7 a inclinarse progresivamente la una con respecto a la otra. En las figuras 1A-2B, esto daría lugar a que las placas 6 y 7 en el extremo 21 estuvieran más separadas entre sí a continuación, que en el extremo 20. Como un experto en el arte apreciará, dependiendo de la configuración, sólo es necesario alargar/acortar el soporte respectivo con el fin de obtener un ángulo en particular.

40 Del mismo modo, como se muestra en las figuras 2A-2C, cuando los soportes comprenden la unión de las cuatro barras 12A, 12B, 13A, 13B, 14A, 14B, 15A, 15B, como se muestra, tienen longitudes iguales (es decir, la longitud de 12A = longitud de 13A, la longitud de 12B = longitud de 13B, etc.), un paralelogramo resulta entonces después de la expansión del implante (el paralelismo está asegurado entre los segmentos AD y BC; véase figura 2C). Mediante la modificación de las longitudes de L1 y L2, la articulación de cuatro barras no resultará en un paralelogramo después de la expansión, sino que más bien se produce un ángulo entre la placa 6 y 7. El ángulo formado también puede depender de lo cerca que los extremos 20 y 21 se desplacen el uno del otro. A medida que el implante se abre, el ángulo aumenta progresivamente.

45 Las figuras 8-16 se refieren a un segundo implante expansible 101, cuyos elementos son funcionalmente similares a los elementos correspondientes del implante ilustrado en las figuras 1-7. Por otra parte, las características correspondientes en las figuras 8-16 en relación con el implante ilustrado en las figuras 1-7 incluyen los mismos números de referencia, respectivamente, con la adición del número 100 y por lo 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 141 de paralelogramo deformable en una de las partes rígidas 128 o 132 de cada uno de los brazos (superior) 122 y (inferior) 123. En el ejemplo ilustrado, el sistema de paralelogramo está representado en parte 128 rígida del brazo 122 superior, conectado al extremo 120 y el sistema correspondiente en el brazo 123 inferior. Los sistemas de paralelogramo pueden ser utilizados para asegurar el desplazamiento de las placas de cada uno de los brazos 122 y 123, en paralelo al eje 110 longitudinal del implante. Como se representa en las figuras, la parte 128 rígida del brazo 122 (de manera similar en el brazo 123 correspondiente) está dividida, al igual que las articulaciones 131 y 129 (respectivamente) sobre la parte 130 central y sobre el extremo 120 del implante con el fin de formar un paralelogramo que es deformable durante el desplazamiento de la placa correspondiente.

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

Con el fin de obtener un paralelogramo 141 deformable, la parte 128 rígida del brazo se divide preferiblemente en tres palancas longitudinales: dos palancas 142 laterales y una palanca 143 central, que forman dos lados del paralelogramo 141 deformable. Los dos lados restantes del paralelogramo pueden estar formados por una extensión 144 de la parte central del brazo 122, colocada en un eje de extensión del asa 143 central, y por una doble extensión 145 del extremo 120, que se extiende paralelo al eje 110 longitudinal del implante y se coloca en el eje de extensión de las dos palancas 142 laterales (véase la figura 8).

Vale la pena señalar 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 por el eje 110 longitudinal del implante 101 con el fin de obtener, durante la expansión del implante, el desplazamiento de las dos placas 106 y 107 de una manera paralela al eje 110 longitudinal.

#### Ejemplos de restablecimiento óseo

Un primer ejemplo de un método para el restablecimiento óseo humano usando un implante expansible se describirá ahora con referencia a las figuras 17-29. Se refiere, más particularmente, a un método para el restablecimiento óseo de una vértebra a través de una ruta posterolateral, con reducción de la fractura. En consecuencia, el método puede incluir uno o más (y preferiblemente todos) de los siguientes pasos. Un experto en el arte apreciará que el implante empuja, aunque/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 determinado 2 (intrínseco al implante) se introduce en una vértebra 60, cuya forma va a restablecerse. Para efectuar esta operación, se coloca una varilla/clavo 61 (por ejemplo, tipo clavo de Kirschner) por vía percutánea a través de la ruta posterolateral de modo que el extremo roscado 62 se puede fijar (por ejemplo, atornillado) en el hueso 63 cortical enfrente del hueso 64 cortical, que es atravesado por el clavo (figura 17). El clavo 61 se recibe en un primer tubo de dilatación 65 hasta un extremo del primer tubo 65 entra en contacto (por ejemplo, puede ser soportado) por la superficie exterior del hueso cortical 64 (figura 18).

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

Los tubos de dilatación primero 65 y segundo 66, como se muestra en la figura 21, se retiran, dejando sólo el clavo 61 rodeado por el tubo 67, que están separados el uno del otro por un espaciador 68 tubular. El hueso 64 cortical proximal y el hueso 70 esponjoso a continuación, se perfora por medio de un taladro 69 (por ejemplo) guiada por el clavo 61, como se representa en la figura 22. En un ejemplo, el hueso esponjoso está perforado hasta el tercio distal (aproximadamente), a continuación, el taladro 69 puede ser retirado (el clavo 61 puede ser retirado también).

Un extremo proximal del implante 1 está unido de forma desmontable a un extremo distal del portador 71 de implante (preferiblemente) de núcleo hueco que se introduce a continuación en el núcleo del tubo 67, como se representa en la figura 23. El implante puede estar fijado de forma desmontable al portador del implante a través de acoplamiento roscado (por ejemplo). Dentro del núcleo del portador 71 de implante, se puede insertar una varilla 72 (véase también la figura 33, el número de referencia 3316) que tiene un extremo distal que incluye un medio de enganche para engancharse con el extremo distal del implante (y que también puede incluir un extremo proximal expandido, más grande que un diámetro de la varilla). Similar a la colocación del implante para el portador del implante, los medios de acoplamiento de la varilla al implante pueden ser a través de un acoplamiento roscado.

5 El portador 71 de implante, como se muestra en la figura 33, incluye un medio de manejo de 3310 para el movimiento controlado de la varilla con respecto al soporte del implante (por ejemplo). Los medios de sujeción pueden comprender el dar un bloque 3312 de agarre, que tiene un orificio central a través del cual se coloca el portador 71 de implante y se mantiene en su lugar por lo menos en rotación, pero preferiblemente en rotación y linealmente. A este respecto, un extremo proximal del elemento de agarre y el extremo proximal del portador del implante están preferiblemente a ras. Un asa 3314, de acuerdo con una realización de la invención, puede estar unida al extremo proximal de uno o ambos elementos de agarre y del portador del implante, pero preferiblemente es libre de girar con relación a sí mismo en una o ambas direcciones de las agujas del reloj horario y antihorario. Aún en otra realización de la invención, el asa no puede estar unida a uno o ambos del bloque de agarre y portador del implante. El mango puede incluir una abertura central que incluye preferiblemente roscas de tornillo internas de un paso de rosca predeterminado.

