

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 556**

51 Int. Cl.:

A61B 17/66 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2014** **E 14158156 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2016** **EP 2915496**

54 Título: **Dispositivo implantable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2017

73 Titular/es:

MPS MICRO PRECISION SYSTEMS AG (100.0%)
Längfeldweg 95 PO Box 8361
2504 Bienne, CH

72 Inventor/es:

BRUNNER, RAPHAËL y
LACHAT, CLAUDE

74 Agente/Representante:

YÉCORA GALLASTEGUI, Ángeles

ES 2 617 556 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

5

Dispositivo implantable.Estado de la Técnica

10

[0001] La presente invención refiere, en cuanto a sus realizaciones, a un dispositivo implantable que comprende un actuador mecánico autónomamente proporcionado, por ejemplo, aunque no exclusivamente, un distractor ortopédico comprendiendo un motor eléctrico en una cápsula hermética y un sistema de transmisión biocompatible preparado para el desplazamiento bidireccional de huesos o de elementos del esqueleto.

15

[0002] Los distractores ortopédicos encuentran su aplicación en la terapia de una pluralidad de enfermedades y malformaciones, particularmente, aunque no exclusivamente, en la extensión de huesos largos, pero también en terapia quirúrgica de la espina dorsal, huesos de las mandíbulas, u otras partes del esqueleto. Dichas técnicas utilizan dispositivos distractores externos fijados al hueso, y cada vez más, dispositivos internos que son totalmente implantados en el cuerpo, por ejemplo distractores centromedulares, clavos distractores para la extensión de huesos largos, distractores conectores para la terapia de la espina dorsal, y otras formas especializadas de implantes activos

20

[0003] FR2961386 describe por ejemplo un clavo centromedular que puede activarse mediante una transmisión magnética, mientras que US200629683 hace referencia a un distractor que controla un husillo de rosca a relates WO9100065 también describe un dispositivo similar

25

[0004] Un problema común a dichos dispositivos es el de asegurar la biocompatibilidad del implante que contiene motores eléctricos. Dichos dispositivos incluyen de hecho varios materiales, por ejemplo electrónica de control, imanes de tierras raras, bobinas eléctricas y circuitos magnéticos que no pueden estar en contacto con tejidos corporales. Las mismas limitaciones se aplican también a la batería que se utiliza para el aprovisionamiento de energía.

30

[0005] US6245075 describe un distractor con una fuente de energía interna o externa, y en la que la acción del distractor se asegura mediante un actuador hidráulico. Otras soluciones similares son conocidas ya en US5626581 y US6416516.

35

[0006] US7753915 describe un clavo centromedular con un rotor magnético que es dirigido en su rotación por un campo magnético generado por bobinas externas al cuerpo y US2004023623 describe un distractor en el que el motor eléctrico no está implantado, sino que es externo con respecto al cuerpo y el movimiento es transmitido magnéticamente a un actuador interno. Estos dispositivos resuelven el problema de incluir componentes potencialmente no-compatibles, pero no son contenidos completamente en el cuerpo y requieren por lo tanto una parte externa relativamente aparatosa que puede resultar molesta para el paciente

40

[0007] Otras formas de dispositivos implantables que comprenden actuadores electromecánicos son también conocidas, por ejemplo, en forma de bombas implantables para el suministro de drogas. En estos dispositivos, al igual que en los distractores electromecánicos, la separación del motor eléctrico, las unidades y el paquete de baterías; con respecto al tejido humano, es de capital importancia..

5 **[0008]** WO2010/061391 revela un distractor automático para el ajuste de la elevación de la cresta alveolar o la expansión del espacio de dilatación alveolar en un paciente en el que un motor y un engranaje reductor se incluyen en un cilindro sellado.

Breve resumen de la invención

10 **[0009]** Es por ello el propósito de la presente invención aportar un dispositivo biocompatible e implantable que comprenda un actuador mecánico y pueda actuar sin depender de elementos externos ni de fuentes de energía.

15 **[0010]** De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue mediante el objeto de las reivindicaciones anexas, y particularmente mediante un dispositivo implantable que comprenda una unidad de accionamiento y un ensamblador cinemático unidos, la unidad de accionamiento comprendiendo un motor eléctrico que accione un primer rotor; el ensamblador cinemático comprendiendo un segundo rotor magnético, magnéticamente acoplado al citado primer rotor de tal manera que pueda ser activado mediante rotación por el motor, y un actuador activado por el segundo rotor caracterizado porque la unidad de accionamiento está incluida en una cápsula hermética.

