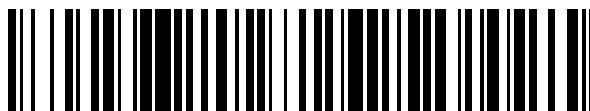


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 014**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2008 PCT/US2008/079743**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2009 WO09058546**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2008 E 08845847 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2209431**

54 Título: **Sistema de manipulación de esqueleto**

30 Prioridad:

**30.10.2007 US 983917 P**  
**15.05.2008 US 121355**  
**15.05.2008 US 121438**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.10.2017**

73 Titular/es:

**NUVASIVE SPECIALIZED ORTHOPEDICS, INC.**  
**(100.0%)**  
**7475 Lusk Blvd**  
**San Diego, CA 92121, US**

72 Inventor/es:

**POOL, SCOTT;**  
**WALKER, BLAIR;**  
**CHANG, ARVIN;**  
**MCCOY, JAY, R.;**  
**QUICK, RICHARD, L.;**  
**MOADDEB, SHAHRAM y**  
**TRAN, PETER, P.**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 639 014 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

Sistema de manipulación de esqueleto

5 **Campo de la invención**

El campo de la invención se refiere en general a dispositivos médicos para tratar trastornos del sistema esquelético.

10 **Antecedentes de la invención**

La escoliosis es un término general para designar la curvatura a un lado (lateral) de la columna vertebral, generalmente en la región torácica o toracolumbar. La escoliosis se divide de ordinario en diferentes grupos de tratamiento: escoliosis idiopática del adolescente, escoliosis de aparición precoz y escoliosis del adulto.

15 La escoliosis idiopática del adolescente (AIS) afecta típicamente a niños entre edades comprendidas entre 10 y 16 años, y es muy severa durante los estirones que tienen lugar cuando el cuerpo se está desarrollando. De uno a dos por ciento de los niños de edades comprendidas entre 10 y 16 años tienen algo de escoliosis. De cada 1000 niños, de dos a cinco desarrollan curvas que son suficientemente graves como para precisar tratamiento. El grado de escoliosis se describe típicamente por el ángulo de Cobb, que se determina, por lo general a partir de imágenes de rayos X, tomando las vértebras más inclinadas encima y debajo del vértice de la porción curvada y midiendo el ángulo entre líneas intersecantes trazadas perpendiculares a la parte superior de las vértebras superiores y la parte inferior de la inferior. El término idiopático se refiere al hecho de que la causa exacta de esta curvatura es desconocida. Algunos han especulado que la escoliosis tiene lugar cuando, durante las fases de rápido crecimiento, el ligamento flavo de la columna vertebral está demasiado tenso e impide el crecimiento simétrico de la columna vertebral. Por ejemplo, dado que la porción anterior de la columna vertebral se alarga más rápidamente que la porción posterior, la columna vertebral torácica comienza a enderezarse, hasta que se curva lateralmente, a menudo con una rotación acompañante. En casos más severos, esta rotación crea realmente una deformidad observable, donde un hombro está más bajo que el otro. Actualmente, muchos distritos escolares realizan determinación visual externa de las columnas vertebrales, por ejemplo, en todos los estudiantes de quinto grado. A los estudiantes en los que se identifica una forma en "S" o en forma de "C", en lugar de una forma en "I", se les recomienda que un médico examine su columna vertebral y el seguimiento ordinario con rayos X periódicos de la columna vertebral.

35 De ordinario, los pacientes con un ángulo de Cobb de 20° o menos no son tratados, pero su seguimiento es continuo, a menudo con rayos X posteriores. A los pacientes con un ángulo de Cobb de 40° o más se les recomienda por lo general cirugía de fusión. Se deberá indicar que muchos pacientes no son objeto de esta determinación espinal, por numerosas razones. Muchos distritos escolares no realizan esta determinación, y muchos niños no visitan regularmente al médico, de modo que, a menudo, la curva progresa de forma rápida y severa. Hay una gran población adulta sin tratamiento de escoliosis, en casos extremos con un ángulo de Cobb de 90° o más. No obstante, muchos de estos adultos no tienen dolor asociado con esta deformidad, y llevan vida relativamente normal, aunque con frecuencia con movilidad y movimiento restringidos. En AIS, la relación de mujeres a hombres con curvas de menos de 10° es de aproximadamente uno a uno, sin embargo, con ángulos superiores a 30°, las mujeres superan a los hombres en una proporción de hasta ocho a uno. La cirugía de fusión puede realizarse en los pacientes de AIS o en pacientes con escoliosis del adulto. En cirugía de fusión posterior típica, se realiza una incisión a lo largo de la espalda y se colocan varillas de enderezamiento de titanio o de acero inoxidable a lo largo de la porción curvada. Estas varillas se fijan típicamente a los cuerpos vertebrales, por ejemplo, con tornillos para hueso, o más específicamente tornillos de pedículo, de manera que la columna vertebral pueda enderezarse. Por lo general, en la sección deseada para fusión, se quitan los discos intervertebrales y se coloca material de injerto óseo para crear la fusión. Si éste es material autólogo, el hueso se toma de la cadera mediante una incisión separada.

45 Alternativamente, la cirugía de fusión puede realizarse anteriormente. Se practica una incisión lateral y anterior para acceso. Por lo general, se desinfla uno de los pulmones con el fin de permitir el acceso a la columna vertebral en este acercamiento anterior. En una versión menos invasiva del procedimiento anterior, en lugar de la única incisión larga, se hacen aproximadamente cinco incisiones, cada una de aproximadamente tres a cuatro cm de largo, en varios espacios intercostales (entre los nervios) en un lado del paciente. En una versión de esta cirugía mínimamente invasiva, se colocan pinzas y tornillos para hueso y se fijan a la vértebra en la porción anterior convexa de la curva. Actualmente, se están realizando pruebas clínicas que usan grapas en lugar de la combinación de pinza/tornillo. Una ventaja de esta cirugía en comparación con el acercamiento posterior es que las cicatrices de las incisiones no son tan dramáticas, aunque todavía están situadas en una zona visible, cuando se lleva traje de baño, por ejemplo. Las grapas han tenido algunas dificultades en las pruebas clínicas. Las grapas tienden a tirar del hueso cuando se alcanza un nivel de esfuerzo crítico.

60 Por lo general, después de la cirugía, el paciente llevará un corsé durante unos pocos meses durante los que tiene lugar el proceso de fusión. Una vez que el paciente llega a la madurez espinal, es difícil quitar las varillas y elementos asociados en una cirugía posterior, porque la fusión de la vértebra incorpora por lo general las varillas

propiamente dichas. La práctica estándar es dejar dicho implante de por vida. Con cualquiera de estos dos métodos quirúrgicos, después de la fusión, la columna vertebral del paciente está ahora recta, pero, dependiendo de cuántas vértebras se hayan fundido, a menudo hay limitaciones en el grado de flexibilidad, tanto en curvatura como en torsión. Cuando estos pacientes fundidos llegan a la madurez, la sección fundida puede impartir grandes esfuerzos en la vértebra no fundida adyacente, y a menudo pueden producirse otros problemas, incluyendo dolor, en estas zonas, que a veces hacen necesaria una cirugía adicional. Muchos médicos están interesados ahora en la cirugía sin fusión para escoliosis, que puede ser capaz de eliminar algunos de los inconvenientes de la fusión.

Un grupo de pacientes en el que la columna vertebral es especialmente dinámica es el subconjunto conocido como escoliosis de aparición precoz (EOS), que tiene típicamente lugar en niños antes de los cinco años, y más a menudo en chicos que en chicas. Ésta es una patología más rara, que tiene lugar solamente en aproximadamente uno o dos de cada 10.000 niños, pero puede ser severa, afectando a veces al desarrollo normal de los órganos. A causa del hecho de que la columna vertebral de estos niños todavía crecerá mucho después del tratamiento, se han desarrollado dispositivos de distracción sin fusión conocidos como varillas de crecimiento y un dispositivo conocido como VEPTR: costilla protésica vertical expansible de titanio ("costilla de titanio"). Estos dispositivos se ajustan típicamente aproximadamente cada seis meses, para adaptarlos al crecimiento del niño, hasta que el niño tiene al menos ocho años, a veces hasta que tiene 15 años. Cada ajuste requiere una incisión quirúrgica para acceder a la porción ajustable del dispositivo. Dado que los pacientes pueden recibir el dispositivo en una edad tan temprana como los seis meses, este tratamiento requiere gran número de cirugías. A causa de las múltiples cirugías, estos pacientes tienen una preponderancia de infección más bien alta.

Volviendo a los pacientes de AIS, la metodología de tratamiento para quienes tienen un ángulo de Cobb de entre 20° y 40° es bastante controvertida. Muchos médicos prescriben un corsé (por ejemplo, el corsé de Boston), que el paciente debe llevar en el cuerpo y debajo de la ropa de 18 a 23 horas al día hasta que su esqueleto sea maduro, por ejemplo, a la edad de 16. Dado que estos pacientes viven sus años de adolescencia socialmente exigentes, es una perspectiva bastante seria tener que elegir entre llevar un corsé algo voluminoso que cubre gran parte de la parte superior del cuerpo, sufriendo cirugía de fusión que puede dejar grandes cicatrices y también limitar el movimiento, o no hacer nada y correr el riesgo de quedar desfigurado y posiblemente inhabilitado. Es conocido en general que muchos pacientes a veces ocultan sus corsés, por ejemplo, en un arbusto situado fuera de la escuela, con el fin de librarse de cualquier situación embarazosa relacionada. La aceptación por parte del paciente del uso del corsé ha sido tan problemática que se han construido corsés especiales que detectan el cuerpo del paciente, y registran la cantidad de tiempo por día que se lleva puesto el corsé. Se han conocido incluso pacientes que ponen objetos en corsés no utilizados de este tipo con el fin de engañar al sensor. A la inconsistente conformidad del paciente con el uso del corsé se une la sensación de muchos médicos de que los corsés, aunque se usen adecuadamente, no son nada efectivos para curar la escoliosis. Estos médicos pueden estar de acuerdo en que el uso de corsés puede ralentizar posiblemente o incluso detener temporalmente el progreso de la curvatura (ángulo de Cobb), pero han indicado que tan pronto como finaliza el período de tratamiento y ya no se usa el corsé, a menudo la escoliosis progresa rápidamente llegando a un ángulo de Cobb incluso más severo que al inicio del tratamiento. Algunos afirman que la razón de la supuesta ineficacia del corsé es que opera solamente en una porción del torso, y no en toda la columna vertebral. Actualmente un ensayo clínico prospectivo randomizado con 500 pacientes, conocido como BraIST (Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis) está admitiendo pacientes, de los que 50% serán tratados con el corsé y 50% serán simplemente observados. Los datos del ángulo de Cobb se medirán de forma continua hasta la madurez esquelética, o hasta que se alcance un ángulo de Cobb de 50°, tiempo en el que el paciente probablemente se someterá a cirugía.

Muchos médicos consideran que el ensayo BraIST demostrará que los corsés son completamente inefectivos. Si esto es así, el dilema acerca de qué hacer con pacientes de AIS que tienen un ángulo de Cobb de entre 20° y 40° será simplemente más pronunciado. Se deberá indicar que la población de pacientes de "20° a 40°" es hasta diez veces mayor que la población de pacientes de "40° y más".

Actualmente, los científicos genéticos están trabajando en el hallazgo de uno o más genes que puedan predisponer a la escoliosis. Una vez identificados, algunos siguen siendo escépticos sobre si la terapia génica podrá evitar la escoliosis; sin embargo, la existencia de un gen de la escoliosis permitiría sin duda alguna una identificación más fácil y precoz de probables pacientes quirúrgicos.

US 2006/0047282 A1 describe un sistema según el preámbulo de la reivindicación anexa 1. US 6.537.196 B1 describe un conjunto de imanes con direcciones de campo variables para mover magnéticamente objetos médicos, incluyendo el conjunto dos imanes que se giran independientemente uno de otro.

## Resumen de la invención

La presente invención se define por el alcance de la reivindicación anexa 1. Se reivindican otras realizaciones en las reivindicaciones dependientes

## Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 ilustra la columna vertebral de una persona con escoliosis.
- La figura 2 ilustra el ángulo de Cobb de una columna vertebral escoliótica.
- 5 La figura 3 ilustra la gran incisión practicada durante la cirugía de fusión de escoliosis de la técnica anterior.
- La figura 4 ilustra dos varillas ejemplares que no son según la presente invención.
- La figura 5 ilustra una vista posterior de las dos varillas ejemplares.
- 10 La figura 6A ilustra una vista en sección de una sola varilla ejemplar que no es según la presente invención tomada a través de la línea 6A-6A de la figura 5.
- La figura 6B ilustra una vista detallada de la porción A de la figura 6A.
- 15 La figura 6C ilustra una vista detallada de la porción B de la figura 6A.
- La figura 6D ilustra una vista detallada de la porción C de la figura 6C.
- 20 La figura 6E ilustra una vista de extremo de un elemento cilíndrico magnético para accionar una pinza.
- La figura 6F ilustra una vista de extremo de un elemento cilíndrico magnético para ajustar un dispositivo de distracción.
- 25 La figura 6G ilustra el engranaje planetario interno de la porción de la figura 7C.
- La figura 7 ilustra las dos incisiones menores.
- La figura 8 ilustra una sola incisión pequeña.
- 30 La figura 9 ilustra un paciente con un dispositivo de distracción implantado durante un procedimiento de ajuste no invasivo.
- La figura 10 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de ajuste externo según una realización. El alojamiento o cubierta exterior se ha quitado para ilustrar los varios aspectos del dispositivo de ajuste externo.
- 35 La figura 11 ilustra una vista lateral o de extremo del dispositivo de ajuste externo de la figura 10.
- La figura 12 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de ajuste externo de la figura 10 con el alojamiento o cubierta exterior en posición.
- 40 La figura 13A ilustra una representación en sección transversal del dispositivo de ajuste externo colocado en la piel del paciente. La figura 13A ilustra el imán permanente de la interfaz implantable en la posición de 0°.
- 45 La figura 13B ilustra una representación en sección transversal del dispositivo de ajuste externo colocado en la piel del paciente. La figura 13B ilustra el imán permanente de la interfaz implantable en la posición de 90°.
- La figura 13C ilustra una representación en sección transversal del dispositivo de ajuste externo colocado en la piel del paciente. La figura 13C ilustra el imán permanente de la interfaz implantable en la posición de 180°.
- 50 La figura 13D ilustra una representación en sección transversal del dispositivo de ajuste externo colocado en la piel del paciente. La figura 13D ilustra el imán permanente de la interfaz implantable en la posición de 270°.
- La figura 14 ilustra esquemáticamente un sistema para mover el dispositivo de ajuste externo según una realización.
- 55 Las figuras 15-22 ilustran vistas en sección transversal del imán movido junto con el alojamiento del indicador acústico o sónico que ilustra la orientación rotacional del imán y la bola magnética. Se ilustran varios estados cuando el imán gira en la dirección hacia la derecha.
- 60 Las figuras 23-30 ilustran vistas en sección transversal del imán movido junto con el alojamiento del indicador acústico o sónico que ilustra la orientación rotacional del imán y la bola magnética. Se ilustran varios estados cuando el imán gira en la dirección hacia la izquierda.
- 65 La figura 31 ilustra la señal acústica en función del tiempo de una realización de la invención que tiene un alojamiento acústico o sónico que contiene una bola magnética. Se ven picos cada 1/2 rotación del imán movido en la dirección hacia la izquierda.