10 La varilla 3316, que es recibida dentro del portador del implante, preferiblemente incluye roscas externas correspondientes en paso de rosca a la del asa 3314. Un dispositivo de bloqueo 3311 se desliza con respecto al bloque de agarre y puede incluir un clavo 3321 que por fricción interfiere con la varilla 3316, para bloquear la varilla en su lugar (es decir, sin movimiento de rotación).

15 Las roscas de la varilla se proveen preferiblemente al menos a lo largo de la mayoría de la longitud de la varilla. De acuerdo con una realización de la invención, la varilla, el portador del implante, el bloque de agarre y el asa pueden ser pre-montadas. Se podría insertar el extremo distal roscado de la varilla en una abertura en el centro del extremo proximal del implante, donde entonces puede ser recibida en la parte correspondiente roscada en el centro del extremo distal del implante. El extremo distal (es decir, la ubicación del implante) del conjunto del implante con el soporte del implante/medios de manipulación puede entonces ser insertado en el tubo 67 de dilatación.

20 La figura 34 ilustra otra vista del soporte del implante, e incluye un medidor de 3320 que se puede usar para indicar la cantidad de expansión del implante (por ejemplo, una determinación de la cantidad de rotación de la varilla 3316). El medidor puede comprender una ventana a la varilla de 3316. Como se muestra en la figura 35, de acuerdo con una realización de la invención, la parte de la varilla que es visible no puede incluir rosca. Más bien, esta sección de la varilla puede incluir marcas 3322 que indican un porcentaje de expansión. Unas marcas adicionales 3324 proporcionado adyacentes a la ventana permiten a un usuario medir el porcentaje de expansión desde el movimiento relativo entre las dos marcas.

25 Dependiendo del paso de rosca predeterminado y la dirección de la rosca de la varilla de 3316, la rotación del asa mueve la varilla de 3316 con respecto al soporte del implante de forma lineal en una dirección. Preferiblemente, las roscas están previstas en la varilla de manera que la rotación en sentido horario del asa mueve la varilla hacia el exterior lejos de un área en donde el implante es ampliar (la zona de implantación). Por ejemplo, para una rosca M5, mm puede ser utilizado un paso de 0.8. Sin embargo, un experto en el arte apreciará que un paso de rosca entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 1.0 mm (por ejemplo) puede ser utilizado. La figura 36 es un diagrama que ilustra una expansión sin carga de un implante de acuerdo con una de las realizaciones de la invención por el número de vueltas de la varilla para tres tamaños particulares de implantes.

30 De acuerdo con lo anterior, en vista de la realización anterior, una vez que el implante se coloca dentro del tubo de dilatación y se deslizó hacia abajo en el mismo, se sitúa en el interior de la vértebra 60. El implante se coloca preferiblemente de tal manera que el único plano 2 de expansión corresponde al plano de restablecimiento óseo deseado (Fig. 24). La posición del implante puede ser verificada usando cualquiera de las técnicas conocidas de formación de imágenes, incluyendo, por ejemplo, los rayos X y ultrasonido.

35 El asa 3314 se gira entonces para "extraer" la varilla fuera de la zona de implantación. El extremo proximal del implante se empalma contra el portador del implante, y tirando de la varilla hace que el extremo distal del implante se pueda mover hacia el extremo proximal (o viceversa). Esto resulta en que los extremos del implante se desplacen el uno hacia el otro según lo que se abra el implante. Más específicamente, las placas opuestas 6 y 7 se abren hacia fuera, de manera ventajosa la formando, respectivamente, una primera 8 y una segunda 9 superficie de soporte en la vértebra 60, superficies que pueden ser continua a lo largo de su longitud que puede ser sustancialmente igual a la longitud del implante 1 (figura 25). Durante el curso de la expansión, controla la reducción de la fractura

40 De acuerdo con lo anterior, la expansión del implante en la vértebra se consigue por el soporte debajo de las placas permitiendo que la fuerza de empuje se distribuya sobre la longitud de las placas en este último. Así, una longitud suficiente de las placas puede proporcionarse limitando al mismo tiempo un dimensionamiento excesivo del espesor de estas últimas con el fin de resistir la flexión. Se apreciará por los expertos en la técnica que el implante de acuerdo con algunas realizaciones de la invención adopta una proporción de un requisito espacial en longitud (no expandido) a la longitud de la placa elevada que es extremadamente optimizado, lo que permite un uso preferible de los limitados espacios intra-óseos con el fin de una reducción de la fractura, por ejemplo.

45 La varilla 3316 también puede incluir, de acuerdo con una de las realizaciones de la invención, medios de separación, que pueden comprender un hexágono interno en el extremo 3318 proximal de la varilla. Esto puede permitir una para desenganchar la varilla del implante una vez que el implante se ha abierto hacia fuera. Alternativamente, cuando el asa no está unida al bloque de agarre y/o portador del implante, el asa podría girarse en sentido contrario (es decir, girado

de tal manera que la varilla no se mueve en una dirección de alejamiento desde el implante) de manera que se aleje de la parte que está a ras del bloque de agarre del soporte y del portador del implante, de manera que se acople al extremo proximal de la varilla. Además, la contra-rotación del asa (después de la apertura fuera del implante) hace que la varilla gire en la misma contra-rotación que el asa, haciendo con ello que la varilla se desacople del implante. Dependiendo del paso de rosca determinado, tal desacoplamiento puede ocurrir en cualquier número de rotaciones (por ejemplo, menos o más de una rotación). Véase también la figura 26

Preferiblemente, después de que la barra se ha eliminado, un material de relleno 74 se inyecta aproximadamente 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, con el fin de llenar en y aproximadamente del implante. Para lograr esto, una aguja del inyector 73 se desliza hacia abajo del tubo 67 hasta que el extremo de la aguja alcance el orificio 39 distal del implante 1 (Figura 27). El material de relleno se inyecta entonces a través de la aguja. La inyección continua de una manera retrógrada puede realizarse hasta un orificio 64 proximal en el hueso cortical de la vértebra 60 (Figura 28). La aguja del inyector puede entonces ser retirada del tubo 67 (Figura 29).

Un segundo ejemplo de un método para el restablecimiento de la anatomía hueso humano, se describirá ahora con referencia a las Figuras 30-32. Este ejemplo se refiere a un método general para el restablecimiento del hueso de una vértebra por una vía transpedicular, con reducción de la fractura.