Breve descripción de los dibujos

20 **[0011]** Ejemplos de modos de realización de la invención se indican en la siguiente descripción y ilustración mediante dibujos en los que:

- Figura 1 representa en una vista simplificada de, una posible realización de la invención a un distractor intramedular para el alargamiento de huesos
- Figura 2a muestra un detalle de una transmisión magnética incluida en la realización de la presente invención.
- Figura 2b muestra otra vez la transmisión magnética de una realización de la presente invención, en la que uno de los rotores magnéticos ha sido eliminado con el fin de aportar mayor claridad al conjunto.
- Figura 3a y 3b ilustran una posible realización de la presente invención que es un distractor de la columna vertebral.
- Figura 4 muestra un distractor mandibular que es una realización de la presente invención.

30 Ejemplos de realizaciones de la invención

[0012] Una posible realización de la presente invención es un clavo distractor intramedular para la corrección del déficit de longitud de los huesos, como por ejemplo en el fémur, tibia, húmero o cualquier otro hueso largo. Tal y como se conoce en el estado de la técnica citado arriba, una posible terapia para dichas condiciones comprende la inserción quirúrgica en la cavidad de la médula del hueso objetivo de un clavo distractor que comprende un actuador que permite modificar su longitud total y que pueda ejercer una fuerza lineal suficiente, que permita facilitar el crecimiento del hueso a ambos lados de una línea de fractura artificial. Habitualmente el implante funciona durante un periodo largo de tiempo de acuerdo con un plan de alargamiento específico y normalmente se deja en el mismo lugar como una estructura de clavo intermedular pasivo, una vez que el hueso ha alcanzado

la longitud deseada. La velocidad lineal relativa de los extremos de conexión 31 y 61 es del orden de algunos milímetros por día.

5

[0013] de acuerdo con esta realización, tal y como se ilustra en las figuras 1 y 2a y 2b, el dispositivo de implante comprende una unidad de accionamiento 25 y un ensamblaje cinemático 27 unidos entre sí coaxialmente: la unidad de accionamiento 25 se localiza en un extremo del clavo intramedular e incluye un motor eléctrico 35 que puede ponerse en rotación mediante una unidad de comandos que no es visible en la figura, y una fuente de energía eléctrica 32, por ejemplo una pila de células de litio u otra batería eléctrica primaria o secundaria (recargable) adecuada.

10

0014] la unidad de 20, hecha or ejemplo de titanio, PEEK; o de cualquier material biocompatible adecuado. El objetivo de la cápsula es evitar el ingreso de fluidos del cuerpo en el espacio que incluye los componentes electrónicos, el motor eléctrico y la batería, y prevenir de manera efectiva cualquier contacto entre dichos componentes y el tejido del cuerpo. Preferentemente la cápsula está herméticamente sellada o soldada y no presenta apertura alguna para garantizar el contenido durante un tiempo esencialmente indefinido. Aún más preferentemente la unidad de accionamiento completa es una cápsula doblemente sellada con el fin de evitar la contaminación.

15

[0015] en una posible variante de la invención, el paquete de pilas, puede estar contenido en una cápsula hermética separada, diferente de la que incluye al motor 35, y la cápsula tiene conectores que la atraviesan para permitir la transmisión de nergía eléctrica del uno al otro.

20

[0016] En algunas ocasiones, puede resultar ventajoso el aportar una fuente de energía separada, a la que el dispositivo implantable pueda conectarse. La fuente de energía puede posicionarse en la parte interior o exterior del cuerpo y transmitir la energía al dispositivo implantable mediante una conexión por cable, o sin cable, apropiada. Esta variante de la invención resulta particularmente adecuada, por ejemplo, cuando el actuador debe accionarse en un periodo largo de tiempo, o cuando una batería adecuadamente autónoma no puede adecuarse al espacio de implantación disponible en función de las necesidades el dispositivo de implantación puede ser completamente dependiente con respecto a la fuente de aprovisionamiento externo de energía para su funcionamiento, o bien incluir un acumulador recargable que puede rellenarse mediante una fuente de energía externa.

25

30

[0017] La transmisión de energía sin cable puede conseguirse mediante inducción eléctrica o magnético, o mediante un convertidor ultrasónico, o bien mediante cualquier otro medio de transmisión apropiado

[0018] El motor eléctrico 35 está conectado, directa o indirectamente, a un primer rotor magnético 37, también comprendido en la cápsula 20 la cual presenta una adecuación de polos magnéticos alternos Su rotación se transmite mediante un par magnético, a un segundo rotor magnético 41, situado fuera de la cápsula 20 magnéticamente acoplado al mencionado primer rotor magnético de manera que puede ser accionado rotacionalmente por el motor. Las Figuras 2a y 2b representan una posible colocación de los rotores así acoplados 37 y 41, como un par de discos coaxiales situados frente a frente. Estructuras alternativas, tales como por ejemplo rotores cilíndricos son igualmente posibles.