- 5 La figura 32 ilustra la señal acústica en función del tiempo de una realización de la invención que tiene un alojamiento acústico o sónico que contiene una bola magnética. Se ven picos cada 1/2 rotación del imán movido en la dirección hacia la derecha.
- 10 La figura 33 ilustra la respuesta de frecuencia del alojamiento acústico o sónico del tipo ilustrado en las figuras 15-30 durante la rotación hacia la izquierda del imán movido.
- La figura 34 ilustra la respuesta de frecuencia del alojamiento acústico o sónico del tipo ilustrado en las figuras 15-30 durante la rotación hacia la derecha del imán movido.
- 15 La figura 35 ilustra un sistema para mover un imán movido situado internamente mediante un dispositivo externo usando un mecanismo de realimentación.
- La figura 36 ilustra un dispositivo de distracción fijado a una columna vertebral de un paciente.
- La figura 37 ilustra un dispositivo de distracción según otro ejemplo. Se ilustran anclajes en forma de ganchos en extremos opuestos de la varilla de distracción.
- 20 La figura 38 ilustra una vista lateral de un sistema de tornillos de pedículo usado según el ejemplo ilustrado en la figura 36.
- La figura 39 ilustra la conexión entre una porción ajustable del dispositivo de distracción y una varilla de conexión que permite la rotación libre, entre otros movimientos.
- 25 La figura 40 es una vista en perspectiva de una porción ajustable de un dispositivo de distracción según otro ejemplo.
- La figura 41 es una vista en perspectiva de un dispositivo de ajuste magnético situado a distancia que se usa en conexión con la porción ajustable ilustrada en la figura 40.
- 30 La figura 42 ilustra una vista en perspectiva de un imán cilíndrico que se magnetiza en la dirección radial según una realización.
- 35 La figura 43 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de distracción.
- La figura 44 ilustra la porción ajustable de la figura 43 sin la cubierta.
- La figura 45 ilustra una pinza usada para fijar el dispositivo de distracción a una estructura anatómica del paciente.
- 40 La figura 46 ilustra una pinza usada para fijar el dispositivo de distracción a una estructura anatómica del paciente.
- La figura 47 ilustra una porción ajustable de un dispositivo de distracción.
- 45 La figura 48 ilustra una vista en sección transversal de la porción ajustable de la figura 47 tomada a lo largo de la línea 48-48 de la figura 47.
- La figura 49 ilustra una porción ajustable de un dispositivo de distracción.
- 50 La figura 50 ilustra una vista en sección transversal de la porción ajustable de la figura 49 tomada a lo largo de la línea 50-50 de la figura 49.
- La figura 51 ilustra un dispositivo de distracción que incluye dos (2) varillas ajustables, pudiendo ajustarse cada varilla independientemente.
- 55 La figura 52 ilustra una técnica de realizar un ajuste de emergencia de un dispositivo de distracción de accionamiento magnético.
- La figura 53 ilustra un dispositivo de distracción colocado en un hueso.
- 60 La figura 54 ilustra un dispositivo de distracción colocado dentro del canal intramedular de un hueso.
- La figura 55 ilustra un dispositivo de distracción para colocación intervertebral.
- 65 La figura 56 ilustra un cuerpo vertebral fracturado.

La figura 57 ilustra un dispositivo de distracción colocándose en el cuerpo vertebral de la figura 56.

La figura 58 ilustra un dispositivo de distracción dentro de un cuerpo vertebral.

5 La figura 59 ilustra un dispositivo de distracción manipulado para añadir altura a un cuerpo vertebral.

La figura 60 ilustra una configuración alternativa de un dispositivo de distracción para uso en un cuerpo vertebral.

La figura 61 ilustra un dispositivo de estabilización dinámica ajustable de forma no invasiva.

10

### **Descripción detallada de las realizaciones ilustradas**

La figura 1 ilustra un paciente 100 con escoliosis. La porción cóncava 102 de la curva espinal se puede ver en el lado izquierdo 104 del paciente 100, y la porción convexa 106 se puede ver en el lado derecho 108 del paciente 100. Naturalmente, en otros pacientes, la porción cóncava 102 puede aparecer en el lado derecho 108 del paciente 100 mientras que la porción convexa 106 puede encontrarse en el lado izquierdo 104 del paciente. Además, según se ve en la figura 1, hay cierta rotación de la columna vertebral 110, y se ve la irregularidad superficial entre el hombro izquierdo 112 y el hombro derecho 114.

15

La figura 2 ilustra el ángulo de Cobb 116 de una columna vertebral 110 de un paciente con escoliosis. Para determinar el ángulo de Cobb, se trazan líneas 118 y 120 desde las vértebras 122 y 124, respectivamente. Se trazan líneas perpendiculares intersecantes 126 y 128 creando ángulos de 90° 130 y 132 a partir de las líneas 118 y 120. El ángulo 116 creado por el cruce de las líneas perpendiculares 126 y 128 se define como el ángulo de Cobb. En una columna vertebral perfectamente recta, este ángulo es 0°.

20

25

En muchos pacientes con escoliosis idiopática del adolescente (AIS) con un ángulo de Cobb de 40° o mayor, la cirugía de fusión espinal suele ser la primera opción. La figura 3 ilustra una incisión larga 134 formada en el paciente 100 que se practica típicamente durante la cirugía de fusión de escoliosis posterior. Este tipo de cirugía de fusión es conocida en la técnica anterior. La incisión larga 134 se extiende entre un extremo superior 136 y un extremo inferior 138. La longitud de esta incisión 134 es mayor que la longitud de la sección de la vértebra a fusionar. La longitud real entre el extremo superior 136 y el extremo inferior 138 varía, dependiendo del tamaño del paciente, y la extensión de la escoliosis, pero en pacientes de AIS esta longitud es significativamente superior a 15 cm. Más típicamente, tiene una longitud superior a 25 cm.

30

35

Las figuras 4 y 5 ilustran un dispositivo de distracción 140 para tratar escoliosis según un ejemplo que no es según la presente invención. El dispositivo de distracción 140, que es un dispositivo implantable, incluye una primera varilla ajustable 142 y una segunda varilla ajustable 144. Para distracción del paciente, una primera varilla ajustable 142 se coloca en un lado de la columna vertebral 110 mientras que la segunda varilla ajustable 144 se coloca en el lado opuesto de la columna vertebral 110. La columna vertebral 110 se ha omitido a la vista en las figuras 4 y 5 para mayor claridad. Aunque el dispositivo de distracción 140 ilustrado en las figuras 4 y 5 incluye varillas ajustables primera y segunda 142, 144, se deberá entender que, en realizaciones alternativas, el dispositivo de distracción 140 puede incluir una sola varilla ajustable 142 (omitiéndose totalmente la segunda varilla ajustable 144) que se implanta dentro del paciente.

40

45

Con referencia de nuevo a las figuras 4 y 5, cada varilla ajustable 142, 144 incluye un primer elemento alargado 146, 148 y un segundo elemento alargado 150, 152, que están acoplados conjuntamente por una porción ajustable 158, 159. Las porciones ajustables 158, 159 incluyen una región de solapamiento variable entre los primeros elementos alargados 146, 148 y los segundos elementos alargados 150, 152 que permite el ajuste no invasivo de la longitud de cada varilla ajustable 142, 144. En esta realización particular, los primeros elementos alargados 146, 148 se contienen telescópicamente dentro de porciones de recepción huecas de los segundos elementos alargados 150, 152, y las porciones ajustables 158, 159 son sustancialmente rectas. Como se ilustra, las varillas ajustables 142, 144 tienen una curva superior 154 y una curva inferior 156, que les permiten adaptarse mejor a la curva natural de delante atrás de la columna vertebral. Por ejemplo, la curva superior 154 se conforma a la cifosis normal de la región torácica superior y la curva inferior 156 se conforma a la lordosis normal de la región lumbar. En un aspecto de la invención, las porciones curvadas 154, 156 son curvables con el fin de adaptarse mejor a la configuración espinal específica del paciente. En el ejemplo, las porciones curvadas 154, 156 se pueden hacer de un material maleable o de tipo elástico de tal manera que el cirujano pueda alterar manualmente la forma concreta de cada varilla ajustable 142, 144 a las necesidades específicas del paciente. En gran número de pacientes de escoliosis, especialmente pacientes con escoliosis idiopática del adolescente, la curva escoliótica no incluye los niveles lumbares inferiores de la columna vertebral y así la curva inferior 156 no es necesaria. Como se ha explicado anteriormente, la realización ilustrada en las figuras 4 y 5 representa una configuración de dos varillas. Con esta configuración, ambas varillas 142, 144 se insertan a través de la misma incisión, y pueden colocarse a lo largo de la columna vertebral 110 en dos lados opuestos de la línea central de la columna vertebral 110. Alternativamente, cada una puede colocarse a través de su propia incisión más pequeña.

50

55

60

65

Alternativamente, puede usarse una versión de una sola varilla ajustable 142, colocada preferiblemente en el lado cóncavo de la curva escoliótica. Otra variación incluye una sola varilla ajustable 142 que no tiene una o ambas curvas (es decir, se omiten las curvas 154 y 156). Una varilla ajustable recta 142 de esta naturaleza puede colocarse más lateral (en el lado de la columna vertebral 110), y no tener que ceñirse necesariamente a los contornos de delante atrás de la columna vertebral 110 o el músculo que cubre la columna vertebral 110. En otra realización, el primer elemento alargado (por ejemplo, 146, 148) y el segundo elemento alargado (por ejemplo, 150, 152) no telescopizan uno con relación a otro, sino que más bien están en paralelo, al menos a lo largo de la porción ajustable 158, 159. El dispositivo de distracción 140 se implanta en el paciente 100 con el fin de enderezar la columna vertebral escoliótica 110. Por esta razón, cada extremo de las varillas ajustables 142, 144 contiene ventajosamente un anclaje 161 que permite la fijación a una posición en el sistema esquelético. Por ejemplo, el anclaje 161 en cualquier extremo puede incluir una pinza para fijación a una estructura esquelética. Alternativamente, cualquier extremo puede incluir un bracket para fijación a una sección de hueso con el uso de un tornillo de hueso o tornillo de pedículo. La realización de la figura 4 ilustra una pinza 160, 162 en el extremo superior de los primeros elementos alargados 146, 148 y brackets 164 en el extremo de los segundos elementos alargados 150, 152. Los brackets 164 pueden fijarse a los segundos elementos alargados 150, 152 mediante varios métodos, incluyendo tornillos de fijación, soldadura, suelda, recalcado, rizado o uniones mecánicas. Los tornillos 166 fijan los brackets 164 a estructuras óseas, tal como los cuerpos vertebrales o el sacro. La pinza 160, 162 puede ser usada para fijar el dispositivo de distracción 140 a una costilla o la articulación de la costilla con la vértebra en la faceta. Las figuras 37 y 38, que se describen con más detalle más adelante, ilustran anclajes alternativos 161 que pueden usarse para fijar los primeros elementos alargados 146, 148 o los segundos elementos alargados 150, 152 a la estructura esquelética.

El dispositivo de distracción 140 está configurado de tal manera que la porción o porciones ajustables 158, 159 cambien al menos una de la distancia o la fuerza entre los puntos de pinza o fijación (por ejemplo, en la columna vertebral u otra estructura anatómica) del primer o los primeros elementos alargados 146, 148 y el segundo o segundos elementos alargados 150, 152. Por ejemplo, la porción o porciones ajustables 158, 159 pueden aumentar la longitud entre los puntos de pinza o fijación. Igualmente, la porción o porciones ajustables 158, 159 pueden aumentar la fuerza (por ejemplo, fuerza de distracción) entre los puntos de pinza o fijación. La porción o porciones ajustables 158, 159 pueden alterar tanto la distancia como la fuerza al mismo tiempo.

La figura 6A ilustra una vista en sección de la primera varilla ajustable 142 indicando la posición de la porción ajustable 158 y la pinza 160. La punta 168 de la pinza 160 está conformada para permitir la disección roma de tejido, de modo que la varilla ajustable 142 pueda colocarse debajo de la piel y empujarse gran parte de la longitud de la columna vertebral 110, de modo que no sea necesaria una porción grande de la incisión larga 134 de la figura 3. Esto permite, por ejemplo, una geometría de incisión alternativa, como la ilustrada en la figura 7. Según se ve en la figura 7, se realiza una incisión inferior 170 que tiene un extremo superior 176 y un extremo inferior 178 (por ejemplo, con un escalpelo) y la primera varilla ajustable 142 se coloca a través de la incisión inferior 170 y debajo de la piel. Usando una técnica de disección, la primera varilla ajustable 142 se inserta debajo de la piel a lo largo de una zona intermedia 174. La técnica de disección puede incluir el uso de un escopio (laparoscopio, artroscopio, endoscopio, o análogos) y una herramienta de disección adicional, pero generalmente se puede hacer sin estas herramientas. La herramienta de disección adicional puede incluir, por ejemplo, una envuelta ahusada, que se avanza sobre la primera varilla ajustable 142, disecando el tejido a lo largo de la forma, al mismo tiempo que se ve con el escopio, por ejemplo, en un monitor. Alternativamente, la herramienta de disección adicional puede ser una herramienta de disección roma, que conste de dos dedos que puedan separarse y juntarse, de nuevo, viéndose al mismo tiempo con el escopio.

Una vez que la pinza 160 de la primera varilla ajustable 142 (según se ve en la figura 6A) se ha avanzado a la posición cerca de la anatomía a fijar, se practica una incisión superior 172 que tiene un extremo superior 180 y un extremo inferior 182 y la posición cerca de la anatomía a fijar se expone por disección. Entonces se acciona la pinza 160 para fijar esta estructura anatómica, y adicionalmente, se fija el extremo opuesto de la primera varilla ajustable 142, por ejemplo, con una combinación de tornillo de hueso (por ejemplo, tornillo de pedículo) y soporte. El dispositivo de ajuste de la varilla ajustable 142 (a describir más adelante) puede ajustarse antes de la fijación de cualquier extremo de la primera varilla ajustable 142, de modo que se logre la longitud deseada. Después de la fijación de ambos extremos, la primera varilla ajustable 142 puede ajustarse entonces con el fin de ajustar la distancia de distracción o la fuerza de distracción entre las dos posiciones en la anatomía a una cantidad deseada. El médico puede ajustar primero manualmente la longitud de la primera varilla ajustable 142 sin usar el dispositivo de ajuste accionado a distancia aquí descrito. Por ejemplo, el médico puede poner manualmente la longitud inicial de la varilla ajustable 142 empujando o tirando de los elementos alargados primero y segundo 146, 150 uno con relación a otro. Alternativamente, la longitud de la varilla ajustable 142 puede ajustarse recortando o quitando una porción de la longitud de la varilla ajustable 142.

Haciendo que el médico ajuste la longitud de la varilla ajustable 142 durante la colocación inicial, puede aplicarse una fuerza de distracción a la columna vertebral 110 sin tener que usar ninguna distancia de desplazamiento o fuerza proporcionada por el dispositivo de ajuste operado a distancia. Por ejemplo, el dispositivo de ajuste operado a distancia proporciona típicamente un grado de movimiento limitado. Cuando el médico aplica una fuerza de

distracción primera o inicial sobre el implante, se ahorra el presupuesto del desplazamiento disponible del dispositivo de ajuste operado a distancia para posteriores ajustes.