El segundo ejemplo es similar al primero y difiere de este último por la vía de penetración del implante en la vértebra 60, que ahora se lleva a cabo de una manera transpedicular (Figura 30) en lugar de la ruta posterolateral utilizado en el primer método. Como resultado, sólo algunos pasos del segundo método se han representado en las figuras 30-32 con el fin de mostrar las diferentes rutas utilizadas para la introducción del implante 1 en la vértebra. Para figuras 30 a 32, los elementos idénticos a los del primer ejemplo del método tienen las mismas referencias numéricas, y estas cifras corresponden respectivamente a las etapas de las figuras 24, 25 y 28 del primer ejemplo de método. En cuanto a la etapa representada en la figura 32, este último difiere ligeramente de la figura 28 por la posición de la aguja del inyector 73, más cerca del extremo distal del implante de la figura 32.

Por lo tanto, se ve que la invención alcanza los objetivos hechos evidentes de la descripción precedente. Dado que ciertos cambios pueden realizarse sin apartarse del alcance de la presente invención, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos adjuntos se interprete como ilustrativa y no en un sentido literal (y, por lo tanto, no limitante). Los profesionales del arte se darán cuenta que las configuraciones del método, dispositivos y sistemas representados y descritos aquí son posibles ejemplos de múltiples configuraciones del sistema que caen dentro del alcance de la presente invención.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo (3310) médico de inserción para insertar un implante (1) expansible en un paciente, que comprende:  
una parte (3312) de agarre, que tiene un orificio central;  
un primer tubo (71) alojado en el orificio central;
- 5 una varilla (3316) alojada en el primer tubo que tiene un extremo distal para recibir un implante para su inserción en el paciente;  
un asa (3314) unida a la parte de agarre;
- caracterizado porque el dispositivo médico de inserción comprende un medidor (3320) para determinar una expansión del implante (1).
- 10 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un extremo proximal de la parte (3312) de agarre y un extremo proximal del primer tubo (71) están a ras.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el asa (3314) está unida al extremo proximal de una o ambas partes (3312) de agarre y el primer tubo (71).
- 15 4. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el asa (3314) es libre de girar con relación a la parte (3312) de agarre y/o el primer tubo (71).
5. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la varilla (3316) comprende una varilla roscada y en donde el asa (3314) incluye una abertura que tiene roscas de tornillo correspondientes en paso de rosca a un paso de rosca de la varilla roscada.
- 20 6. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el medidor (3320) comprende una abertura en la parte (3312) de agarre para la visualización de una parte de la varilla (3316).
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el medidor (3320) comprende además primeras marcas posicionadas adyacentes a la ventana (3324) asociada con las segunda marcas (3322) dispuestas en una porción de la varilla (3316) que se muestra en la ventana, en donde la rotación de la varilla (3316) da como resultado el movimiento relativo entre la primera (3324) y segunda (3322) marcas.
- 25 8. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además un dispositivo (3321) de bloqueo para detener considerablemente la varilla (3316) de rotación.
9. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el extremo distal de la varilla (3316) incluye medios de acoplamiento para el acoplamiento con el extremo distal del implante (1).
- 30 10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el medio de acoplamiento comprende un acoplamiento roscado.
11. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la varilla (3316) cruza a través del asa (3314).
12. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el extremo proximal de la varilla comprende unos medios (3318) de desacoplamiento que permite que la varilla se desacople del implante (1) o se desacople del primer tubo (71).
- 35 13. Un método para abrir un implante (1) expansible con un dispositivo (3310) médico de inserción, el dispositivo médico de inserción caracterizado por que comprende:  
una parte (3312) de agarre, que tiene un orificio central;  
un primer tubo (71) alojado en el orificio central;
- 40 una varilla (3316) alojado en el primer tubo que tiene un extremo distal para recibir un implante para su inserción en el paciente;  
un asa (3314) unido a la parte de agarre;
- y un medidor (3320) para determinar una expansión del implante (1);

comprendiendo el método:

unir el extremo distal de la varilla (3316) para el implante (1) y el extremo proximal del implante (1) al extremo distal del primer tubo (71);

5 y girando el asa (3314) para mover linealmente la varilla (3316) con respecto al primer tubo (71) en la dirección proximal, a fin de tirar de la varilla (3316) fuera del implante, en donde debido a que el extremo proximal del implante (1) está colocado contra el primer tubo (71), el movimiento hace que el extremo distal del implante (1) se mueva hacia el extremo proximal del implante (1), resultando en los extremos del implante (1) se desplacen entre si abriendo de este modo el implante (1).

10 14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en donde la varilla (3316) incluye medios de acoplamiento para el acoplamiento con un implante (1).

15. El método de acuerdo con la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en donde la varilla (3316) comprende una varilla roscada, y uniendo el extremo distal de la varilla (3316) al extremo distal del implante (1) comprende la rotación del asa (3314) en una primera dirección.

15 16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, comprende además extraer la varilla (3316) desde el extremo distal del implante (1) por rotación en sentido contrario del asa (3314) en una segunda dirección.

17. El método de acuerdo con la reivindicación 14, que comprende además la determinación de la expansión del implante (1) por medio del medidor (3320).

20 18. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en donde el dispositivo médico de inserción comprende además un dispositivo (3321) de bloqueo para detener sustancialmente la varilla (3316) de rotación.