35

40

[0019] En la mayoría de aplicaciones ortopédicas las velocidades de los desplazamientos son muy bajas, y las fuerzas ejercidas son bastante elevadas, de forma que requieren un sistema reductor. En el presente ejemplo, tal y como se muestra en las figuras 2 y 3a, la reducción es obtenida mediante un reductor 45, por ejemplo una

5 cascada de reducciones planetarias, y por el husillo de rosca 48 y la tuerca de transmisión 49 que transforma el movimiento de rotación y el resultado del reductor 45 en un movimiento lineal del émbolo 60 relativo a la funda 50. El sistema de reducción de esta realización, que comprende los estadios planetarios 45 y el husillo de rosca y tuerca de ensamblaje no está incluido en una cápsula hermética y por ello puede entrar en contacto con los fluidos del cuerpo, con lo que de hecho esta lubricado por dichos fluidos del cuerpo. Consecuentemente está íntegramente construido a base de materiales biocompatibles tales como titanio, aleaciones de Cromo-cobalto, nitinol, acero inoxidable, polietileno, PEEK; PET; PTFE, cerámica biocompatible o cualquier otro material biocompatible adecuado

10 **[0020]** en una aplicación típica, la ratio de reducción del reductor 45 está comprendida entre 500:1 y 2000:1. Por ejemplo una cascada de cinco 4:1 estadios planetarios puede utilizarse para conseguir un ratio de reducción general de 1024:1. De tal manera que, asumiendo una velocidad de rotación de alrededor de 1000 rpm para el motor 35, el husillo de rosca 40 puede girar a aproximadamente una revolución por minuto.

15 **[0021]** En otras variantes no representadas el sistema de reducción podría usar reductores armónicos, reductores vibratorios, reductores cicloidales, u otros sistemas de transmisión que consigan los ratios de transmisión deseados.

20 **[0022]** En una práctica clínica de alargamiento de extremidades el plano distractor se expande en periodos de varios días o semanas, durante los cuales el paciente es animado a mover y a ejercitar la extremidad tratada. De la misma forma el reductor 45 y el ensamblaje entre el husillo giratorio y la tuerca 48, 49 están preparados para soportar cargas axiales y radiales inducidas por el peso del paciente y su movimiento además del par de torsión transmitido durante la distracción.. Preferentemente esto se consigue mediante cojinetes axiales biocompatibles 46 en el reductor 45. En una realización preferente los cojinetes tienen jals de titanio y bolas o cilindros de cerámica.

25 **[0023]** la **Figura 2a** muestra, quizás más claramente, la disposición de los rotores magnéticos 37 y 41. Cada rotor comprende una pluralidad de zonas magnetizadas que definen un patrón de polos magnéticos que tienen a su vez polaridades alternas (representadas mediante variaciones de color). El segundo rotor 41, el cual no está protegido dentro de la cápsula 20, tiene preferentemente los materiales magnéticos cubiertos por un material biocompatible (no visible). Ventajosamente el motor 35 en la cápsula hermética 20, los rotores magnéticos 37 y 41, el sistema reductor 45. El husillo rotor 48, y la tuerca 49 se encuentran alineados coaxialmente y cada elemento está directamente conectado con el siguiente, de manera que la transmisión es eficiente y compacta.

30 **[0024]** Tal y como se menciona más arriba, el actuador de la invención está contenido en su totalidad en el clavo implantable, y no depende de fuentes de energía externas ni tampoco de fluidos para su accionamiento. Otra ventajosa característica de la invención es que toda la cadena de transmisión es reversible, en el sentido de que el movimiento relativo lineal de los puntos adyacentes 61 y 31 puede ser igualmente en dos direcciones, alargando o acortando el clavo implantable. Gracias a esta característica la distracción puede ser revertida si es necesario

35 **[0025]** Preferentemente, la unidad accionadora también comprende un circuito de comando remotamente controlable que determina la rotación o el paro del motor 35.. Gracias a esta característica, el motor puede accionarse después de la implantación basándose en un plan post-operatorio y/o en observaciones clínicas de rayos X. Diversos sistemas de control pueden adaptarse en el marco de la invención. N una posible variante el

circuito de mando incluye sensores de campo magnético, por ejemplo sensores hall. De esta forma, un cirujano puede controlar la operación del motor 35 mediante la colocación de un imán permanente en posiciones predeterminadas en la parte externa de la extremidad implantada, preferentemente, en este caso, el circuito de comando tiene dos sensores de campo magnético en posiciones separadas, uno para accionar el actuador en la dirección normal de alargamiento, y el otro para revertir la distracción.