5 Todavía con referencia a la figura 7, las dos incisiones se cierran después usando técnicas estándar. Como se ha descrito, la única incisión larga se sustituye ahora por dos incisiones más cortas 170, 172, cuya longitud combinada conjunta es menor que la longitud de la única incisión larga ilustrada en la figura 3. Por ejemplo, la incisión inferior 170 y la incisión superior 172 tienen, cada una, una longitud de menos de 15 cm, y preferiblemente, cada una tiene una longitud de menos de 7,5 cm, y más preferiblemente, menos de 5 cm.

10 Un dispositivo de fijación magnético opcional se ilustra en la figura 6B, que permite realizar todo el procedimiento con una sola incisión corta 184, según se ve en la figura 8. Como se ha descrito previamente, una sola incisión corta 184 que tiene un extremo superior 186 y un extremo inferior 188 se realiza (por ejemplo, con un escalpelo) y la primera varilla ajustable 142 se coloca a través de la única incisión pequeña 184 y debajo de la piel. Usando una técnica de disección, la primera varilla ajustable 142 se inserta debajo de la piel hacia la posición superior deseada.  
15 Como se ha descrito previamente, esta técnica de disección puede incluir el uso de un escopio (laparoscopia, artroscopia, endoscopia, o análogos) y una herramienta de disección adicional. Una vez que la pinza 160 de la primera varilla ajustable 142 se ha avanzado a la posición cerca de la anatomía a fijar, se utiliza una o varias herramientas de disección y un espacio para exponer la posición deseada, por ejemplo, una articulación de costilla o faceta. Con referencia a la figura 6B, la pinza operada magnéticamente 160 incluye un primer dedo 190 y un segundo dedo 192. El primer dedo 190 está acoplado permanentemente al primer elemento alargado 146 mientras que el segundo dedo 192 es longitudinalmente ajustable en relación al primer dedo 190, de modo que el intervalo 194 se pueda incrementar o disminuir en respuesta al accionamiento. Un dispositivo de cierre 198 es operado por un dispositivo de ajuste externo como el ilustrado en las figuras 10-12 con el fin de aumentar o disminuir el intervalo 194, y por lo tanto abrir o cerrar la pinza 160. Como se describirá, la pinza 160 es magnéticamente ajustable, y por  
20 ello el proceso de fijación puede realizarse de forma no invasiva, haciendo por lo tanto innecesaria una segunda incisión.

La pinza operada magnéticamente 160 puede ser especialmente útil si, como cabe esperar, la evidencia de la ineficacia de los corsés es más fuerte, muchos médicos buscarán procedimientos menos invasivos para tratar escoliosis. Los pacientes demandarán que los procedimientos sean lo mínimamente invasivos posible, y uno de los factores importantes para su decisión de someterse a cirugía es el tamaño de la incisión, y por lo tanto el tamaño de la cicatriz, tanto durante como después de la curación. Es más probable que los pacientes con AIS cuyos ángulos de Cobb sean superiores a 40° sean tratados con cirugía de fusión, pero los pacientes en el rango de 20° a 40° pueden ser tratados usando métodos sin fusión que protegen el poder de crecimiento de su columna vertebral.  
30 Actualmente, es conocido que las pacientes de AIS que todavía no han tenido la primera menstruación (el primer período menstrual) tendrán con mayor probabilidad una curva que progresará más. Además, es más probable que progresen las curvas de los pacientes de AIS de edad más joven. Recientemente se han descubierto uno o más "genes de la escoliosis", y se está trabajando en crear una prueba genética que permita la identificación de un paciente, cuya curva es más probable que progrese superando los 40°, cuando su ángulo de Cobb es inferior a 40°, por ejemplo, de 20°. Dado que los corsés son una opción cuestionable, se espera que un procedimiento sin fusión, mínimamente invasivo, sea el procedimiento de opción para estas pacientes. Aunque la incisión 184 en la figura 8 se ilustra como una incisión vertical, alternativamente, se puede hacer horizontalmente. Por ejemplo, la incisión horizontal se puede hacer de modo que está justo por debajo y paralela a la "línea de bikini", lo que permitirá ocultar mejor la cicatriz resultante. Esto también se podría hacer con la incisión 170 de la figura 7.  
40

45 Volviendo a la figura 6B, el dispositivo de cierre 198 incluye un elemento cilíndrico magnético 200, que puede ser activado por acoplamiento magnético con un dispositivo de ajuste externo (tal como el dispositivo de ajuste externo 1130 ilustrado en las figuras 10-12). Aunque pueden variar las configuraciones de este dispositivo de cierre 198, en esta realización particular, el elemento magnético 200 es un imán hueco de tierras raras, preferiblemente neodimio-hierro-boro. Según se ve en una vista de extremo en la figura 6E, el elemento magnético 200 tiene un inserto roscado 202 que tiene una rosca hembra de modo que, cuando el elemento magnético 200 gira, el inserto roscado 202 gira al unísono. El elemento magnético 200 es un imán permanente 217 que tiene un polo norte 204 y un polo sur 206. El elemento magnético 200 está recubierto preferiblemente con un material, por ejemplo, parileno, resina fenólica u oro, que no es magnético, pero sí protector y biocompatible en una aplicación de implante corporal. En algunas realizaciones, los imanes individuales de Nd-Fe-B están encerrados dentro de una caja/alojamiento de acero inoxidable o varias capas de recubrimiento de níquel, oro o cobre para proteger el material de Nd-Fe-B corrosivo del entorno dentro del cuerpo. En otras realizaciones, se puede usar otros materiales magnéticos, incluyendo SmCo (Samario Cobalto), que se puede obtener típicamente como SmCo<sub>5</sub>, o SmCo<sub>15</sub>, Sm<sub>2</sub>Co<sub>17</sub>, o AlNiCo (Aluminio Níquel Cobalto). En otras realizaciones, se puede usar Hierro Platino (Fe-Pt). Los imanes de hierro platino logran un alto nivel de magnetismo sin el riesgo de corrosión, y posiblemente puede excluir la necesidad de encapsulamiento. En otras realizaciones, los imanes permanentes 217 en la interfaz implantable pueden ser sustituidos por materiales magnéticamente sensibles tales como vanadio Permendur (también conocido como Hiperco).  
50

65 Se deberá indicar que el elemento magnético 200 también puede estar herméticamente sellado dentro del primer elemento alargado 146. Cuando el dispositivo de ajuste externo 1130 es operado, aplica un campo magnético móvil,



que hace que el elemento magnético 200 gire. En el segundo dedo 192 va montada una varilla roscada 210 que engancha a rosca la rosca hembra del inserto roscado 202. Cuando el elemento magnético 200 es girado por el dispositivo de ajuste externo 1130 en una primera dirección, la varilla roscada 210 se mueve en una primera dirección longitudinal 212, haciendo que el segundo dedo 192 se aleje del primer dedo 190, y que el intervalo 194 se abra. También puede haber en la pinza 160 un mecanismo de regulación manual de modo que la pinza 160 pueda abrirse fuera del paciente, al prepararlo para el procedimiento. Cuando el intervalo 194 es regulado de manera que sea más ancho que la estructura anatómica, por ejemplo, la costilla, alrededor de la que se habrá de fijar la pinza 160, entonces mediante la visualización por el escopio y la manipulación con las herramientas de disección, la pinza 160 se coloca sobre la costilla, de modo que la costilla se mete en la cavidad 196. En este punto, el dispositivo de ajuste externo 1130 es operado de modo que gire el elemento magnético 200 en la dirección opuesta haciendo que la varilla roscada 210 se desplace longitudinalmente en una segunda dirección 214, y los dos dedos 190, 192 se cierran alrededor de la costilla. El intervalo 194 es ahora menor que la anchura de la costilla, y así, la pinza 160 está fija. Si el implante se ha de quitar en una fecha posterior, el mecanismo magnético de fijación también se puede usar para quitar el implante sin tener que hacer una incisión junto a la pinza.

La figura 6C ilustra una vista en sección de la porción ajustable 158 de la primera varilla ajustable 142. La figura 6D ilustra un detalle del dispositivo de ajuste 232. El primer elemento alargado 146 se contiene telescópicamente dentro del segundo elemento alargado 150. Las formas en sección transversal del primer elemento alargado 146 y el segundo elemento alargado 150 pueden ser circulares o no circulares, de modo que no puedan girar uno con respecto a otro (por ejemplo, una configuración enchavetada). Uno o ambos elementos alargados 146, 150 pueden contener costillas a lo largo de la sección transversal de la porción ajustable 158 con el fin de minimizar el área superficial de contacto entre el primer elemento alargado 146 y el segundo elemento alargado 150 y así reducir la resistencia de rozamiento. La pieza de extremo biselada 216 montada en el segundo elemento alargado 150 puede cumplir dos finalidades. Primera: permite la introducción suave y el no atrapamiento en el tejido cuando la primera varilla ajustable 142 se inserte debajo de la piel. Segunda: sirve como un sellado dinámico de bajo rozamiento sobre el primer elemento alargado 146. El elemento magnético 218 incluye un imán permanente cilíndrico de polos como se representa en la figura 6F. Alternativamente, el elemento magnético 218, se puede hacer a partir de cualquiera de los materiales descritos con respecto al elemento magnético 200 en la figura 6B. El elemento magnético 218 se fija rotativamente a una cavidad interior 234 del segundo elemento alargado 150 por un alojamiento, en este caso un alojamiento acústico 222. Se ilustra un cojinete de bolas 220 en un extremo del elemento magnético 218 con el fin de reducir el rozamiento rotacional. Puede incluirse un segundo cojinete de bolas opcional (no representado) en el extremo opuesto del elemento magnético 218. El elemento magnético 218 se gira con un dispositivo de ajuste externo 1130 que produce un campo magnético móvil.

Según se ve en la figura 6D, el elemento magnético 218 está acoplado a un conjunto de engranajes planetarios 224, por ejemplo, que tiene una reducción de 4:1, 16:1 o 64:1, o mayor. La finalidad de la reducción es doble. Primera: permite ajustar el dispositivo de distracción 140 con un requisito de par de entrada más pequeño. Segunda: añade precisión al ajuste, porque se requiere un mayor número de vueltas del elemento magnético 218 para cada intervalo de ajuste. El conjunto de engranajes planetarios 224 se representa en detalle en la figura 6G. El engranaje solar 236 se gira uno a uno por la rotación del elemento magnético 218. El engranaje solar 236 engancha una pluralidad de engranajes planetarios 238 (en este caso, se ilustran cuatro). Los engranajes planetarios 238 enganchan y giran el engranaje anular 240 que está montado en un husillo madre 226 mediante un acoplamiento 228. La relación de engranaje es el número de dientes del engranaje anular 240 dividido por el número de dientes del engranaje solar 236. Por ejemplo, si el engranaje anular 240 tiene cuatro veces más dientes que el engranaje solar 236, entonces la relación de engranaje es 4:1. En este caso, para accionar el husillo madre 226, solamente se requiere 25% del par que sería necesario para accionarlo directamente, ignorando la varianza debida a factores de rozamiento. Cuando el husillo madre 226 gira, engancha a rosca con una rosca hembra 230, colocada dentro del extremo 242 del primer elemento alargado 146. El paso de las roscas del husillo madre 226 es preferiblemente un paso muy fino, por ejemplo, de 40 a 120, o más específicamente de 80 a 100 roscas por pulgada, con el fin de minimizar el rozamiento entre el husillo madre 226 y la rosca hembra 230, y así minimizar el par requerido. Los materiales del husillo madre 226, las varillas y otros componentes se pueden hacer de materiales no magnéticos implantables, como titanio o aleaciones de titanio como titanio-6% Al-4% V, aunque también se pueden hacer de otros materiales magnéticos como acero inoxidable.

Cuando el elemento magnético 218 se gira con el dispositivo de ajuste externo 1130, el tren de accionamiento o elemento de accionamiento que está acoplado operativamente al elemento magnético rotativo 218 mueve el husillo madre 226, que cambia la longitud de la porción ajustable 158 de la varilla o varillas ajustables 142, 144. La rotación del elemento magnético 218 en una primera dirección incrementa la distancia entre los anclajes 161 situados en extremos opuestos de la varilla o varillas ajustables 142, 144. A la inversa, la rotación del elemento magnético 218 en una segunda dirección (opuesta) disminuye la distancia entre los anclajes 161 situados en extremos opuestos de la varilla o varillas ajustables 142, 144.

Actualmente, se usan dispositivos, como el VEPT, que pueden ser ajustados quirúrgicamente, para pacientes de escoliosis de aparición precoz, y su regulabilidad se usa al objeto de seguir el ritmo del crecimiento dimensional del paciente. Una finalidad de la presente invención es crear un dispositivo que pueda ajustarse de forma no invasiva en pacientes de escoliosis de aparición precoz, pero también en pacientes de escoliosis idiopática del adolescente

(AIS) e incluso en pacientes con escoliosis del adulto. La finalidad principal para el ajuste en pacientes con AIS es mantener una fuerza de distracción que, en una columna vertebral que crece sin fusión, sirve para dirigir el crecimiento de la manera deseada. Actualmente, en cirugía sin fusión, los dispositivos de distracción no ajustables son accionados con fuerzas de distracción muy altas, porque los médicos saben que, con el tiempo, el crecimiento y/o los cambios dentro del tejido harán que esta fuerza de distracción disminuya, haciéndose posiblemente menos efectiva con el tiempo. A causa de estas fuerzas de distracción altas, no es insólito que las varillas se rompan dentro del paciente, o que los tornillos para hueso se salgan, debido a los altos esfuerzos. Se ha contemplado que las altas fuerzas de más de 100 libras medidas en algunos dispositivos de distracción, ya no sean necesarias en ningún tiempo dado para proporcionar una guía de crecimiento correcta, y que una fuerza de distracción de menos de 45 libras, e incluso de sólo 20 libras, pueda ser efectiva para mantener el crecimiento deseado de la columna vertebral, especialmente la columna vertebral sin fusión. Es decir, a condición de que esta fuerza pueda mantenerse, lo que actualmente no es posible en dispositivos de la técnica anterior sin intervención quirúrgica. La presente invención permite mantener continuamente esta fuerza más pequeña mediante ajuste no invasivo. El beneficio es que se pueden mantener esfuerzos más bajos en los tornillos para hueso, pinzas y otros medios de montaje, así como en las varillas propiamente dichas, haciendo un sistema más fiable y duradero. Además, mediante la identificación de una fuerza de distracción óptima, esta fuerza deseada puede mantenerse durante todo el tratamiento del paciente después de la cirugía, por ajustes no invasivos frecuentes que puede realizar en una clínica médica o de enfermería, un médico o personal sanitario no médico, o incluso el paciente en su casa. Además, incorporando, como parte del dispositivo de distracción, un transductor de fuerza que se lea de forma telemétrica, cada ajuste puede realizarse a la fuerza de distracción exacta deseada. Además, un embrague de deslizamiento 244, que está en línea con el elemento magnético 218, puede ser preajustado por el médico, o durante el proceso de fabricación, de modo que, durante cada ajuste, el ajuste se detenga cuando se alcance un par crítico (correspondiente a la fuerza de distracción máxima deseada). Por ejemplo, la fuerza de distracción máxima deseada se puede poner a 45 libras. El embrague de deslizamiento 244 se ilustra en la figura 6D situado entre el elemento magnético 218 y el conjunto de engranajes planetarios 224, pero cae dentro del alcance de la invención que el embrague de deslizamiento 244 pueda estar situado en cualquier otro paso a lo largo de la cadena de transmisión de par.