FIG. 1A

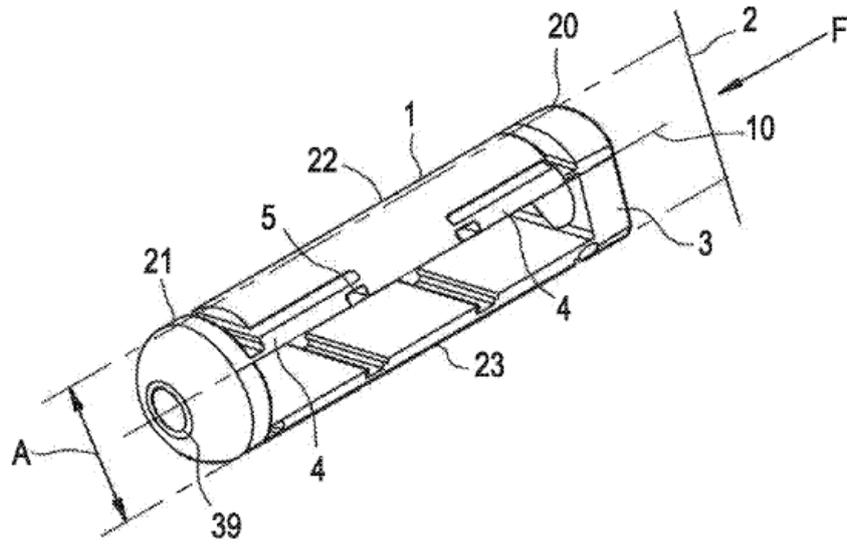


FIG. 1B

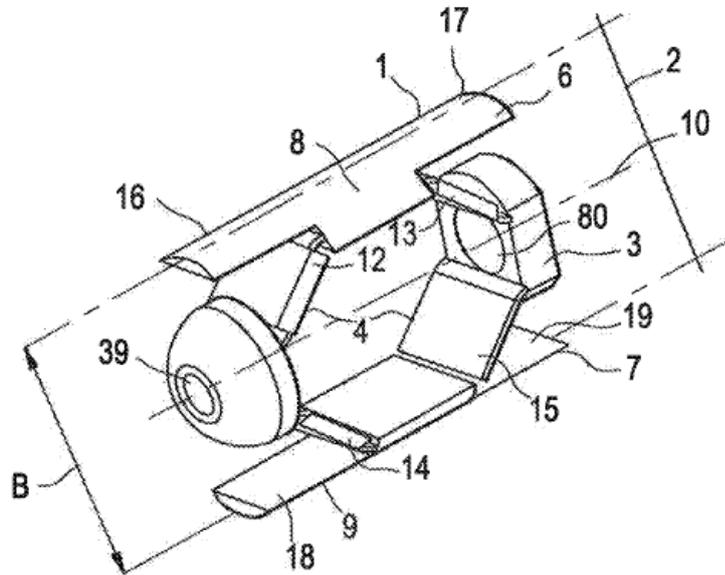


FIG. 2A

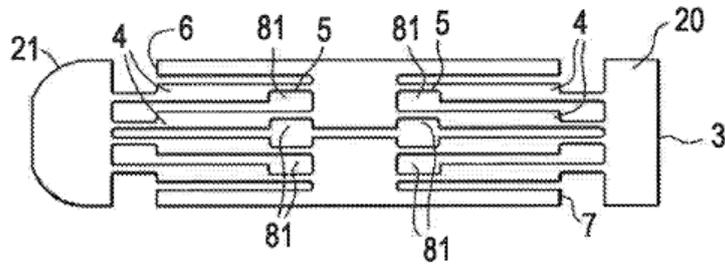


FIG. 2B

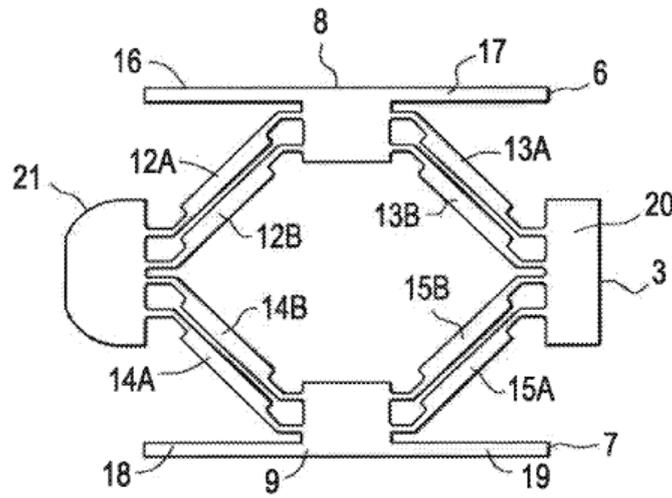


FIG. 2C

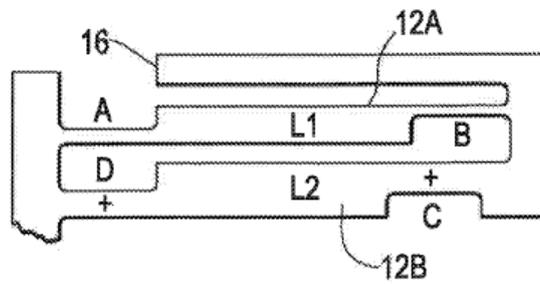


FIG. 3

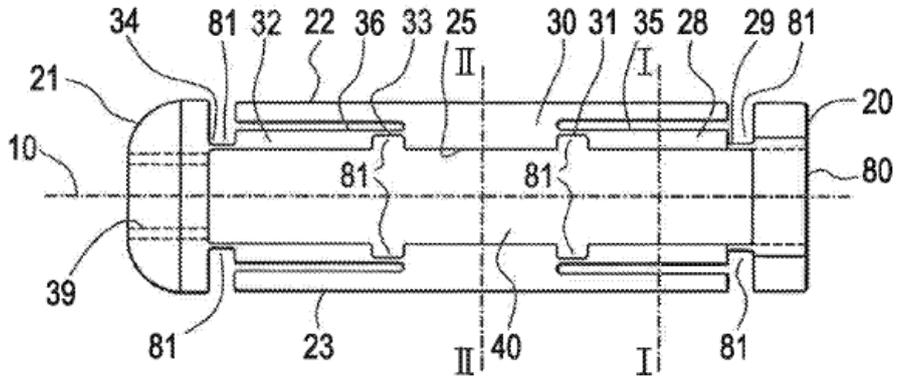


FIG. 4

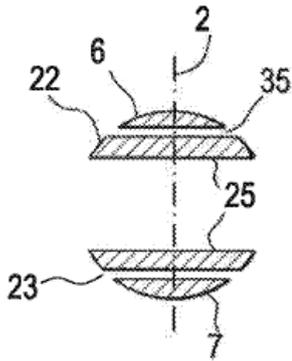


FIG. 5

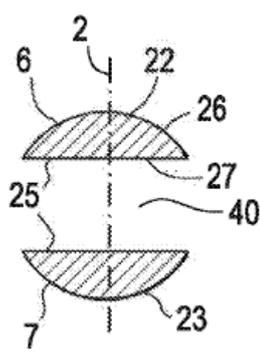


FIG. 6

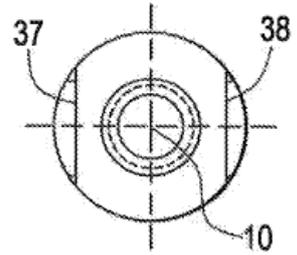


FIG. 7

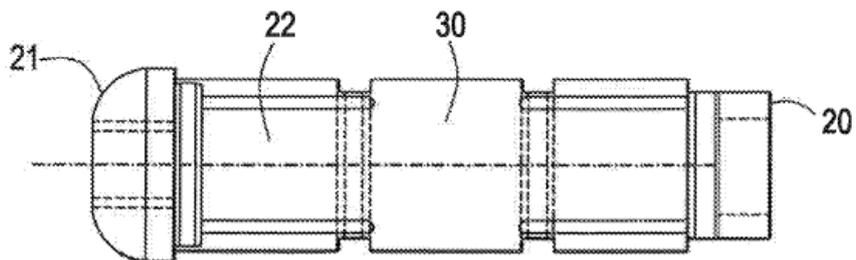