[0026] En el ejemplo mostrado, la transmisión del husillo giratorio es preferentemente autoblocante, en el sentido de que el clavo normalmente resiste a cargas axiales sin cambiar su longitud, a menos que el motor eléctrico esté conectado. Si es necesario, un mecanismo autoblocante puede ser añadido al implante.

[0027] La invención admite también otras formas de control remoto, por ejemplo mediante radio transmisión, comunicación entre campos electromagnéticos próximos, ultrasonidos, o cualquier otra forma adecuada de sistema de comunicación sin cables.

[0028] Las variantes de las figuras 1, 2, 3a, 3b están especialmente adaptadas para la implantación en el canal medular de huesos largos. Esta no es sin embargo la única aplicación de la invención. Las Figuras 3a, 3b ilustran una variante de la invención aplicable a otras partes del esqueleto, particularmente para el tratamiento de la columna vertebral y de la escoliosis en esta variante el husillo rotatorio 48 acciona un conector articulado 13 que puede ser utilizado como un distractor implantable en la columna vertebral. La Figura 4, por otra parte, ilustra la posible implantación de un dispositivo 15, de acuerdo con la invención utilizada como un distractor Cráneo-Maxilar. En esta aplicación, el implante está fijado en la parte externa del hueso, en esta caso en la mandíbula.

[0029] Otras aplicaciones del implante inventivo son posibles, incluyendo la corrección de la longitud de las extremidades, tanto si son congénitas como postraumáticas, poliometritis, pseudo-artrosis; extensión de muñones de hueso después de amputaciones; transporte de hueso tras la extirpación de tumores, crecimiento unilateral o bilateral desperejado o anómalo; prótesis de rodilla, alargamiento cosmético; cirugía ortonáutica, corrección de deformaciones de mandíbula; distracción Craneo-maxilofacial; distracción de la apófisis Alveolar; distracción multivectorial y en la zona de la columna vertebral, escoliosis sin fusión y otras condiciones ortopédicas.

[0030] La invención tampoco se limita a una aplicación ortopédica, otras realizaciones no representadas pueden incluirse a parte del husillo giratorio y la tuerca, actuadores diferentes como por ejemplo una bomba de impulsión, o cualquier otro dispositivo que requiera un movimiento o un desplazamiento

Números de referencia

[0031]

10 Distractor intramedular

13 Distractor de la columna vertebral

15 Distractor Craneo-maxilo

20 cápsula hermética

25 unidad de accionamiento

27 Ensamblaje cinemático

ES 2 617 556 T3

- 31 zona accesorio
- 5 32 paquete de baterías
- 35 motor
- 37 rotor magnético
- 40 husillo de rosca
- 41 rotor magnético
- 10 44 cojinete radial
- 45 reducciones planetarias
- 46 cojinete axial
- 49 tuerca
- 50 funda
- 15 60 émbolo
- 61 área de unión
- 71 empujador plano
- 72 empujador plano

20

25

30

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Dispositivo implantable (10,13,15) que comprende una unidad accionadora (25) y un ensamblaje cinemático (27) unidos: la unidad accionadora (25) comprende un motor eléctrico (35) que acciona un primer rotor magnético (37); el ensamblaje cinemático (27) comprende un Segundo rotor magnético (41), magnéticamente acoplado al mencionado primer rotor magnético (37) de tal manera que puede ser rotacionalmente accionado por el motor (35), y un actuador accionado por el segundo rotor (41), en el que la unidad accionadora (25) está incluida en una cápsula hermética (20); y el segundo rotor magnético (41) está fuera de la cápsula hermética (20).
- 10 **2.** El dispositivo implantable de la reivindicación precedente en el que el mencionado actuador consiste en un distractor de husillo de rosca-tuerca, un distractor corrector, una bomba una bomba de desplazamiento recíproco positivo, o un propulsor o cualquier dispositivo médico que requiera desplazamiento
- 15 **3.** Dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que tiene una primera y una segunda región de conexión (31,61) para agarrarse al hueso, estando dispuesto el actuador de manera que pueda generar un movimiento relativo de las mencionadas primera y segunda regiones de conexión. (31,61).
- 4.** Dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el mencionado Segundo rotor magnético (41) acciona el mencionado actuador mediante una unidad de reducción (45).
- 20 **5.** Dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el mencionado actuador y/o la mencionada unidad reductora (45) son lubricadas mediante fluidos corporales.
- 6.** Dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que incluye además una fuente autónoma (32) de energía eléctrica en la cápsula hermética (20).
- 7.** Dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, conectable a una fuente externa de energía.
- 25 **8.** Dispositivo implantable de acuerdo con las reivindicaciones de la 4 a la 7, en la que la mencionada unidad de reducción (45) comprende uno o más sistemas de cojinetes (46) capaces de transmitir cargas axiales.
- 9.** Dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que los mencionados cojinetes (46) ncluyen bolas o rodamientos de cerámica y jaulas de titanio.
- 30 **10.** Dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que la mencionada cápsula hermética (20) consiste en un tubo de titanio hermético.
- 11.** Dispositivo implantable de acuerdo con las reivindicaciones de la 4 a la 10, en el que la mencionada unidad de reducción (45) comprende un sistema planteario reductor, una unidad spline reductora, o una unidad de reducción vibradora.
- 35 **12.** Dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que incluye una unidad de control sin cables preparada para iniciar o detener y/o dar marcha atrás en el movimiento del motor eléctrico.