La figura 9 ilustra un paciente 100 con un dispositivo de distracción 140 implantado en el lado izquierdo de la columna vertebral 110. Aunque en la figura 9 se puede ver la columna vertebral 110 para referencia, la figura 9 pretende ilustrar realmente un procedimiento de ajuste no invasivo, y de modo todas las incisiones del paciente 100 curen de forma ordinaria y pueda llevar ropa. La pinza 160 del dispositivo de distracción 140 está fijado a una costilla 246 en su articulación con una vértebra torácica 247. Un bracket 164 está fijado en este caso a una vértebra lumbar con tornillos 166. Alternativamente, el bracket 164 puede fijarse, por ejemplo, al sacro 249. Un chip de identificación por radio frecuencia (RFID) 250 está colocado opcionalmente en el segundo elemento alargado 150 del dispositivo de distracción 140 según una realización de la presente invención. Un chip de RFID (identificación por radio frecuencia) 250 puede implantarse en un paciente durante el implante del dispositivo de distracción 140. En algunas realizaciones, el chip RFID 250 puede implantarse subcutáneamente en una posición conocida, tal como una posición cerca del dispositivo de distracción 140. En otras realizaciones, el chip RFID 250 puede estar situado en o dentro del dispositivo de distracción 140. Se ilustra un dispositivo de ajuste externo 248 después de haberse colocado contra la espalda del paciente 100. Después del implante del dispositivo de distracción 140 o después de la recuperación quirúrgica, el dispositivo de ajuste externo 248 guarda información de paciente en el chip RFID 250, incluyendo el tamaño o la posición actuales del dispositivo de distracción 140, la cantidad ajustada, el número de serie del dispositivo de distracción 140, la fecha del procedimiento de implante, nombre del paciente, fuerza de distracción, par de ajuste, e identificación. Durante los procedimientos de ajuste posteriores, el dispositivo de ajuste externo 248 puede leer el chip RFID 250 para determinar información relacionada con el paciente, tal como el tamaño o la posición actuales del dispositivo de distracción 140. Al final del procedimiento de ajuste, el dispositivo de ajuste externo 248 puede almacenar información actualizada del paciente, incluyendo el tamaño o la posición del dispositivo de distracción 140, en el chip RFID 250. Puede usarse una antena RFID 252 en el dispositivo de ajuste externo 248 para alimentar el chip RFID con el fin de facilitar las funciones de lectura y escritura.

Se pueden usar varias técnicas para determinar la posición de ajuste (el tamaño actual, la fuerza o condición de distracción) del dispositivo de distracción 140. Por ejemplo, la posición de ajuste puede determinarse indirectamente por el número de rotaciones de uno de los componentes de giro del dispositivo de ajuste externo 248. En algunas realizaciones, la posición de ajuste puede ser determinada por el número de rotaciones de algún componente dinámico de la porción ajustable 158 del dispositivo de distracción 140, por el número de rotaciones de alguno de los engranajes o ejes del dispositivo de distracción 140, o por el número de rotaciones del elemento magnético 218. En otras realizaciones, puede usarse un mecanismo de realimentación, tal como un dispositivo de efecto Hall (dos imanes adicionales que se mueven axialmente uno con relación a otro cuando el husillo madre 226 gira y por lo tanto cuando el dispositivo de distracción cambia su condición), para determinar la posición de ajuste actual del dispositivo de distracción 140. También se puede usar un extensímetro o transductor de fuerza colocado en una porción del dispositivo de distracción 140 como un dispositivo de realimentación implantable. Por ejemplo, el extensímetro puede ser capaz de comunicar de forma inalámbrica la fuerza de distracción real aplicada a la columna vertebral por el dispositivo de distracción 140. Un lector inalámbrico o análogos (que también puede alimentar inductivamente el extensímetro) puede usarse para leer las fuerzas de distracción. Un sensor de extensímetro ejemplar es el sensor inalámbrico EMBEDSENSE, que se puede obtener de MicroStrain, Inc. De

Williston, VT 05495. El sensor inalámbrico EMBEDSENSE usa un enlace inductivo para recibir potencia de una bobina externa y devuelve de forma inalámbrica mediciones de deformación digitales.

En otro ejemplo se puede usar un mecanismo de realimentación de codificador óptico colocando un codificador óptico en línea con uno de los componentes de giro de la porción ajustable 158 del dispositivo de distracción 140. Se contempla incluso un codificador óptico a través de la piel que enciende una luz a través de la piel y la grasa y cuenta las pasadas sucesivas de una o más bandas reflectoras en el componente específico rotativo. En otras realizaciones, el dispositivo de ajuste externo 248 puede incluir un sensor audio para determinar la posición de ajuste actual del dispositivo de distracción 140. Por ejemplo, el sensor puede escuchar el sonido cíclico de los engranajes, dando así información de realimentación acerca de la cantidad de ajuste total. A continuación, se explica un dispositivo de realimentación acústico adicional.

Se deberá entender que cualesquiera materiales del dispositivo de distracción 140 se pueden hacer a partir de materiales radiopacos, de modo que la posición, el estado o la alineación de los componentes se pueda ver durante el procedimiento quirúrgico inicial, o durante los procedimientos de ajuste posteriores, utilizando rayos X. Por ejemplo, se puede usar una ranura circunferencial o alternativamente una abolladura circunferencial colocada en los elementos alargados primero o segundo 148, 146 de modo que la distancia entre esta ranura o abolladura y alguna porción de los segundos elementos alargados 150, 152 pueda medirse fácilmente mediante rayos X.

Se piensa que los procedimientos de ajuste deberán realizarse preferiblemente cada tres o cuatro semanas en la clínica médica. El ajuste lo puede hacer un cirujano ortopédico, pero a causa de la relativa facilidad del procedimiento a causa de las capacidades de realimentación del sistema, el procedimiento lo puede realizar una enfermera, un asistente médico, un técnico, o cualquier otro personal no médico. Se piensa incluso que el paciente puede tener un dispositivo de ajuste externo 1130 en casa y poder ajustarlo por sí mismo a un ritmo aún más frecuente. El dispositivo de ajuste externo 1130 puede estar diseñado para transmitir por teléfono a la clínica médica información almacenada, por ejemplo, fechas de ajuste o parámetros de ajuste tales como la fuerza de distracción o la distancia de distracción.

La figura 10 ilustra un dispositivo de ajuste externo 1130 que es una realización de un dispositivo de ajuste externo 248 según un aspecto de la invención. El dispositivo de ajuste externo 1130 puede ser usado para impartir externamente movimiento rotacional o "activar" un imán permanente (por ejemplo, el elemento magnético 218) situado dentro del dispositivo de distracción 140. El dispositivo de ajuste externo 1130 incluye un motor 1132 que se usa para impartir movimiento rotacional a dos imanes permanentes 1134, 1136. Los dos imanes permanentes 1134, 1136 están situados en el mismo dispositivo 1130 y están configurados para colocarse en el mismo lado del cuerpo del paciente o sujeto. El motor 1132 puede incluir, por ejemplo, un motor o servo movido por CC que es accionado mediante una o varias baterías (no representadas) contenidas integralmente dentro del dispositivo de ajuste externo 1130. Alternativamente, el motor 1132 puede ser alimentado mediante un cable de potencia o análogos de una fuente de potencia externa. Por ejemplo, la fuente de potencia externa puede incluir una o varias baterías o incluso una fuente de corriente alterna que sea convertida a DC.

Todavía con referencia a la figura 10, los dos imanes permanentes 1134, 1136 son preferiblemente imanes permanentes de forma cilíndrica. Los imanes permanentes se pueden hacer, por ejemplo, de un material de imán de tierras raras tal como neodimio-hierro-boro (NdFeB) aunque también son posibles otros imanes de tierras raras. Por ejemplo, cada imán 1134, 1136 puede tener una longitud de alrededor de 1,5 pulgadas y un diámetro de alrededor de 1,0 a 3,5 pulgadas. Ambos imanes 1134, 1136 están magnetizados diametralmente (los polos son perpendiculares al eje largo de cada imán permanente 1134, 1136). Los imanes 1134, 1136 pueden estar dentro de una cubierta o alojamiento no magnético 1137. A este respecto, los imanes 1134, 1136 son capaces de girar dentro del alojamiento estacionario 1137 que separa los imanes 1134, 1136 del entorno externo. Preferiblemente, el alojamiento 1137 es de pared rígida y relativamente fina al menos en la porción que cubre directamente los imanes permanentes 1134, 1136, con el fin de minimizar el intervalo entre los imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064 (como se representa en las figuras 13A-13D).

Según se ve en la figura 10, los imanes permanentes 1134, 1136 están montados de forma rotacional entre elementos base opuestos 1138, 1140. Cada imán 1134, 1136 puede incluir ejes o husillos 1142, 1144 montados en caras axiales opuestas de cada imán 1134, 1136. Los ejes 1142, 1144 pueden montarse en cojinetes respectivos (no representados) que están montados en los elementos base 1138, 1140. Según se ve en la figura 10, poleas movidas 1150 están montadas en un conjunto de ejes 1142 y 1144. Las poleas movidas 1150 pueden incluir opcionalmente ranuras o dientes 1152 que se usan para enganchar con ranuras correspondientes o dientes 1156 (parcialmente ilustrados en la figura 12) contenidos dentro de una correa de accionamiento (indicada por el recorrido 1154).

Todavía con referencia a la figura 10, el dispositivo de ajuste externo 1130 incluye una transmisión de accionamiento 1160 que incluye las dos poleas movidas 1150 junto con una pluralidad de poleas 1162A, 1162B, 1162C y rodillos 1164A, 1164B, 1164C en los que la correa de accionamiento 1154 está montada. Las poleas 1162A, 1162B, 1162C pueden incluir opcionalmente ranuras o dientes 1166 usados para agarrar ranuras o dientes correspondientes 1156 de la correa de accionamiento 1154. Las poleas 1162A, 1162B, 1162C y los rodillos 1164A,

1164B, 1164C pueden montarse en cojinetes respectivos (no representados). Según se ve en la figura 10, la polea 1162B está acoplada mecánicamente al eje de accionamiento (no representado) del motor 1132. La polea 1162B puede ir montada directamente en el eje de accionamiento o, alternativamente, puede estar acoplada a través de un engranaje apropiado. Un rodillo 1164B está montado en un brazo desviado 1170 y proporciona así tensión a la correa 1154. Las varias poleas 1150, 1162A, 1162B, 1162C y los rodillos 1164A, 1164B, 1164C junto con la correa de accionamiento 1154 puede estar dentro de una cubierta o alojamiento 1172 que está montado en la base 1138 (según se ve en la figura 12). Por razones de seguridad y conveniencia, puede ser deseable que el dispositivo de ajuste externo 1130 tenga una cubierta de seguridad extraíble que se colocaría sobre la porción conteniendo los imanes permanentes 1134, 1136, por ejemplo, durante el almacenamiento, de modo que el alto campo magnético no puede entrar estrechamente en contacto con nada que sea fuertemente atraído o dañado por él.

Según se ve en las figuras 10 y 11, el movimiento rotacional de la polea 1162B hace que la correa de accionamiento 1154 se mueva alrededor de las varias poleas 1150, 1162A, 1162B, 1162C y rodillos 1164A, 1164B, 1164C. A este respecto, el movimiento rotacional del motor 1132 es traducido a movimiento rotacional de los dos imanes permanentes 1134, 1136 mediante la transmisión de accionamiento 1160. En un aspecto de la invención, los elementos base 1138, 1140 se cortan formando un rebaje 1174 que está situado entre los dos imanes 1134, 1136. Durante el uso, el dispositivo de ajuste externo 1130 es empujado contra la piel de un paciente, o contra la ropa que cubre la piel (por ejemplo, el dispositivo de ajuste externo 1130 puede ser usado a través de la ropa de modo que sea que el paciente no tenga que desvestirse). El rebaje 1174 permite que la piel y el tejido subyacente se junten o compriman dentro de la región rebajada 1174 según se ve en las figuras 13A y 13B. Esto reduce ventajosamente la distancia general entre los imanes de accionamiento externos 1134, 1136 y el imán 1064 contenido dentro del dispositivo de distracción 140. Reduciendo la distancia, esto quiere decir que los imanes situados externamente 1134, 1136 y/o el imán interno 1064 se pueden hacer más pequeños. Esto es especialmente útil en el caso de un paciente obeso.

Según la presente invención, los dos imanes permanentes 1134, 1136 están configurados para girar a la misma velocidad angular. En otra realización, cada uno de los dos imanes permanentes 1134, 1136 tiene al menos un polo norte y al menos un polo sur, y el dispositivo de ajuste externo 1130 está configurado para girar el primer imán 1134 y el segundo imán 1136 de tal manera que la posición angular del al menos único polo norte del primer imán 1134 sea sustancialmente igual a la posición angular del al menos único polo sur del segundo imán 1136 a través de una rotación completa de los imanes primero y segundo 1134, 1136.

Las figuras 13A y 13B ilustran vistas en sección transversal del paciente que tiene un dispositivo de distracción implantado 140 conteniendo un imán interno 1064. Por razones de claridad, los elementos alargados primero y segundo 146, 150 se han quitado para ilustrar la relación entre el dispositivo de ajuste externo 1130 y el imán interno movido rotacionalmente 1064. El imán interno 1064 se ve colocado en un lado de una vértebra 1185. Además, el imán interno 1064 se ve fuera de o externo con respecto a la fascia 1184 y el músculo 1186 del sujeto. Las figuras 13A y 13B ilustran un paciente obeso en el que la piel y otro tejido se recogen dentro del rebaje 1174. Se deberá entender que los pacientes obesos con escoliosis idiopática del adolescente son raros, y las figuras 13A y 13B indican en general la peor situación, pero, según se ve en las figuras 13A y 13B, el exceso de piel y otro tejido se aloja fácilmente dentro del rebaje 1174 permitiendo una colocación próxima entre el imán interno 1064 y los imanes de accionamiento externos 1134, 1136. Con respecto a la mayoría de los pacientes con AIS, el entrehierro o distancia entre el imán interno 1064 y los imanes de accionamiento externos 1134, 1136 es generalmente de una pulgada o menos. En las figuras 13A a 13D, el imán interno 1064 se ilustra algo mayor que su tamaño en la realización preferida, para que sus polos sean más claramente visibles.

Todavía con referencia a las figuras 10 y 11, el dispositivo de ajuste externo 1130 incluye preferiblemente un codificador 1175 que se usa para medir de forma exacta y precisa el grado de movimiento (por ejemplo, rotacional) de los imanes externos 1134, 1136. En una realización, un codificador 1175 está montado en el elemento base 1138 e incluye una fuente de luz 1176 y un receptor de luz 1178. La fuente de luz 1176 puede incluir un LED que apunta o se dirige hacia la polea 1162C. Igualmente, el receptor de luz 1178 puede dirigirse hacia la polea 1162C. La polea 1162C incluye un número de marcadores reflectores 1177 regularmente espaciados alrededor de la periferia de la polea 1162C. Dependiendo de la orientación rotacional de la polea 1162C, la luz es reflejada o no de nuevo sobre el receptor de luz 1178. La señal digital de encendido/apagado generada por el receptor de luz 1178 puede usarse entonces para determinar la velocidad rotacional y el desplazamiento de los imanes externos 1134, 1136.