FIG. 8

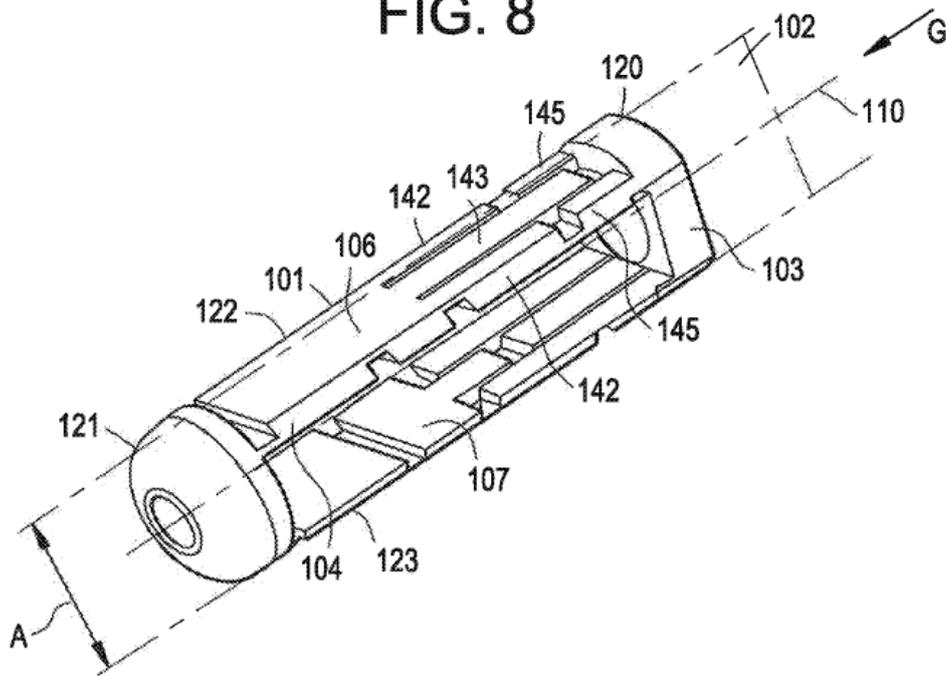


FIG. 9

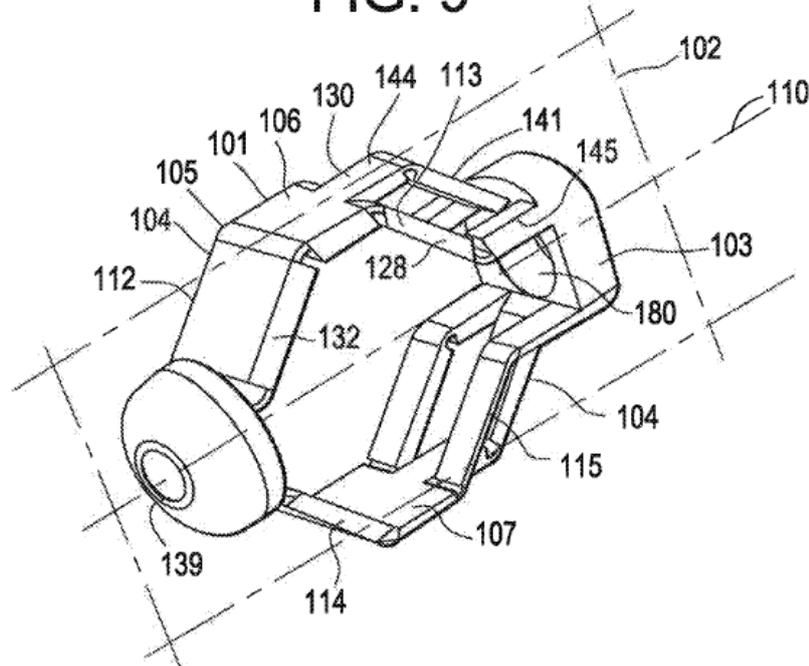


FIG. 10

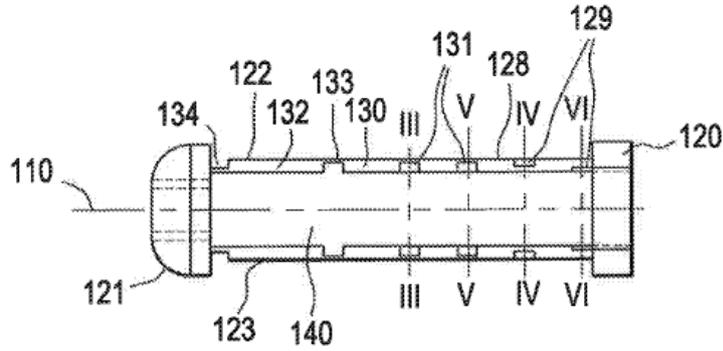


FIG. 11

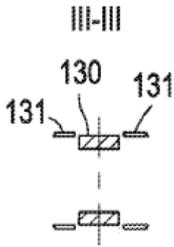


FIG. 12

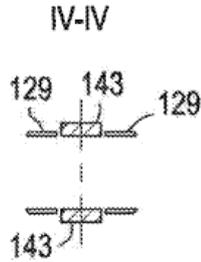


FIG. 13

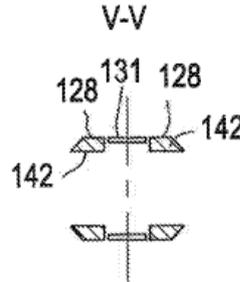


FIG. 14

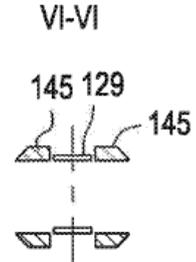


FIG. 15

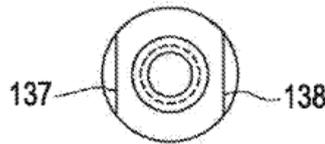
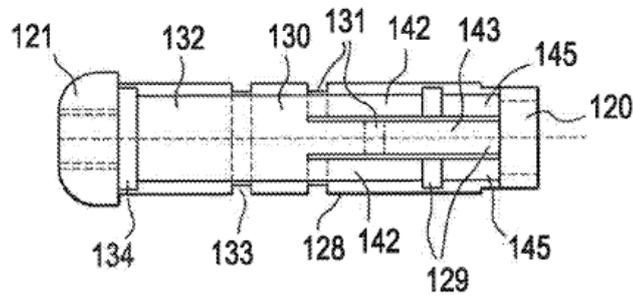
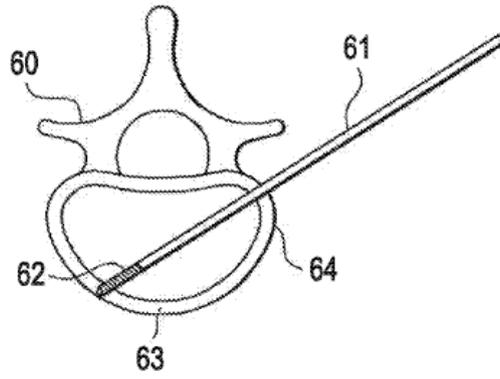