5 **13.** Dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la mencionada unidad de control sin cables comprende un sensor de campo magnético receptivo a la posición de los imanes permanentes que se encuentran en el exterior del cuerpo del paciente.

10

15

20

25

30

35

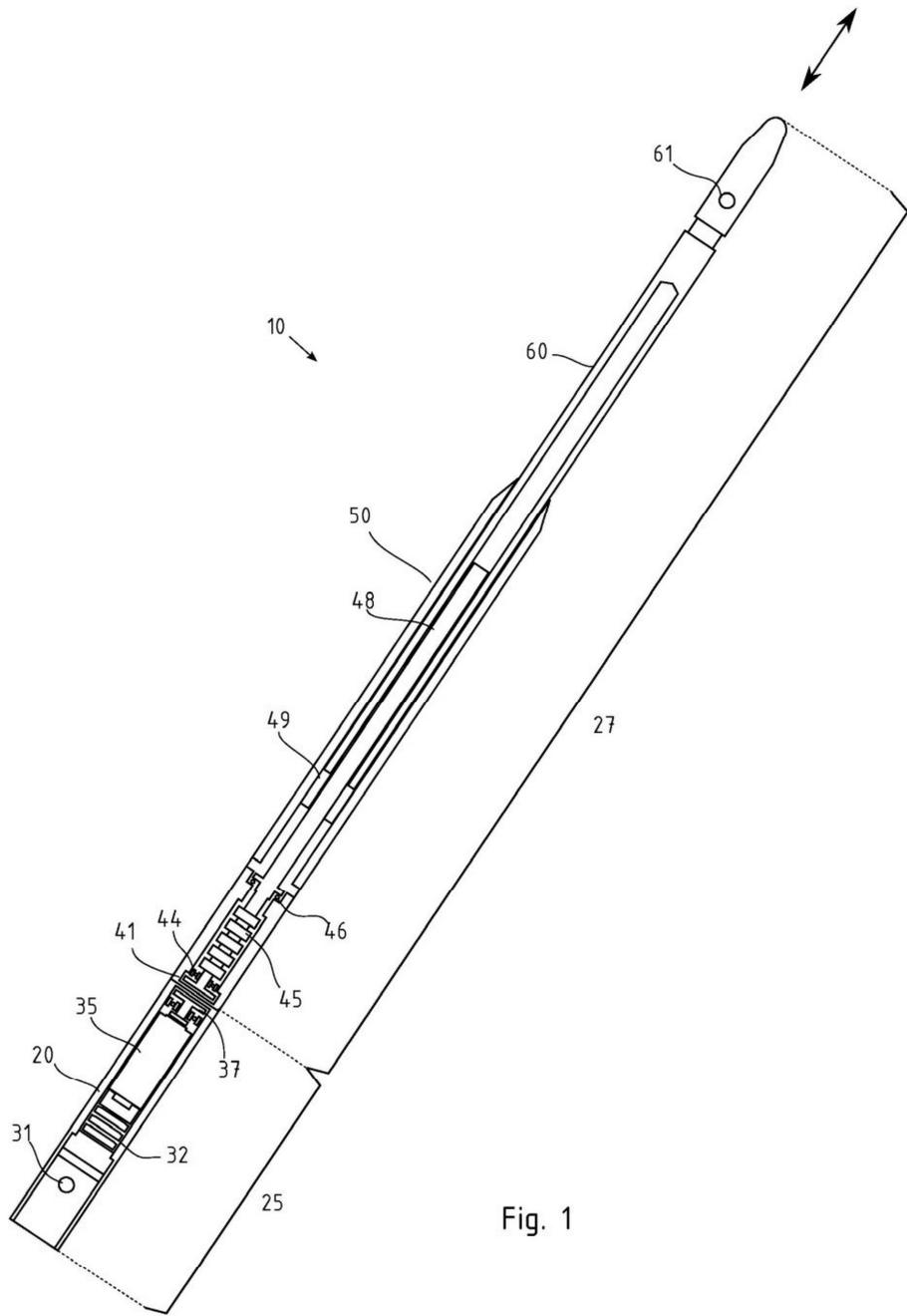
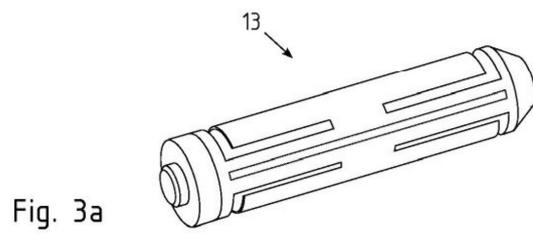
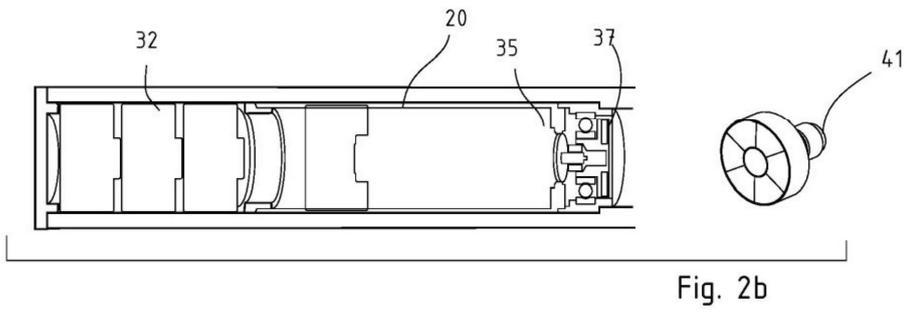
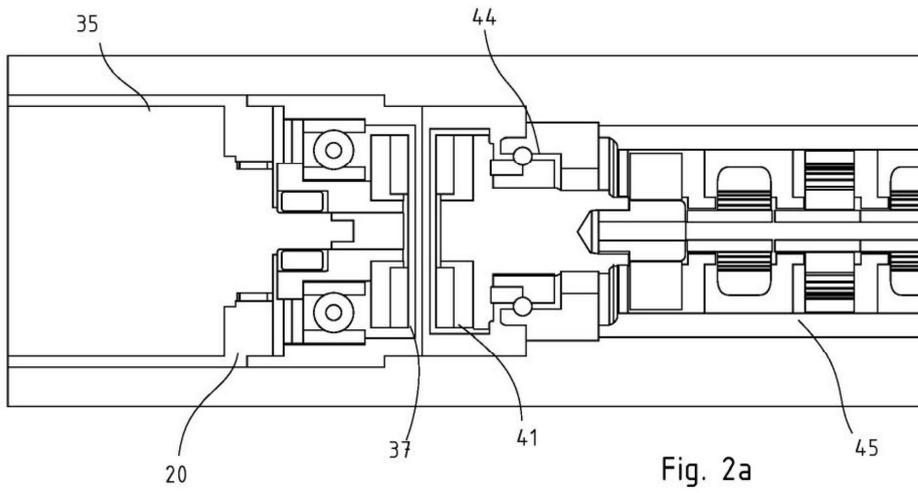