Las figuras 13A, 13B, 13C, y 13D ilustran el progreso de los imanes externos 1134, 1136 y el imán interno 1064 que está situado dentro del dispositivo de distracción 140 durante el uso. El imán interno 1064 se representa a efectos de ilustración. El imán interno 1064 es una realización posible del elemento magnético 218 aquí descrito. Las figuras 13A, 13B, 13C, y 13D ilustran el dispositivo de ajuste externo 1130 dispuesto contra la superficie externa de la piel del paciente 1180 junto a la columna vertebral (no representada para mayor claridad). En el procedimiento de ajuste no invasivo ilustrado, el paciente 100 está en una posición en decúbito abdominal, y el dispositivo de ajuste externo 1130 está colocado sobre la espalda del paciente. Sin embargo, el ajuste se considera posible con el paciente en posiciones supina o vertical. El dispositivo de ajuste externo 1130 se coloca contra la piel 1180 de esta manera para girar a distancia el imán interno 1064. Como se explica aquí, la rotación del imán interno 1064 es

convertida a movimiento lineal mediante el dispositivo de ajuste 232 para ajustar de forma controlable el dispositivo de distracción 140.

Según se ve en las figuras 13A, 13B, 13C, y 13D, el dispositivo de ajuste externo 1130 puede presionarse hacia abajo sobre la piel del paciente 1180 con algún grado de fuerza de tal manera que la piel 1180 y otro tejido 1182, tal como la capa de grasa subyacente, sean presionados o llevados al rebaje 1174 del dispositivo de ajuste externo 1130. Las figuras 13A, 13B, 13C, y 13D muestran la orientación magnética del imán interno 1064 cuando experimenta una rotación completa en respuesta al movimiento de los imanes permanentes 1134, 1136 del dispositivo de ajuste externo 1130.

Con referencia a la figura 13A, el imán interno 1064 se representa orientado con respecto a los dos imanes permanentes 1134, 1136 mediante un ángulo  $\theta$ . Este ángulo  $\theta$  puede depender de varios factores incluyendo, por ejemplo, la distancia de separación entre los dos imanes permanentes 1134, 1136, la posición o la profundidad de donde está situada la interfaz implantable 1104, el grado de fuerza con que el dispositivo de ajuste externo 1130 es empujado contra la piel del paciente. En general en aplicaciones que incluyen algunos pacientes obesos, el ángulo  $\theta$  deberá ser de o de alrededor de  $90^\circ$  para lograr la máxima accionabilidad (por ejemplo, par). Los inventores han calculado que, en la aplicación de AIS, donde hay pocos pacientes obesos, se prefiere un ángulo de aproximadamente  $70^\circ$  para la mayoría de pacientes cuando los imanes permanentes 1134, 1136 tienen un diámetro exterior de aproximadamente tres (3,0) pulgadas.

La figura 13A ilustra la posición inicial de los dos imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064. Esto representa la posición inicial o de comienzo (por ejemplo, la posición de  $0^\circ$  como se ha indicado). Naturalmente, se deberá entender que, durante el uso real, la orientación concreta de los dos imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064 variará y probablemente no tendrá la orientación inicial, como se ilustra en la figura 13A. En la posición inicial ilustrada en la figura 13A, los dos imanes permanentes 1134, 1136 están orientados con sus polos en una disposición N-S/S-N. Sin embargo, El imán interno 1064 está orientado en general perpendicular a los polos de los dos imanes permanentes 1134, 1136.

La figura 13B ilustra la orientación de los dos imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064 después de que los dos imanes permanentes 1134, 1136 han girado  $90^\circ$ . Los dos imanes permanentes 1134, 1136 giran en la dirección de la flecha A (por ejemplo, hacia la derecha) mientras que el imán interno 1064 gira en la dirección opuesta (por ejemplo, hacia la izquierda) representada por la flecha B. Se deberá entender que los dos imanes permanentes 1134, 1136 pueden girar en dirección hacia la izquierda mientras que el imán interno 1064 puede girar en la dirección hacia la derecha. La rotación de los dos imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064 continúa como representan las orientaciones de  $180^\circ$  y  $270^\circ$ , como se ilustra en las figuras 13C y 13D. La rotación continúa hasta que se llega de nuevo a la posición inicial ( $0^\circ$ ).

Durante la operación del dispositivo de ajuste externo 1130, los imanes permanentes 1134, 1136 pueden moverse para girar el imán interno 1064 una o varias rotaciones completas en cualquier dirección para aumentar o disminuir la distracción del dispositivo de distracción 140 cuando sea necesario. Naturalmente, los imanes permanentes 1134, 1136 pueden ser movidos para girar también el imán interno 1064 una rotación parcial (por ejemplo,  $1/4$ ,  $1/8$ ,  $1/16$ , etc). Se prefiere el uso de dos imanes 1134, 1136 frente a un solo imán externo porque el imán movido 1064 puede no orientarse perfectamente al inicio de la rotación, de modo que un imán externo 1134, 1136 puede no ser capaz de distribuir su par máximo, que depende en algún grado de la orientación del imán interno movido 1064. Sin embargo, cuando se usan dos (2) imanes externos (1134, 1136), uno de los dos 1134 o 1136 tendrá una orientación con relación al imán interno movido 1064 que sea mejor o más óptima que la otra. Además, los pares impartidos por cada imán externo 1134, 1136 son aditivos. En dispositivos de la técnica anterior movidos magnéticamente, el dispositivo de accionamiento externo está a merced de la orientación concreta del imán interno movido. La realización de dos imanes aquí descrita es capaz de garantizar un par de accionamiento mayor –hasta 75% más que una realización de un imán en la aplicación AIS– y así el imán interno movido 1064 puede diseñarse de menores dimensiones y menos masivo. Un imán interno movido más pequeño 1064 tendrá un artefacto de imagen más pequeño al realizar MRI (Formación de imágenes por resonancia magnética), especialmente importante al usar secuencias de pulso tales como eco de gradiente, que es comúnmente usado en la formación de imágenes del pecho, y da lugar al artefacto más grande de los imanes implantados. En algunas configuraciones, puede incluso ser óptimo usar tres o más imanes externos, incluyendo uno o más imanes cada uno en dos lados diferentes del cuerpo (por ejemplo, parte delantera y trasera).

Aunque el dispositivo de ajuste externo 1130 y el dispositivo de ajuste 232 se han descrito en general en su funcionamiento usando el movimiento rotacional de elementos móviles (es decir, elementos magnéticos), se deberá entender que el movimiento cíclico o no rotacional también se puede usar para accionar o ajustar el dispositivo de distracción 140. Por ejemplo, el movimiento cíclico del imán movido 640, el elemento magnético 218, el imán interno 1064, el imán movido situado internamente 1402, el imán cilíndrico 394, el imán hueco 564, el imán 576, el imán 262, los imanes 618, 620 y el imán 1302 puede usarse para accionar o ajustar el dispositivo de distracción 140. El movimiento cíclico incluye el movimiento rotacional parcial (por ejemplo, movimiento rotacional que es inferior a una revolución completa). También se puede emplear el movimiento cíclico de uno o varios imanes externos 624, 626, 1134, 1136.

En otra alternativa, el movimiento lineal o deslizante de un lado al otro también se puede usar para regular el dispositivo de distracción 140. A este respecto, un solo imán situado dentro del paciente que desliza de un lado al otro en una corredera u otra base puede ser usado para regular el dispositivo de distracción 140 usando un dispositivo del tipo de trinquete. El imán interno deslizante puede ser movido mediante uno o varios imanes permanentes/electroimanes colocados externamente que deslizan o se mueven lateralmente (o mueven el campo magnético) de manera similar de un lado al otro. El movimiento rotacional del elemento o elementos magnéticos situados externamente también se puede usar para accionar el imán interno. Alternativamente, El imán interno puede ser capaz de girar de un lado al otro, ajustando así el dispositivo de distracción 140 usando un dispositivo del tipo de trinquete.

En otra alternativa, los imanes permanentes pueden estar situados en un elemento de pivote que pivota de un lado al otro (de forma análoga a un subibaja) alrededor de un punto de pivote. Por ejemplo, un primer imán permanente que tiene un polo norte orientado en una primera dirección puede estar situado en un extremo del elemento de pivote, mientras que un imán permanente que tiene un polo sur orientado en la primera dirección está situado en el otro extremo del elemento de pivote. Puede usarse un dispositivo del tipo de trinquete para convertir el movimiento de pivote a movimiento lineal que puede accionar o ajustar el dispositivo de distracción 140. Los imanes permanentes primero y segundo, colocados internamente, pueden ser movidos por uno o más elementos magnéticos situados externamente situado (permanentes o electroimanes). El movimiento externo del campo eléctrico por movimiento lineal o incluso rotacional puede usarse para el accionamiento del elemento de pivote.

Se construyeron dos modelos diferentes de imanes internos movidos, cada uno de un grado diferente de neodimio-hierro-boro. Ambos imanes tenían dimensiones idénticas (0,275" de diámetro, 0,395" de largo). Un imán era de un grado aproximado N38 y el otro era un grado N50. Ambos imanes tenían aproximadamente 2,9 gramos de masa. Un imán permanente cilíndrico de 1" de diámetro (grado N50 neodimio-hierro-boro) se montó en un medidor de par y el par de acoplamiento máximo (en pulgada-onzas) entre y cada uno de los modelos de imán de accionamiento interno se midió con respecto a tres orientaciones angulares diferentes del imán permanente cilíndrico, en relación al imán interno movido. Todos los imanes eran de dos polos (como en las figuras 13A-13D). Cada uno de los imanes internos movidos se comprobó individualmente. La orientación era 0° (peor caso de par de acoplamiento), 45° o 90° (mejor caso de par de acoplamiento). Los datos para un entrehierro de una pulgada (separación entre imanes) se enumeran a continuación en la Tabla 1 siguiente. Un entrehierro de una (1) pulgada es una separación del peor caso esperado en la aplicación clínica de escoliosis idiopática del adolescente. El efecto de usar dos imanes permanentes externos de 1" de diámetro (como en las figuras 13A-13D) se representa mediante la adición de los valores para las orientaciones del peor caso (0°) y del mejor caso (90°).

Tabla 1 - Par de acoplamiento máximo (oz-pulg) en entrehierro de 1"

Imán movido interno	Orientación de 0° del único imán externo	Orientación de 45° del único imán externo	Orientación de 90° de único imán externo	Dos imanes externos (orientación de 0° + orientación de 90°)
Grado 38 (aprox.)	1,37	1,92	2,47	3,84
Grado 50	1,70	2,04	2,80	4,50

Se puede ver claramente que el uso aditivo de dos imanes permanentes externos, especialmente si se sincronizan en la orientación representada en las figuras 13A-13D, suministra significativamente más par que un solo imán externo en cualquier orientación. Con respecto a los datos generados usando el imán interno movido de 50 grado, el par de acoplamiento máximo usando dos imanes permanentes externos era 4,50 onza-pulgada, 60,7% más que un solo imán externo permanente orientado en los 90° ideales con relación al imán interno movido, y 164,7% más que un solo imán externo permanente orientado en el peor caso de 0°. Este aumento significativo del par logrado usando dos imanes permanentes externos, hace posible incorporar un imán interno movido especialmente pequeño (por ejemplo, menos de tres gramos) en el diseño del implante de tratamiento de escoliosis o cualquier implante para manipular uno o más huesos o una porción del sistema esquelético. Por ejemplo, el uso de dos imanes permanentes externos puede impartir un par de acoplamiento de al menos 3,0 pulgada-onzas al imán interno a una distancia de separación de alrededor de 1,0 pulgadas.

En una exploración MRI de eco de gradiente de la mama en un escáner MRI de 1,5 Tesla usando bobinas estándar de formación de imágenes de la mama, un imán de grado N50 de 2,9 gramos con un diámetro de 0,275 pulgada y una longitud de 0,295" implantado en el hemitórax crea un artefacto MRI suficientemente pequeño para permitir la plena formación de imágenes de las mamas. Usando los imanes permanentes externos dobles de 1" de diámetro 1134, 1136 como para el dispositivo de ajuste externo 1130, y usando el grado 50 para el imán interno movido 1064 que tiene una masa de 2,9 gramos, el par de 4,50 onza-pulgada distribuido al imán girará un husillo madre de 80 roscas por pulgada montado en un cojinete de bolas de manera suficiente para aplicar una fuerza de distracción de aproximadamente 11 libras. Si se incorpora un conjunto de engranajes planetarios de reducción 4:1 al diseño -por

ejemplo, entre el imán interno movido 1064 y el husillo madre 226- entonces puede distribuirse una fuerza de distracción de aproximadamente 44 libras. En el sistema que contempla esta invención, en el que se hacen varios ajustes no invasivos graduales, las fuerzas de distracción de este orden (40 a 45 libras) serán suficientes. De hecho, el embrague de deslizamiento 244 puede ajustarse en la fabricación del implante de escoliosis o por el médico que realiza el implante, de modo que el embrague de deslizamiento 244 resbala a un par máximo umbral (para evitar que los materiales del implante se dañen o salgan del hueso por una fuerza de distracción demasiado alta) o a un par umbral deseado (al que se genera la fuerza de distracción deseada).

El par umbral máximo corresponde a una fuerza de distracción crítica, y el par umbral deseado corresponde a una fuerza de distracción deseada. Una fuerza de distracción crítica puede corresponder a una fuerza en la que anclajes, como ganchos o tornillos, pueden dañar el hueso. Por ejemplo, una fuerza de distracción crítica es 100 libras, que, en una realización de la invención, corresponde a un par de deslizamiento umbral crítico de 41,7 onza-pulgadas (si no se usa reducción de engranaje, y un husillo madre de 80 roscas por pulgada), 10,4 onza-pulgadas (si se usa una reducción de engranaje de 4:1 y un husillo madre de 80 roscas por pulgada) o 2,6 onza-pulgadas (si se usa una reducción de engranaje de 16:1 y un husillo madre de 80 roscas por pulgada). Igualmente, una fuerza de distracción deseada es 45 libras, que, en una realización de la invención, corresponde a un par de deslizamiento umbral deseado de 18,75 onza-pulgadas (si no se usa reducción de engranaje y un husillo madre de 80 roscas por pulgada) o 4,69 onza-pulgadas (si se usa una reducción de engranaje de 4:1 y un husillo madre de 80 roscas por pulgada). Si una fuerza de distracción deseada es 20 libras, entonces en una realización de la invención esto corresponde a un par de deslizamiento umbral deseado de 8,33 onza-pulgadas (si no se usa reducción de engranaje y se usa un husillo madre de 80 roscas por pulgada) o 2,08 onza-pulgadas (si se usa una reducción de engranaje de 4:1 y un husillo madre de 80 roscas por pulgada). En un aspecto, la distracción umbral deseada es de entre 2 pulgada-onzas y 42 pulgada-onzas. En otro aspecto, la distracción umbral deseada es de entre 2 pulgada-onzas y 19 pulgada-onzas. En otro aspecto, la distracción umbral deseada es de entre 2 pulgada-onzas y 8,5 pulgada-onzas.