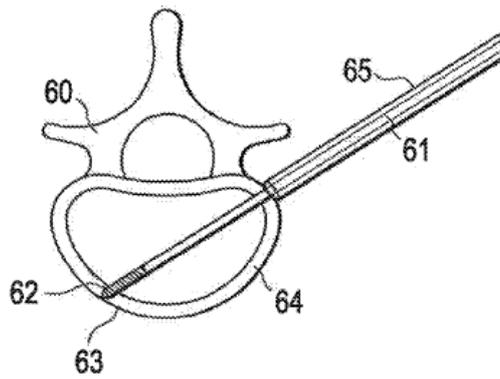
FIG. 16



**FIG. 17**



**FIG. 18**



**FIG. 19**

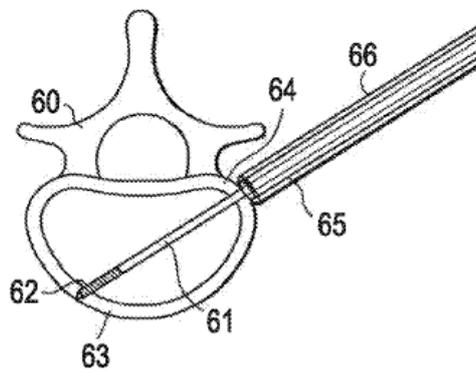


FIG. 20

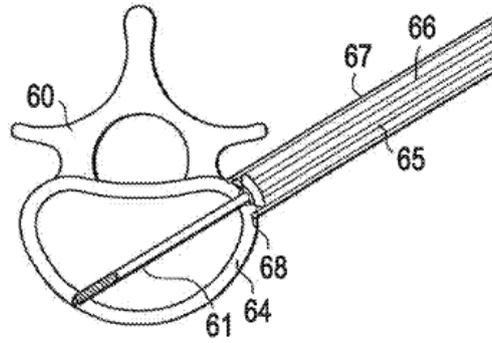


FIG. 21

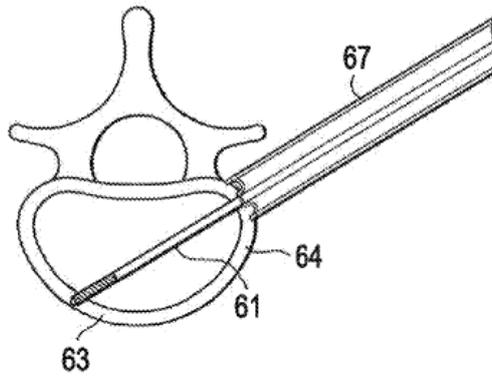


FIG. 22

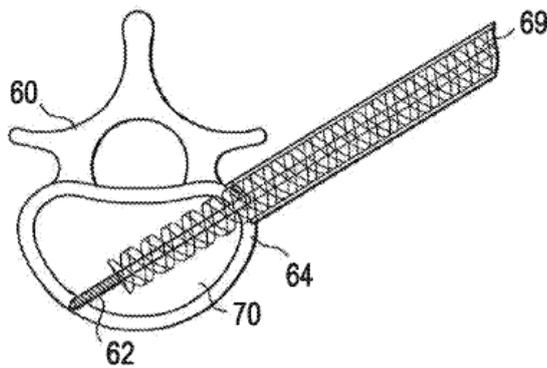


FIG. 23

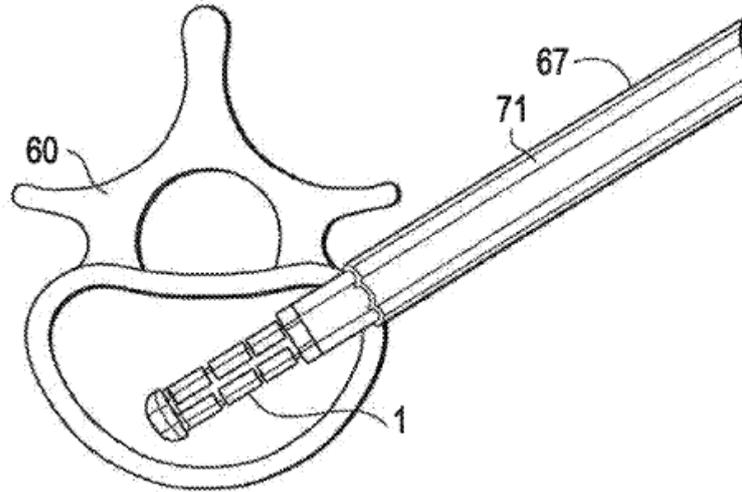