Fig. 1



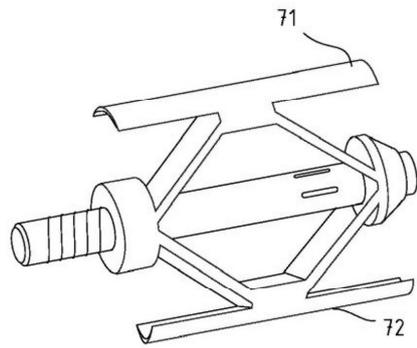


Fig. 3b

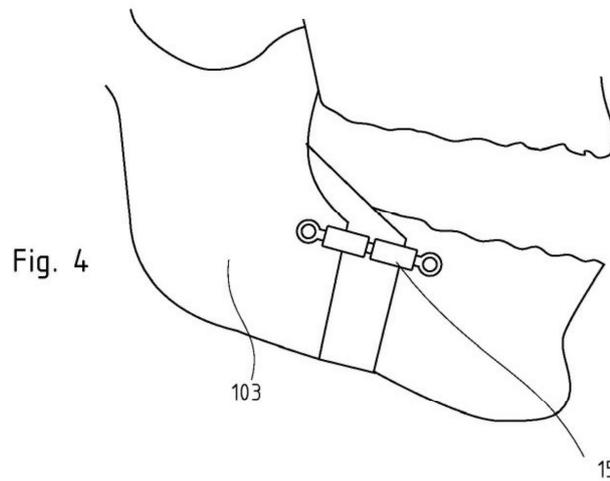


Fig. 4

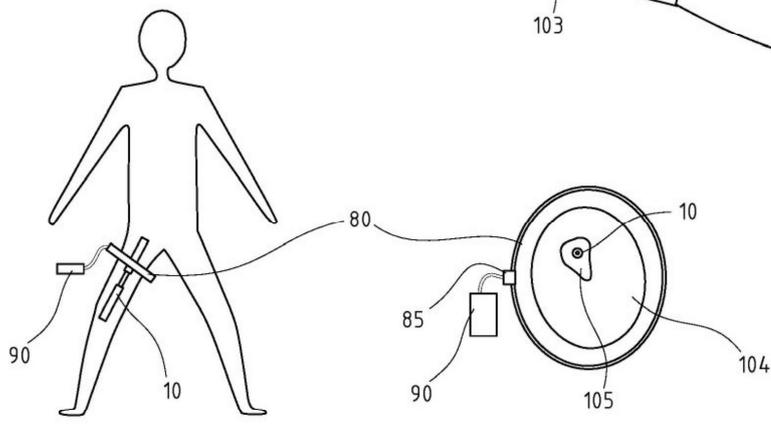


Fig. 5a

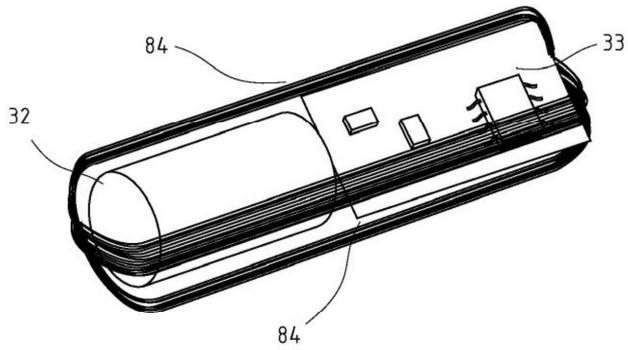
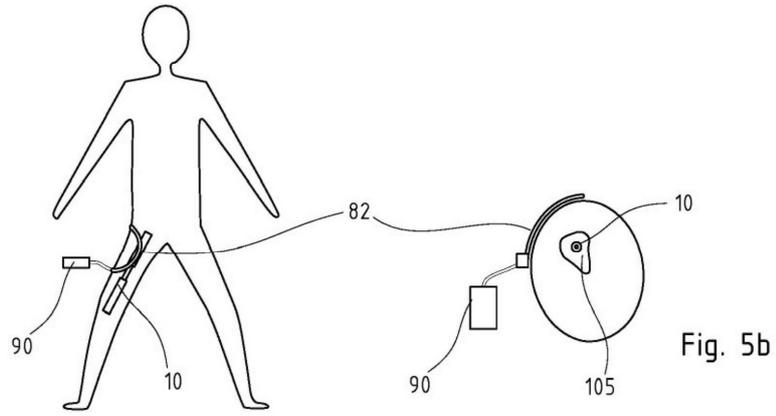