Se han propuesto otros dispositivos de distracción que incorporan un pequeño motor implantable para efectuar la distracción. El imán cilíndrico de 2,9 gramos 1064 descrito como parte de la presente invención es significativamente más pequeño que el motor más pequeño que sería factible en la aplicación de distracción, considerando los requisitos de par, etc. Además, el costo del imán 1064 es significativamente menor que el de un micromotor. El imán 1064 también es muy fiable en relación a un micromotor. El principal fallo posible sería la pérdida del campo magnético; sin embargo, los inventores han demostrado que el novedoso imán de 2,9 gramos 1064 puede colocarse en el centro de un imán MRI de 3,0 Tesla sin una pérdida significativa de magnetismo. También puede exponerse a temperaturas superiores a las usadas en la esterilización por vapor, por ejemplo, sin una pérdida significativa de magnetismo. En general, el imán interno 1064 deberá ser de grado N30 o más alto, o incluso de grado N48 o más alto. Aunque el imán cilíndrico de 2,9 gramos 1064 tiene la ventaja de ser especialmente pequeño, en otras realizaciones, el imán cilíndrico 1064 puede tener un peso de menos de aproximadamente 10 gramos o menos de aproximadamente 6,0 gramos. Igualmente, los imanes externos primero y segundo 1134, 1136 pueden ser imanes permanentes de tierras raras tales como, por ejemplo, neodimio-hierro-boro. Además, los imanes externos primero y segundo 1134, 1136 pueden ser de grado N30 o más alto, o incluso de grado N48 o más alto.

La figura 14 ilustra un sistema 1076 según un aspecto de la invención para mover el dispositivo de ajuste externo 1130. La figura 14 ilustra el dispositivo de ajuste externo 1130 empujado contra la superficie de un paciente 1077 (el torso boca abajo representado en sección transversal). Se ilustra la porción del dispositivo de distracción 140 que contiene el imán interno movido 1064. El imán permanente (por ejemplo, el imán movido 1064) que está situado dentro del dispositivo de distracción 140 situado dentro del paciente 1077 está magnéticamente acoplado a través de la piel del paciente y otro tejido a los dos imanes externos 1134, 1136 situados en el dispositivo de ajuste externo 1130. Como se explica aquí, una rotación de los imanes externos 1134, 1136 produce una única rotación correspondiente del imán movido 1064 situado dentro del dispositivo de distracción 140. El giro del imán movido 1064 en una dirección hace que el dispositivo de distracción 140 alargue o aumente la fuerza de distracción, mientras que el giro en la dirección opuesta hace que el dispositivo de distracción 140 acorte o disminuya la fuerza de distracción. Los cambios en el dispositivo de distracción 140 están directamente relacionados con el número de vueltas del imán movido 1064.

El motor 1132 del dispositivo de ajuste externo 1130 es controlado mediante un circuito de control de motor 1078 conectado operativamente a un controlador lógico programable (PLC) 1080. El PLC 1080 envía al circuito de control de motor 1078 una señal analógica que es proporcional a la velocidad deseada del motor 1132. El PLC 1080 también puede seleccionar la dirección rotacional del motor 1132 (es decir, hacia delante o hacia atrás). En un aspecto, el PLC 1080 recibe una señal de entrada de un codificador de eje 1082 que se usa para identificar con alta precisión y exactitud la posición relativa exacta de los imanes externos 1134, 1136. Por ejemplo, el codificador de eje 1082 puede ser un codificador 1175 como el descrito en las figuras 10-11. En una realización, la señal es una señal de cuadratura pulsada, de dos canales, que representa la posición angular de los imanes externos 1134, 1136. El PLC 1080 puede incluir una pantalla o dispositivo de visualización incorporado 1081 que puede visualizar mensajes, avisos y análogos. El PLC 1080 puede incluir opcionalmente un teclado 1083 u otro dispositivo de entrada para introducir datos. El PLC 1080 puede ser incorporado directamente al dispositivo de ajuste externo

1130 o puede ser un componente separado que esté conectado eléctricamente al dispositivo de ajuste externo principal 1130.

5 En un aspecto de la invención, en el dispositivo de ajuste externo 1130 está incorporado un sensor 1084 que es capaz de detectar o determinar la posición rotacional o angular del imán movido 1064. El sensor 1084 puede adquirir información posicional usando, por ejemplo, ondas acústicas, ondas ultrasónicas, luz, radiación, o incluso cambios o perturbaciones en el campo magnético o electromagnético entre el imán movido 1064 y los imanes externos 1134, 1136. Por ejemplo, el sensor 1084 puede detectar fotones o luz que es reflejada del imán movido 1064 o una estructura acoplada (por ejemplo, rotor) que esté montada en él. Por ejemplo, puede pasar luz a través de la piel del paciente y otro tejido a una longitud o longitudes de onda conductivas para el paso a través de tejido. Porciones del imán movido 1064 o de la estructura asociada pueden incluir una superficie reflectora que refleje luz fuera del paciente cuando el imán movido 1064 se mueva. La luz reflejada puede ser detectada por el sensor 1084 que puede incluir, por ejemplo, un fotodetector o análogos.

15 En otro aspecto, el sensor 1084 puede operar en el efecto Hall, donde dos imanes adicionales están situados dentro del conjunto implantable. Los imanes adicionales se mueven axialmente uno con relación a otro cuando el conjunto movido gira y por lo tanto cuando la distracción incrementa o disminuye, permitiendo la determinación del tamaño actual del dispositivo de restricción.

20 En la realización de la figura 14, el sensor 1084 es un micrófono dispuesto en el dispositivo de ajuste externo 1130. Por ejemplo, el sensor de micrófono 1084 se puede disponer en la porción rebajada 1174 del dispositivo de ajuste externo 1130. La salida del sensor de micrófono 1084 es dirigida a un circuito de procesado de señal 1086 que amplifica y filtra la señal acústica detectada. A este respecto, la señal acústica puede incluir un "clic" u otro ruido que se genere periódicamente por la rotación del imán movido 1064. Por ejemplo, el imán movido 1064 puede hacer sonar un clic cada vez que se realice una rotación completa. El tono (frecuencia) del clic puede diferir dependiendo de la dirección de rotación. Por ejemplo, la rotación en una dirección (por ejemplo, alargamiento) puede producir una señal de tono bajo mientras que la rotación en la otra dirección (por ejemplo, acortamiento) puede producir una señal de tono más alto (o viceversa). La señal amplificada y filtrada del circuito de procesado de señal 1086 puede pasar entonces al PLC 1080.

30 Durante la operación del sistema 1076, cada paciente tendrá un número o marcas que corresponden al parámetro de ajuste o al tamaño de su dispositivo de distracción 140. Este número puede almacenarse en un dispositivo de almacenamiento opcional 1088 (como se representa en la figura 14) que lleva el paciente (por ejemplo, tarjeta de memoria, tarjeta magnética, o análogos) o está formado integralmente con el dispositivo de distracción 140. Por ejemplo, se puede disponer una etiqueta RFID 1088 implantada como parte del sistema o por separado dentro del paciente (por ejemplo, subcutáneamente o como parte del dispositivo) y puede ser leída y escrita mediante una antena 1090 para actualizar el tamaño actual del dispositivo de distracción 140. En un aspecto, el PLC 1080 tiene la capacidad de leer el número actual correspondiente al tamaño o la posición del dispositivo de distracción 140 del dispositivo de almacenamiento 1088. El PLC 1080 también puede ser capaz de escribir el tamaño o posición actual ajustado o más actualizado del dispositivo de distracción 140 en el dispositivo de almacenamiento 1088. Naturalmente, el tamaño actual puede registrarse manualmente en los registros médicos del paciente (por ejemplo, gráfico, tarjeta o registro electrónico de paciente) que después se ve y altera, cuando sea apropiado, cada vez que el paciente visite a su médico.

45 Por lo tanto, el paciente lleva su registro médico con él, y si, por ejemplo, se encuentra en otra posición, o incluso en otro país, y hay que efectuar el ajuste, la etiqueta RFID 1088 tiene toda la información necesaria. Además, la etiqueta RFID 1088 puede ser usada como un dispositivo de seguridad. Por ejemplo, la etiqueta RFID 1088 puede ser usada para permitir que solamente los médicos regulen el dispositivo de distracción 140 y no los pacientes. Alternativamente, la etiqueta RFID 1088 puede ser usada para permitir que solamente algunos modelos o marcas de dispositivos de distracción sean ajustados por un modelo específico o número de serie de dispositivo de ajuste externo 1130.

55 En un aspecto, el tamaño o la posición actual del dispositivo de distracción 140 son introducidos al PLC 1080. Esto se puede efectuar automáticamente o a través de entrada manual, por ejemplo, mediante el teclado 1083 que está asociado con el PLC 1080. El PLC 1080 conoce así el punto inicial del paciente. Si se han perdido los registros del paciente, la longitud del dispositivo de distracción puede medirse mediante rayos X y el PLC 1080 puede ser programado manualmente a dicho punto inicial conocido.

60 Al dispositivo de ajuste externo 1130 se le ordena que efectúe un ajuste. Éste puede realizarse mediante una orden preestablecida introducida en el PLC 1080 (por ejemplo "aumentar 0,5 cm el desplazamiento de distracción del dispositivo de distracción 140" o "aumentar a 20 libras la fuerza de distracción del dispositivo de distracción 140"). El PLC 1080 configura la dirección apropiada para el motor 1132 y empieza la rotación del motor 1132. Cuando el motor 1132 gira, el codificador 1082 es capaz de supervisar de forma continua la posición del eje del motor directamente, como se representa en la figura 14, o a través de otro eje o superficie que esté mecánicamente acoplado al motor 1132. Por ejemplo, el codificador 1082 puede leer la posición de marcas 1177 situadas en el exterior de una polea 1162C análoga a la descrita en la figura 10. Cada rotación o rotación parcial del motor 1132



puede contarse entonces y usarse para calcular el tamaño o la posición ajustado o nuevo del dispositivo de distracción 140.

El sensor 1084, que puede incluir un sensor de micrófono 1084, puede ser supervisado de forma continua. Por ejemplo, cada rotación del motor 1132 deberá generar el número apropiado y tono de clics generados por rotación del imán permanente dentro del dispositivo de distracción 140. Si el motor 1132 gira una revolución completa, pero no se detectan clics, el acoplamiento magnético puede haberse perdido y puede visualizarse un mensaje de error destinado al operador en una pantalla 1081 del PLC 1080. Igualmente, se puede visualizar un mensaje de error en la pantalla 1081 si el sensor 1084 adquiere el tono erróneo de la señal audible (por ejemplo, el sensor 1084 detecta un tono de acortamiento, pero el dispositivo de ajuste externo 1130 estaba configurado para alargamiento).

Las figuras 15 a 30 ilustran esquemáticamente un alojamiento de indicador acústico 1304 y un imán movido 1302 cuando el imán movido 1302 es girado en ambas direcciones hacia la derecha (flecha A) y hacia la izquierda (flecha B). Se deberá entender que, aunque la descripción se ofrece con respecto al imán movido 1302, las características de detección acústica también pueden aplicarse al elemento magnético 218 de las figuras 6C-6G, el imán interno 1064 de las figuras 13A-13D, 14, el imán movido internamente situado 1402 de la figura 35, el imán cilíndrico 394 de las figuras 41, 42, y 44, el imán hueco 564 de la figura 48, el imán 576 de la figura 50, el imán 262 de la figura 53, y los imanes 618, 620 de la figura 51, el imán 640 de la figura 52, o incluso el elemento magnético 200 de la figura 6B (estas varias implementaciones de los imanes movidos pueden denominarse, en algunos casos, elementos magnéticos). El alojamiento de indicador acústico 1304 se ilustra en una configuración anular con respecto a la circunferencia del imán movido 1302, pero se contempla una relación alternativa, por ejemplo, donde el diámetro exterior del alojamiento de indicador acústico 1304 es sustancialmente el mismo que el diámetro exterior del imán movido 1302, y están orientados en una relación axial de extremo a extremo en lugar de una relación anular. El alojamiento de indicador acústico 1304 es una realización posible del alojamiento acústico 222 de la figura 6C y la figura 6D. El alojamiento de indicador acústico 1304 se usa para crear una señal acústica (por ejemplo, un clic) que puede ser usado para contar el movimiento rotacional del imán movido 1302 y también determinar su dirección rotacional. Se genera una señal acústica (es decir, sonido) cuando una bola magnética 1306 choca con una primera superficie de impacto 1308 o una segunda superficie de impacto 1310. Las figuras 15-22 ilustran la rotación del imán movido 1302 en la dirección hacia la derecha (flecha A) mientras que las figuras 23-30 ilustran la rotación del imán movido 1302 en la dirección hacia la izquierda (flecha B). Cuando el imán movido 1302 se gira en la dirección hacia la derecha, la bola magnética 1306 choca con la primera superficie de impacto 1308 dos veces (2x) por rotación completa, produciendo la primera superficie de impacto 1308 un sonido con una primera amplitud y/o frecuencia. Cuando el imán movido 1302 se gira en la dirección hacia la izquierda, la bola magnética 1306 choca con la segunda superficie de impacto 1310 dos veces (2x) por rotación completa, produciendo la segunda superficie de impacto 1310 un sonido con una segunda amplitud y/o frecuencia.

Como se ilustra en las figuras 15-30, la primera superficie de impacto 1308 es más fina que la segunda superficie de impacto 1310, y así, la primera superficie de impacto 1308 está configurada para resonar a una frecuencia más alta que la segunda superficie de impacto 1310. Alternativamente, la diferencia de frecuencia puede lograrse haciendo la primera superficie de impacto 1308 de un material diferente del de la segunda superficie de impacto 1310. Alternativamente, la amplitud de la señal acústica generada por la bola magnética 1306 que choca con las superficies de impacto primera y segunda 1308, 1310 puede ser usada para distinguir la dirección rotacional. Por ejemplo, la rotación hacia la derecha puede producir un clic relativamente alto mientras que la rotación hacia la izquierda puede producir un clic relativamente suave.

La bola magnética 1306 se hace de un material magnético, por ejemplo, acero inoxidable serie 400. La bola magnética 1306 es atraída tanto a un polo sur 1314 del imán movido 1302 como a un polo norte 1316 del imán movido 1302. Según se ve en la figura 15, el imán movido 1302 comienza a girar en la dirección hacia la derecha (flecha A). Como se ilustra, el punto de inicio de la bola magnética 1306 es adyacente al polo norte 1316 del imán 1302. Según se ve en la figura 16, cuando el imán 1302 gira, la bola magnética 1306 sigue el polo norte 1316. Esto continúa hasta que, como se representa en la figura 17, la bola magnética 1306 es parada por la segunda superficie de impacto 1310. Ahora, según se ve en la figura 18, la bola magnética 1306 es atrapada contra la segunda superficie de impacto 1310, mientras que el imán movido 1302 continúa girando. La bola magnética 1306 puede rodar en este punto, pero es empujada contra la segunda superficie de impacto 1310 por su atracción al polo norte 1316 del imán 1302, hasta que el polo sur 1314 está sustancialmente más próximo a la bola magnética 1306 como se representa en la figura 19, punto en el que la bola magnética 1306 acelera hacia la primera superficie de impacto 1308 en la dirección de la flecha  $\alpha$ , chocando por ello (según se ve en la figura 20) y creando una señal acústica o sonido que tiene una intensidad mayor que cuando la bola magnética 1306 fue parada por la segunda superficie de impacto 1310. Ahora, dado que el imán movido 1302 continúa girando, la bola magnética 1306 sigue el polo sur 1314 del imán movido 1302 según se ve en la figura 21, y continúa siguiendo el polo sur 1314 hasta que la bola magnética 1306 es parada por la segunda superficie de impacto 1310 según se ve en la figura 22.