FIG. 24

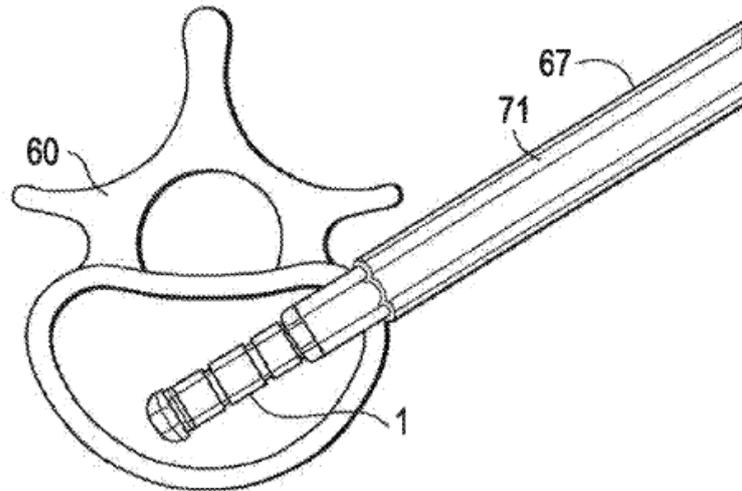


FIG. 25

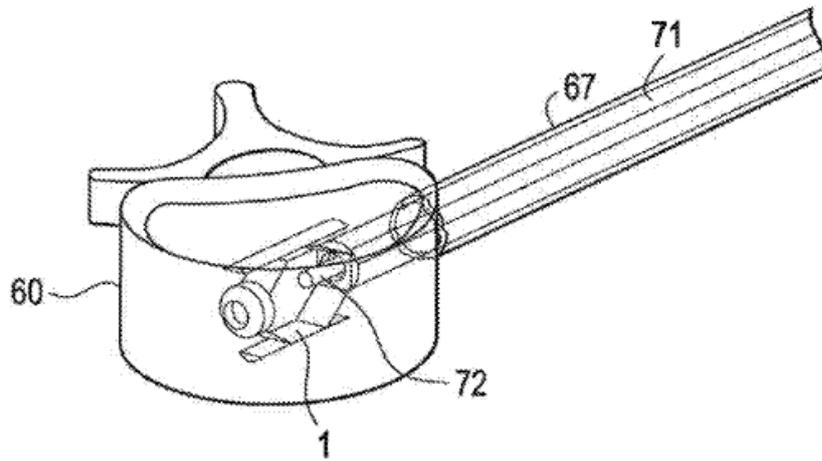


FIG. 26

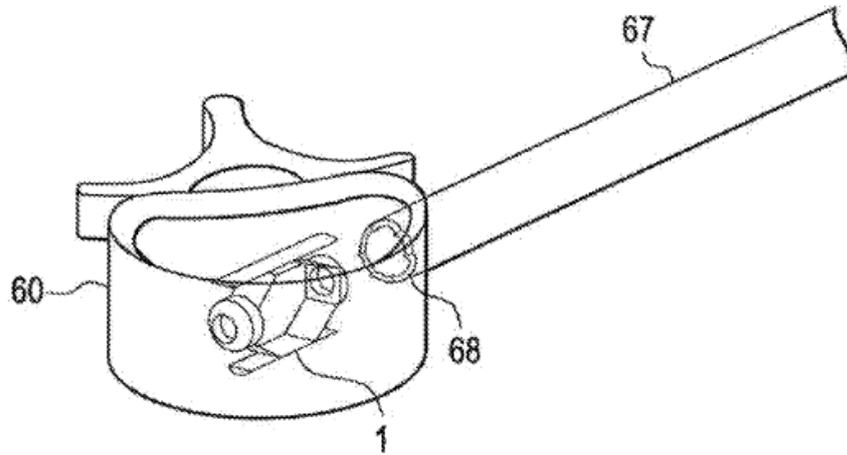


FIG. 27

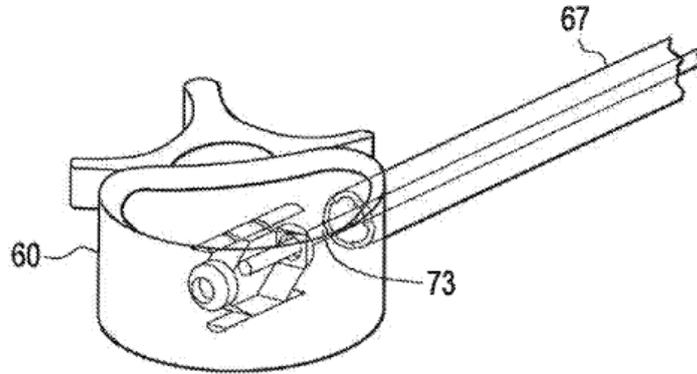


FIG. 28

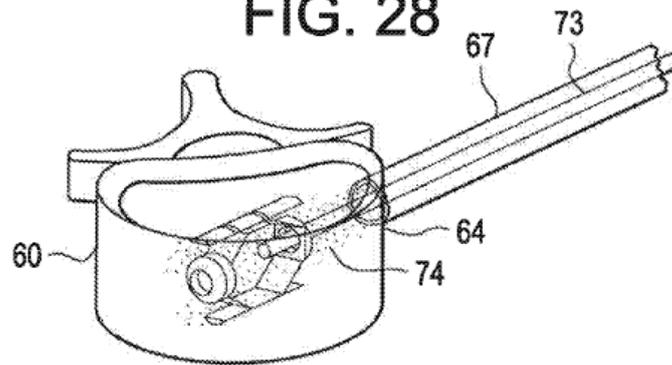
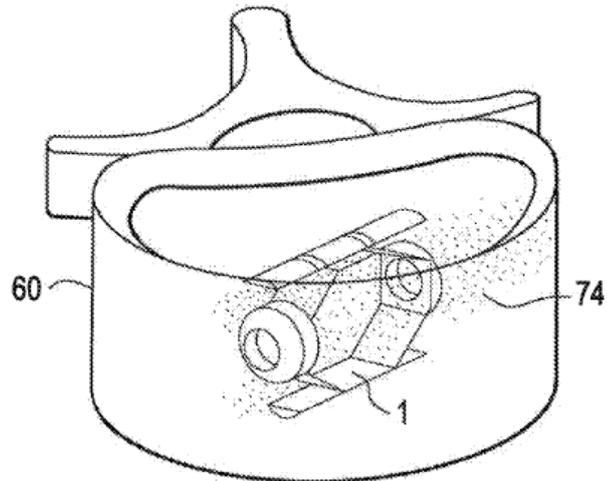
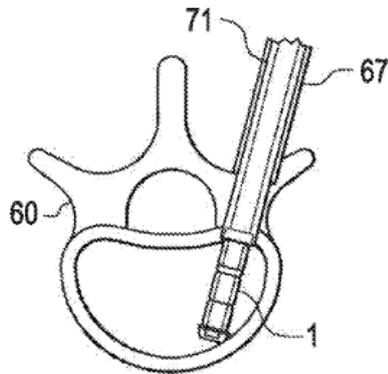