Fig. 6a

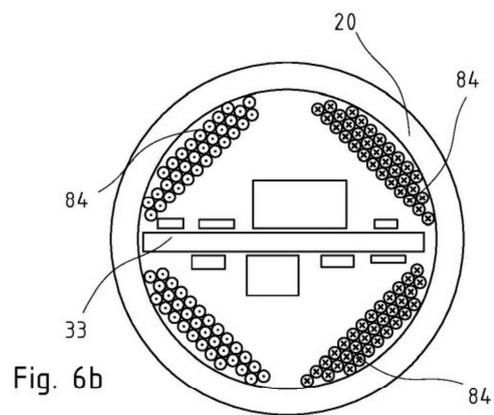


Fig. 6b

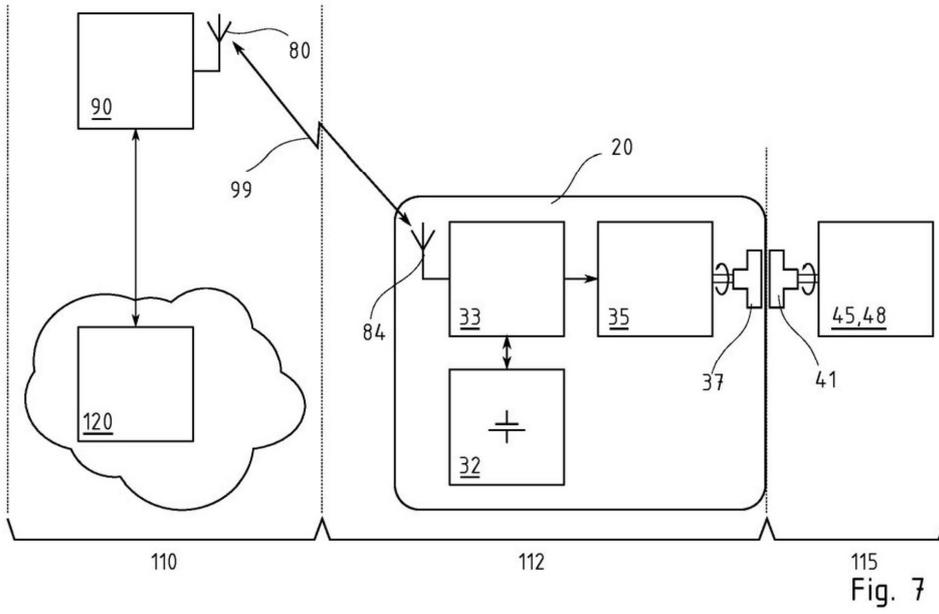


Fig. 7

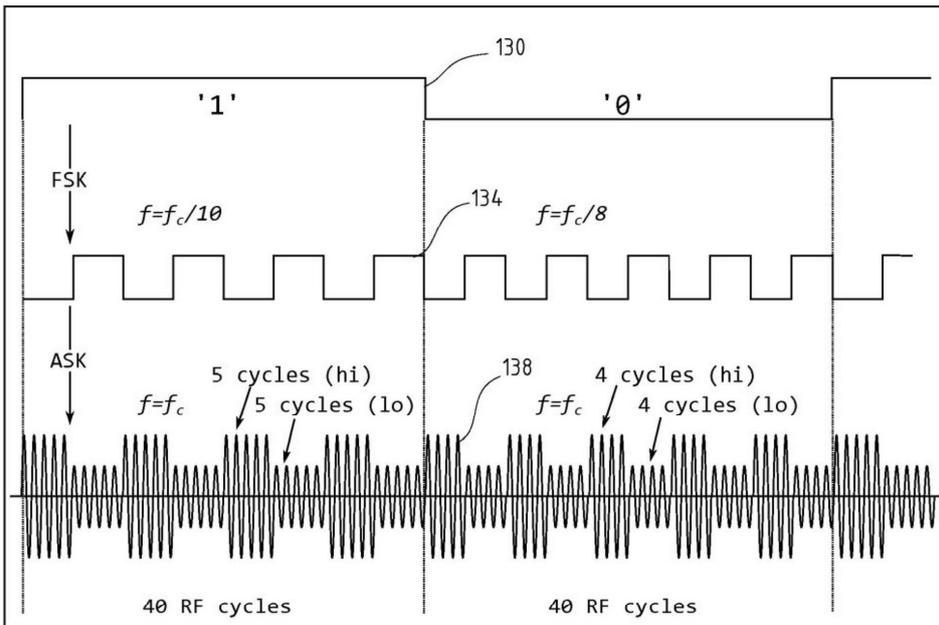


Fig. 8

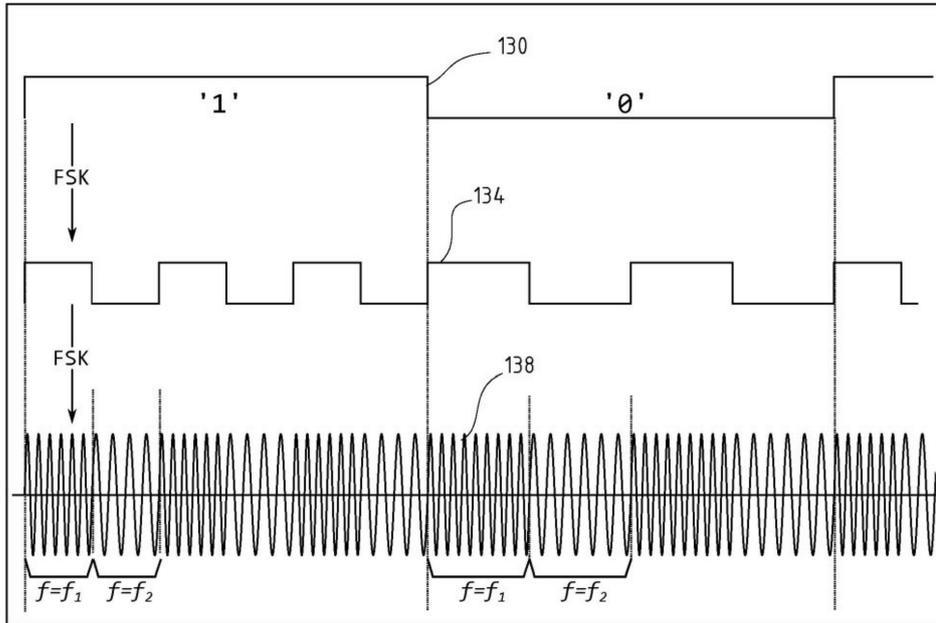


Fig. 9