Las figuras 23-30 ilustran el mecanismo acústico que es activado por rotación hacia la izquierda del imán movido 1302. En este proceso, la primera superficie de impacto 1308 sirve para detener la bola magnética 1306, y la bola magnética 1306 acelera e impacta con la segunda superficie de impacto 1310, creando una señal acústica diferente. Por ejemplo, la señal acústica diferente puede incluir una señal más alta o una señal con una frecuencia

diferente (por ejemplo, tono). En la figura 23, el imán movido 1302 comienza a girar en la dirección hacia la izquierda (flecha B). Como se ilustra, el punto de inicio de la bola magnética 1306 es adyacente al polo sur 1314 del imán 1302. Según se ve en la figura 24, cuando el imán 1302 gira, la bola magnética 1306 sigue el polo sur 1314. Esto continúa hasta que, como se representa en la figura 25, la bola magnética 1306 es parada por la primera superficie de impacto 1308. Según se ve en la figura 25, la bola magnética 1306 es atrapada contra la primera superficie de impacto 1308, mientras que el imán movido 1302 continúa girando. La bola magnética 1306 puede rodar en este punto, pero es empujada contra la primera superficie de impacto 1308 por su atracción al polo sur 1314 del imán 1302, hasta que el polo norte 1316 está más próximo a la bola magnética 1306 como se representa en la figura 26, punto en el que la bola magnética 1306 acelera hacia la segunda chapa de impacto 1310 en la dirección de la flecha  $\beta$ , chocando por ello (según se ve en la figura 27) y creando una señal acústica o sonido que tiene una intensidad mayor que cuando la bola magnética 1306 fue parada por la primera superficie de impacto 1308. Ahora, según se ve en la figura 28, cuando el imán 1302 continúa girando, la bola magnética 1306 sigue el polo norte 1316 del imán 1302, y continúa siguiendo el polo norte 1316 (figura 29) hasta que la bola magnética 1306 es parada por la primera superficie de impacto 1308 como se ilustra en la figura 30.

Se puede apreciar que cada giro del imán 1302 crea dos (2) choques relativamente fuertes, que pueden ser detectados por un dispositivo externo no invasivo incluyendo un sensor sónico, por ejemplo, un micrófono (por ejemplo, sensor 1084 en la figura 14). Si, por ejemplo, el imán 1302 está girando un husillo madre de 0-80 (por ejemplo, el husillo madre 226) para regular el dispositivo de distracción 140), entonces cada giro representa 1/80 de una pulgada en el desplazamiento de distracción, y así cada medio giro representa 1/160 de una pulgada, o 0,00625". Si hay reducción de engranaje en la salida del imán 1302, por ejemplo 4:1, entonces un giro completo representa 1/320 de una pulgada y cada mitad giro representa 1/640 de una pulgada. Por lo tanto, la detección acústica de esta naturaleza permite un control de ajuste muy exacto del dispositivo de distracción 140. Si la velocidad es demasiado alta, el sensor puede ser programado alternativamente para detectar solamente vueltas específicas. Alternativamente, se puede colocar un imán secundario en la porción de post reducción de engranaje del sistema de transmisión de par, de modo que el número de vueltas a detectar es menor y menos frecuente.

También se puede apreciar que la señal acústica o sonido producido por el choque debido a la aceleración de la bola magnética 1306 contra la primera superficie de impacto 1308 durante la rotación hacia la derecha del imán 1302 tendrá un espectro de frecuencia diferente de la señal acústica o sonido producido por el choque debido a la aceleración de la bola magnética 1306 contra la segunda superficie de impacto 1310 durante la rotación hacia la izquierda del imán 1302. Como ejemplo, el sensor acústico 1084 ilustrado en la figura 14 puede proporcionar un dispositivo relativamente simple, de bajo costo, en el que la dirección de la rotación (es decir, distracción creciente frente a distracción decreciente) puede ser identificada automáticamente. Además, el sensor acústico 1084 es capaz de determinar el número exacto de medias rotaciones en cada dirección.

El sensor acústico 1084 puede estar integrado operativamente con un controlador lógico programable (PLC) tal como el PLC 1080 aquí descrito. A este respecto, la longitud de distracción exacta del dispositivo de distracción 140 puede determinarse. El PLC 1080 es capaz de identificar la dirección de rotación mediante la frecuencia de sonido, y luego cambiar la dirección de rotación si ésta no es la dirección deseada. El PLC 1080 también es capaz de contar el número de medias rotaciones hasta que se logra la cantidad de restricción. Si hay algún deslizamiento entre los imanes 1134, 1136 del dispositivo externo 1130 y el imán movido 1302, el PLC 1080 no detectará las señales acústicas y así no las contará como rotaciones.

Puede haber casos en los que el personal médico que realice el ajuste no invasivo no sea consciente de en qué dirección de rotación del dispositivo externo los imanes 1134, 1136 producirá mayor distracción y en cuál producirán una menor distracción. Sin embargo, el PLC 1080 será capaz de identificar inmediatamente la dirección de rotación correcta por la frecuencia detectada.

Por ejemplo, la figura 31 ilustra el sonido 1320 detectado por la rotación hacia la izquierda del imán 1302 y la figura 32 ilustra el sonido 1324 detectado por la rotación hacia la derecha del imán 1302. Puede haber señales acústicas de fondo adicionales o ruido 1328 creados, por ejemplo, por el sonido del motor 1132 del dispositivo externo 1130. En ambas direcciones de rotación, los "clics" acústicos 1320 y 1324 parecen muy similares uno a otro. Sin embargo, analizando el espectro de frecuencia de los clics, se pueden discernir las diferencias entre rotación hacia la derecha y hacia la izquierda del imán 1302. Según se ve en la figura 33, el espectro de frecuencia para la rotación hacia la izquierda está centrado aproximadamente en 14 kHz, mientras que el espectro para rotación hacia la derecha (figura 34) está centrado aproximadamente en 18 kHz. Este desplazamiento o cambio en la frecuencia central puede ser usado como una base para determinar la dirección rotacional absoluta del imán 1302.

La figura 35 ilustra un sistema 1400 para mover un imán movido internamente situado 1402 de un dispositivo de distracción 140 mediante un dispositivo externo 1406 usando un dispositivo de realimentación. Uno o varios imanes movidos implantados 1402 están acoplados magnéticamente a través de la piel 1404 de un paciente 1408 a uno o más imanes de accionamiento externos 1410. La rotación o el movimiento de los imanes de accionamiento externos 1410 produce una rotación igual del imán o los imanes movidos 1402. El giro del imán o los imanes movidos 1402 en una dirección 1412 hace que el dispositivo de distracción 1414 aumente la distracción mientras que el giro del imán o los imanes movidos 1402 en la dirección opuesta hace que el dispositivo de distracción 1414 disminuya la

distracción. Los cambios en la distancia de distracción o la fuerza de distracción del dispositivo de distracción 1414 dependen del número de vueltas realizadas por el uno o los varios imanes de accionamiento 1410.

Los imanes de accionamiento 1410 son girados por el dispositivo externo 1406, que tiene un motor eléctrico de engranajes 1416 que es controlado por un controlador lógico programable (PLC) 1418. El PLC 1418 envía una señal analógica 1420 a un circuito de accionamiento de motor 1422 que es proporcional a la velocidad deseada del motor. El PLC 1418 recibe una señal analógica 1424 del circuito de accionamiento de motor 1422 que es proporcional a la corriente tomada del motor. El consumo de corriente del motor de engranaje 1416 es proporcional a su par de salida. Puede usarse un sensor electrónico de par para esta finalidad. El consumo de corriente medido puede ser usado para supervisar el cambio del par de salida.

El PLC 1418 recibe una señal de entrada pulsada 1426 de un codificador 1428 que indica la posición angular de los imanes de accionamiento 1410. El PLC 1418 controla un sistema de frenado de empuje por muelle 1430 que para automáticamente el imán de accionamiento 1410 si hay una pérdida de potencia eléctrica u otra emergencia.

Se ha incluido un embrague de deslizamiento 1432 entre el motor de engranaje 1416 y el imán de accionamiento 1410 para evitar que el motor de engranaje 1416 ejerza un par excesivo en el imán movido 1402 y dañe potencialmente el dispositivo de distracción 140, por ejemplo, si el dispositivo de distracción 140 no tiene su propio embrague de deslizamiento. El PLC 1418 tiene una pantalla incorporada 1434 para presentar mensajes y un teclado 1436 para introducir datos. Puede incorporarse conmutadores pulsadores externos y luces indicadoras para comodidad del usuario y facilidad de uso.

La corriente de motor (par de salida) es supervisada de forma continua siempre que el dispositivo está girando. Si la corriente de motor excede de la corriente máxima permisible (en base a requisitos de seguridad de los componentes del dispositivo y/o el tejido del paciente) el motor de engranaje 1416 se para y se aplica el freno 1430. Esto se puede hacer tanto en software como en hardware. El embrague mecánico de deslizamiento 1432 también evita el par excesivo del dispositivo. Un par umbral ejemplar es 5,0 onza-pulgadas.

En una realización, cada paciente tendrá un número que corresponda al desplazamiento de distracción de su dispositivo de distracción particular 1414. Un dispositivo con distracción 1414 tendrá un número tal como 5,0 cm para su desplazamiento de distracción y un dispositivo completamente sin distracción tendrá un número tal como 0,0 cm.

Este número puede ser almacenado en una tarjeta de memoria electrónica 1438 que lleve el paciente 1408. El PLC 1418 puede leer el número actual en la tarjeta de memoria 1438 y actualizar el número después del ajuste. El número del paciente puede ser registrado manualmente en el gráfico del paciente y conservado en la clínica médica o impreso en una tarjeta de información que lleva el paciente. Alternativamente, la información puede ser almacenada y leída en un chip RFID implantado en el paciente.

Primero se introduce el número del paciente en el PLC 1418 para que conozca el punto inicial del paciente. Si los registros del paciente se han perdido por completo, el sistema siempre puede tener una posición nueva introducida manualmente en base a una determinación, realizada por imagen de rayos X, del desplazamiento de distracción del dispositivo de restricción 1414.

Un médico puede ajustar el dispositivo de distracción 1414 de varias formas. Se puede introducir directamente un movimiento absoluto a un nuevo desplazamiento de distracción (o fuerza). Por ejemplo, un paciente 1408 actualmente a un desplazamiento de distracción de 2,00 cm puede precisar un ajuste a 2,50 cm. El médico introduce simplemente el nuevo desplazamiento de distracción y pulsa un botón 'IR'. El médico puede preferir un movimiento relativo (incremental) a partir del desplazamiento de distracción actual. Cada pulsación de un botón hará que el dispositivo aumente o posiblemente disminuya una cantidad fija, por ejemplo, 0,20 cm de desplazamiento de distracción, o 0,02 cm. En otro aspecto, pueden proporcionarse botones de aumento o disminución que aumenten/disminuyan la distracción del dispositivo de distracción 1414 mientras el botón se mantenga pulsado. Se deberá indicar que el desplazamiento de distracción es un término relativo, y que el medidor de fuerza descrito en esta invención puede ser la manera preferida de ajustar la distracción, en lugar de una manera dimensional. Además, el PLC 1418 puede ajustar automáticamente el dispositivo externo 1406 hasta llegar a la fuerza de distracción o longitud final deseada en base. Al menos en parte, a una respuesta generada por un dispositivo de realimentación. El dispositivo de realimentación concreto puede ser cualquier número de dispositivos aquí descritos incluyendo realimentación de la deformación o fuerza, realimentación acústica, realimentación óptica, corriente de motor y análogos.

Una vez que al dispositivo externo 1406 se le ha ordenado que se mueva, el PLC 1418 eleva lentamente la velocidad del motor de engranaje 1416 mientras supervisa la corriente de motor (par). Debe haber un par de accionamiento conocido mínimo para verificar que el acoplamiento magnético al dispositivo de restricción está bloqueado y no desliza. Esto puede supervisarse, por ejemplo, con el sistema de realimentación acústico. El valor de par mínimo puede ser una curva que se almacene en el PLC 1418 basada en la cantidad de distracción, la

dirección de movimiento (aumento/disminución), incluso el número de modelo o el número de serie del dispositivo de distracción 1414.

También, si el PLC 1418 detecta una repentina inversión de par, se ha producido deslizamiento. Cuando los polos de imán análogos (Norte-Norte y Sur-Sur) que se repelen deslizan pasando uno por otro, son atraídos a los polos opuestos adyacentes (Norte-Sur y Sur-Norte). Esto produce una inversión momentánea de par de accionamiento. Esta inversión de par puede ser detectada por el PLC 1418. Si tiene lugar deslizamiento, el PLC 1418 puede restar la cantidad apropiada del movimiento. Si se producen demasiados resbalamientos consecutivos, el PLC 1418 puede parar y presentar un mensaje.

Cuando el imán de accionamiento 1410 gira, las revoluciones y fracciones de revoluciones son contadas por el PLC 1418 y convertidas a cambios en la distracción. Una vez que el movimiento se ha completado, el PLC 1418 para el motor de engranaje 1416 y aplica el freno 1430. Se deberá entender que los dispositivos de realimentación mencionados anteriormente son aplicables al dispositivo externo, y a otros muchos tipos de dispositivos magnéticos con la excepción de bobinas electromagnéticas próximas o situadas próximas que no tienen un motor.

Se contempla que cualquiera de las configuraciones compatibles de un dispositivo de distracción/mecanismo de ajuste/dispositivo de ajuste externo pueda combinarse como realizaciones alternativas a las aquí descritas específicamente. Además, el mecanismo mecánico del dispositivo de distracción puede lograrse con cualquiera de los diseños y métodos usando un eje de accionamiento rotativo, o por un elemento de tensión/compresión. En otros términos, la rotación puede realizarse solamente en conjuntos próximos o en conjuntos dentro del dispositivo de distracción, que entonces, a través de engranaje, produce acortamiento o alargamiento longitudinal de un hilo o cable, que crea tensión en una correa o varilla haciendo que el dispositivo de distracción aumente o disminuya la distracción (distancia o fuerza).

La figura 36 ilustra un dispositivo de distracción 314 que no es según la presente invención y que se implanta dentro de un paciente y fija en sus extremos superior 315 e inferior 317 a la columna vertebral 300 del paciente. El ejemplo ilustrado de la columna vertebral 300 incluye en concreto las vértebras torácicas y lumbares que abarcan típicamente una curva escoliótica, por ejemplo, la curvatura de un paciente con escoliosis idiopática del adolescente. Las vértebras torácicas T3 a T12, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, respectivamente y las vértebras L1 a L3 291, 292, 293 se ilustran en la figura 36, no en una condición escoliótica severa, sino en una curvatura residual muy ligera que representa una curvatura modesta que ha sido parcial o completamente enderezada durante el procedimiento de implante. Cada vértebra es diferente de las otras vértebras por su tamaño y forma, siendo por lo general la vértebra superior más pequeña que la vértebra inferior. Sin embargo, en general, las vértebras tienen una estructura similar e incluyen un cuerpo vertebral 316, un proceso espinoso 318, 320, láminas 326, procesos transversales 321, 322 y pedículos 324. En esta realización, el dispositivo de distracción 314 incluye una varilla de distracción 328 ajustable (longitudinalmente) mediante una porción ajustable acoplada 330. El dispositivo de distracción 314 está fijado a la columna vertebral 300 mediante una pinza 342 en el extremo superior de la varilla de distracción 328. En la figura 36, la pinza 342 está fijado alrededor del proceso transversal 321 de la vértebra T4 304. Alternativamente, la pinza 342 puede fijarse alrededor de una costilla adyacente (no representada) o faceta de costilla. En otra alternativa, la pinza puede ser sustituida por un sistema de gancho laminar o de pedículo, o sistema de tornillos de pedículo. La figura 37 ilustra tal realización alternativa en la que un dispositivo de distracción 314 incluye uno o varios ganchos laminares 346 que se usan para fijar un extremo superior 315 del dispositivo de distracción 314 a la columna vertebral (no representada). El extremo inferior 317 del dispositivo de distracción está fijado a la columna vertebral usando uno o varios ganchos de pedículo 348.