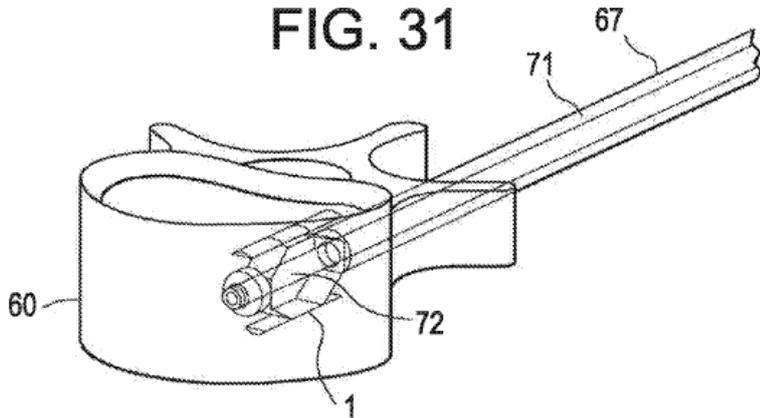
FIG. 29



**FIG. 30**



**FIG. 31**



**FIG. 32**

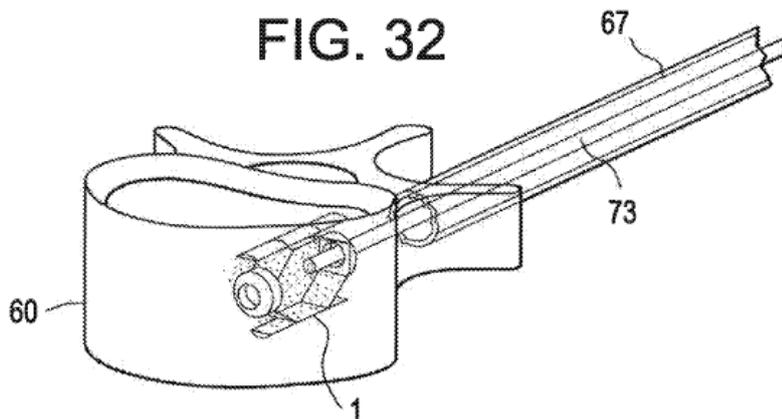


FIG. 33

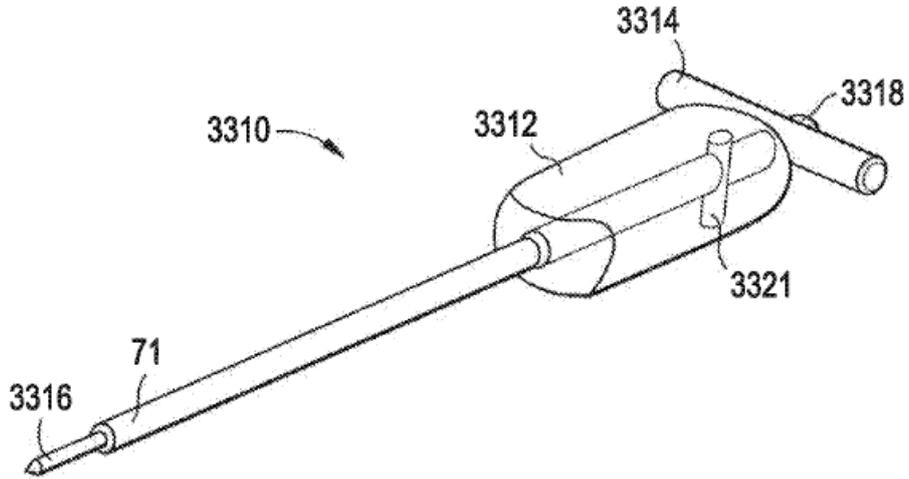


FIG. 37

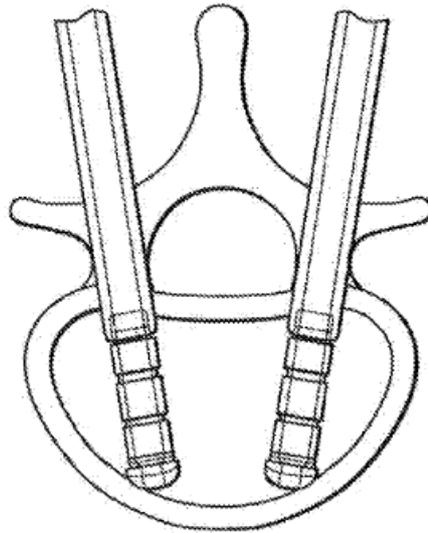


FIG. 34

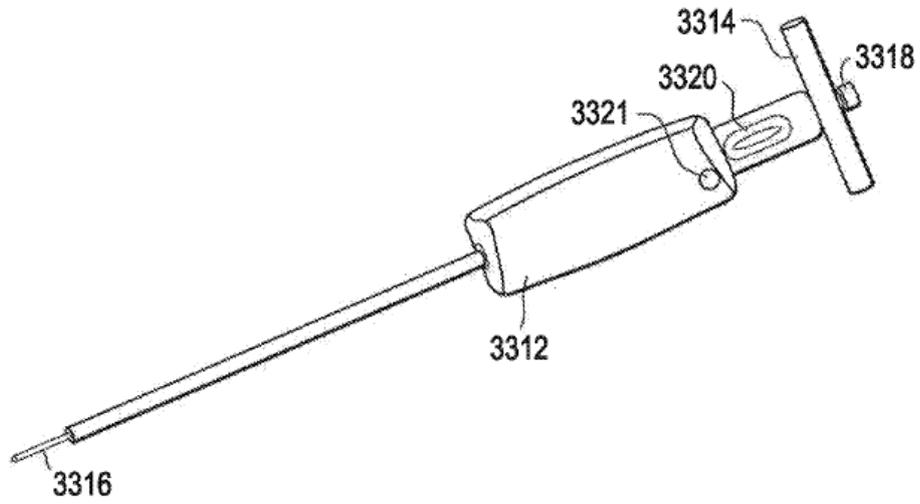


FIG. 35

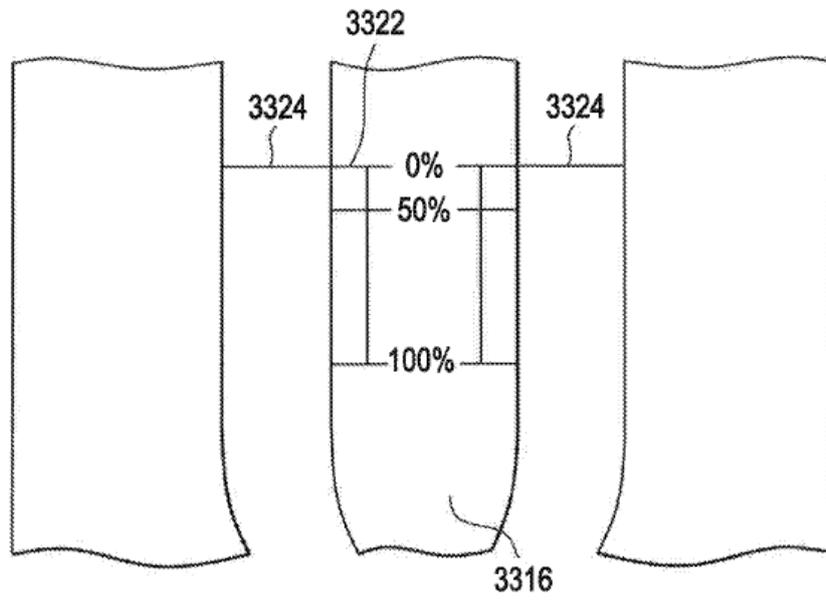


FIG. 36