Con referencia de nuevo a la figura 36, el dispositivo de distracción 314 se ilustra fijado a la columna vertebral 300 con un sistema de tornillos de pedículo 331 incluyendo una varilla de conexión 332 y dos pinzas de punta 338, 340. Esta realización particular incluye un dispositivo de ajuste magnético 344 que está espaciado de la porción ajustable 330 mediante un cable de transmisión 345.

Pasando a la figura 38, se representa con más detalle el sistema de tornillos de pedículo 331. El tornillo de pedículo 349 pasa a través de un agujero en la base 350, fijando la base a la vértebra L1 291 (figura 36) a través de su pedículo (pedículo izquierdo en este caso). El tornillo bloqueante 334 puede aflojarse para regular el ángulo  $\alpha$  de la varilla de conexión 332, y a continuación el tornillo bloqueante 334 puede apretarse de modo que la pinza de punta 338 sujete fijamente la varilla de conexión 332 en posición sin rotación adicional. La segunda pinza de punta 340 se ajusta de la misma forma, apretando el tornillo bloqueante 336. Dado que la columna vertebral escoliótica también se gira (por lo general la sección central se gira a la derecha en pacientes con AIS), la realización sin fusión aquí presentada permite que la des-rotación de la columna vertebral 300 se produzca naturalmente, porque no hay fijación en la porción media 319 del dispositivo de distracción 314.

Con el fin de facilitar más esta des-rotación, el dispositivo de distracción 314 permite la rotación libre en sus extremos. Por ejemplo, pasando a la figura 39, la porción ajustable 330 está montada en la varilla de conexión 332 mediante una unión de rótula 382. El extremo de la varilla de conexión 332 tiene una curva de sustancialmente 180° que permite que se una la porción ajustable 330 a lo largo del mismo eje 383. El extremo final de la varilla de conexión 332 incluye un vástago 386 y una bola 384. Un montaje 360 está dispuesto en el extremo de la porción

ajustable 330 y tiene un contorno interno esférico parcial 361 para acoplar con la bola 384, y permitir la rotación libre. También puede permitir el movimiento poliaxial. Se deberá indicar que la varilla de distracción 328 puede estar precurvada con la forma típica de una columna vertebral sagital normal, pero también se deberá indicar que la curva puede ser ligeramente diferente de la instrumentación estándar de fusión de escoliosis, porque en la realización sin fusión aquí descrita, el dispositivo de distracción 314 no está a nivel con la columna vertebral, sino que más bien está colocado subcutáneo o sub-fascial, y así no está debajo de los músculos de la espalda. Las únicas porciones del dispositivo de distracción 314 que están diseñadas para colocarse debajo de los músculos son la pinza 342 y la porción de la varilla de distracción 328 inmediatamente adyacente a la pinza 342, el sistema de tornillos de pedículo 331 y la varilla de conexión 332. Así, la figura 36 ilustra una realización en la que el volumen del equipo asociado con el dispositivo de distracción 314 está colocado sobre el músculo. Se deberá entender, sin embargo, que, en configuraciones alternativas, cualquier otra parte de toda la realización implantable puede colocarse debajo del músculo (es decir, submuscular). Se deberá apreciar que hay que cortar una cantidad de músculo mucho menor durante el procedimiento en comparación con los procedimientos de fusión actuales. Esto permitirá un procedimiento mucho más corto, mucha menos pérdida de sangre, una recuperación mucho más rápida, y menos tiempo en el hospital/menos riesgo de infección. Además, puede ser deseable producir la curva en "J" de la varilla de conexión 332 o la curva en "S" de varilla de conexión 323 de la figura 37 con pestañas o nervios en sus puntos de mayor esfuerzo con el fin de aumentar su durabilidad en severas condiciones de implante.

Las figuras 40 y 41 ilustran un ejemplo de un dispositivo de ajuste magnético situado a distancia 344 que permite el ajuste del dispositivo de distracción 314 desde una posición alejada de la porción ajustable 330. Como se explica a continuación, la porción ajustable 330 está acoplada operativamente al dispositivo de ajuste magnético 344 mediante un cable de transmisión 345. Por ejemplo, el dispositivo de ajuste magnético 344 puede colocarse de forma subcutánea en la zona de nalgas o incluso la zona abdominal. Alternativamente, el dispositivo de ajuste magnético 344 puede estar situado integral a la porción ajustable 330. En su configuración remota, sin embargo, el dispositivo de ajuste magnético 344 (ilustrado en la figura 41 sin su cubierta protectora exterior) incluye un tornillo sinfín 390 y un imán cilíndrico 394 sujetado fijamente dentro del tornillo sinfín 390. El imán cilíndrico 394 está preferiblemente magnetizado radialmente como se ilustra en la figura 42. La activación de un dispositivo de ajuste externo (por ejemplo, dispositivo de ajuste externo 1130) hace que el imán cilíndrico 394 y el tornillo sinfín 390 giren. El tornillo sinfín 390 tiene roscas alrededor de su superficie exterior y engancha con un engranaje rotativo 392 que, a su vez, está acoplado operativamente a un carrete 396. El carrete 396 incluye una ranura o análogos alrededor de su periferia en la que está colocado un cable 362. Durante la operación del dispositivo, el movimiento rotacional del imán cilíndrico 394 produce la rotación del engranaje 392 que, a su vez, produce la rotación del carrete 396. Cuando el engranaje 392 gira, el carrete 396 enrolla o desenrolla un cable 362 que se extiende a través de una envuelta protectora 364 situada en el cable de transmisión alargado 345 que acopla el dispositivo de ajuste 344 a la porción ajustable 330. Dependiendo de la dirección de rotación del engranaje 392, el cable 362 se tensa o afloja.

Con referencia a la figura 41, cuando el engranaje 392 gira en la dirección 388, se incrementa la tensión (T). El extremo opuesto del cable 362 está fijado al bastidor 360 por el tope 370. En una realización, el cable 362 se pasa por encima de la primera polea 354, que gira en una primera dirección rotacional 376. El cable 362 se enrolla entonces alrededor de la segunda polea 355 (representada en transparencia) detrás del bastidor 360 haciendo que la segunda polea 355 gire en la segunda dirección rotacional 377. El cable 362 se enrolla entonces alrededor de una tercera polea 356 haciendo que gire en la tercera dirección rotacional 378. Después de la tercera polea 356, el cable 362 se enrolla alrededor de una cuarta polea 358, haciendo que gire en una cuarta dirección rotacional 380. La segunda polea 355 y la cuarta polea 358 están montadas rotacionalmente en la varilla de distracción 328 mediante el eje 398, y están deslizantemente dentro del bastidor 360 por el pasador 368 que desliza en una ranura 366.

La combinación de las poleas 354, 355, 356, 358 actúa como un dispositivo de aparejo de poleas que amplifica la fuerza aplicada a la varilla de distracción 328 en respuesta a una tensión aplicada (T). Por ejemplo, la tensión (T) impuesta al cable 362 imparte una fuerza de compresión (C) en la varilla de distracción 328 que es cuatro veces mayor (es decir,  $C = 4 \cdot T$ ). Naturalmente, se deberá entender que, moviendo el imán cilíndrico 394 y el tornillo sinfín 390 en la dirección opuesta, el engranaje 392 hace que el carrete 396 se desenrolle, y así disminuyen tanto T como C.

La figura 43 ilustra otro ejemplo de un dispositivo de distracción 400. En esta realización se usan sistemas de fijación para fijar el dispositivo de distracción 400 a la columna vertebral del paciente. El sistema de fijación por gancho se ilustra en una configuración despiezada en la figura 43 e incluye ganchos 402, 404 (por ejemplo, ganchos laminares, ganchos de faceta o ganchos de costilla) situados en extremos opuestos del dispositivo de distracción. Los ganchos 402, 404 están acoplados operativamente a rótulas 406. Cada unión de rótula 406 incluye un acoplador 405 que está en interfaz con una bola 407 u otro elemento sustancialmente esférico dispuesto en el extremo de un poste 409. Cada gancho 402, 404 incluye un rebaje 402A, 404A que está dimensionado para recibir el poste 409 de cada unión de rótula 406. El poste 409 está enganchado o bloqueado con rozamiento con respecto a su gancho respectivo 402, 404 usando un elemento de fijación 408 y un tapón 410 colocado encima. El acoplador 405 incluye una porción de recepción, tal como una porción interna roscada (no representada), que está en interfaz con extremos opuestos de la varilla de distracción 412. Naturalmente, el acoplador 405 puede estar fijado a la varilla

de distracción 412 de otras formas, por ejemplo, tornillos de montaje, unión, soldadura, o incluso con un cemento u otro material adhesivo. A este respecto, una vez montados, ambos ganchos 402, 404 son capaces de articulación alrededor de la unión de rótula de acción oscilante 406 para acomodar la geometría cambiante cuando la columna vertebral se somete a fuerzas de distracción.

5 Según se ve en la figura 43, la varilla de distracción 412 se suministra en una configuración precurvada, y se puede cortar a la longitud deseada y curvar a una configuración personalizada para adaptación a la anatomía específica del paciente. Típicamente, la porción que se habrá de cortar será el extremo de la varilla de distracción 412 que está situado lejos de la porción ajustable 414. La porción ajustable 414 incluye en esta realización un conjunto de engranajes desviado 415 que tiene una cubierta 416.

15 La figura 44 ilustra el conjunto de engranajes desviado 415 con la cubierta 416 quitada de la porción ajustable 414 con el fin de mostrar mejor los componentes internos responsables de efectuar las fuerzas de distracción en la varilla de distracción 412. Según se ve en la figura 44, un imán cilíndrico 394 es sujetado rotacionalmente por ventosas 422, 424 y el conjunto 415 puede girar entre cojinetes de bolas 426, 428 dispuestos en sus extremos opuestos. El imán cilíndrico 394 puede incluir un imán permanente hecho de los materiales aquí descritos con respecto a las otras realizaciones. El conjunto 415 incluye un primer engranaje 430 que gira cuando el conjunto 415 se gira alrededor de su eje de rotación. Un dispositivo de ajuste externo (por ejemplo, 1130) hace que el imán cilíndrico 394 gire en una primera dirección rotacional 440 que también hace que el primer engranaje 430 gire en la misma primera dirección 440. El primer engranaje 430 engrana con un segundo engranaje 432 haciendo que gire en una segunda dirección rotacional 442. Un tercer engranaje 434 está fijado al segundo engranaje 432 y gira junto con el segundo engranaje 432. El tercer engranaje 434 engrana con un cuarto engranaje 436, haciendo que gire en una tercera dirección rotacional 444. El cuarto engranaje 436 está fijado a un husillo madre 420 que se extiende longitudinalmente dentro de un manguito 418 o camisa. Un cojinete de empuje 438 está dispuesto en una disposición de cara con cara con el cuarto engranaje 436 para reducir las fuerzas de rozamiento durante la rotación del husillo madre 420. La superficie interior del manguito 418 contiene un agujero interior roscado (no representado) que se extiende al menos una porción de la longitud del manguito 418. El husillo madre 420 puede girar a causa de un cojinete de empuje 438 situado en el extremo del husillo madre 420.

30 Cuando el husillo madre 420 gira en la cuarta dirección rotacional 444 y engancha el agujero interior roscado del manguito 418, el manguito 418 comienza a moverse en la dirección de distracción 446. El manguito 418 está acoplado en un extremo a la varilla de distracción 412, y así, cuando el manguito 418 y la varilla de distracción 412 son distraídos por el conjunto de engranajes desviado 415, el dispositivo de distracción 400, que está acoplado a la columna vertebral, imparte una fuerza de distracción incrementada. Si el imán cilíndrico 394 se gira en la dirección opuesta, la fuerza de distracción disminuye. A causa tanto de los engranajes como de la rosca del husillo madre, se puede distribuir un par relativamente bajo para girar el imán cilíndrico 394 que, a su vez, puede impartir una fuerza de distracción muy alta al manguito 418, y por ello a la varilla de distracción 412. En una realización, el primer engranaje 430 tiene ocho (8) dientes, el segundo engranaje 432 tiene dieciocho (18) dientes, el tercer engranaje 434 tiene diez (10) dientes, y el cuarto engranaje 436 tiene dieciocho (18) dientes. El engrane del primer engranaje 430 y del segundo engranaje 432 tiene una relación de engranaje de 18:8 y el engrane del tercer engranaje 434 y del cuarto engranaje 436 tiene una relación de engranaje de 18:10. Esto crea una relación de engranaje general para el conjunto de engranajes desviado 415 de 81:10, y por ello una relación de par de salida a par de entrada de 4,05. Suponiendo una eficiencia de engrane típica de 0,90 (debido a los efectos de rozamiento en cada uno de los dos engranes), un par de 6,0 onza-pulgada aplicado al imán cilíndrico 394 puede producir un par aproximado de 19,7 onza-pulgadas en el husillo madre. Un husillo madre 420 que tiene un diámetro de aproximadamente 3,5 mm (0,138") y aproximadamente 100 roscas por pulgada tiene una eficiencia medida de aproximadamente 0,084. Así, un par de 6,0 onza-pulgada aplicado al imán cilíndrico 394 producirá una fuerza de distracción de hasta 65 libras. Esto supone un dispositivo de ajuste externo 1130 que tiene dos imanes externos 1134, 1136, teniendo cada uno un diámetro de aproximadamente dos (2) pulgadas.

50 Volviendo a la figura 43, una junta estanca dinámica anular 425 dispuesta en un extremo de la porción ajustable 414 permite que la varilla de distracción 412 pase a través del extremo de la porción ajustable 414 sin que los fluidos o materiales corporales puedan entrar en la porción ajustable 414. El interior de la porción ajustable 414 está así sustancialmente aislado o sellado con respecto al entorno circundante del implante. Aunque la figura 43 ilustra un par de ganchos 402, 404 que se usan para fijar el dispositivo de distracción 400 a la columna vertebral del paciente, se deberá entender que se puede usar otros anclajes para fijar los extremos del dispositivo de distracción 400 a la columna vertebral. Por ejemplo, se puede usar tornillos u otros sujetadores para fijar uno o ambos extremos del dispositivo de distracción 400 a la columna vertebral del paciente. Típicamente, se usan tornillos para la porción inferior del dispositivo de distracción 400 mientras que por lo general se prefieren ganchos o tornillos para la porción superior del dispositivo de distracción 400. También se puede usar pinzas para fijar uno o ambos extremos del dispositivo de distracción 400 a la columna vertebral del paciente. Por lo general, se usan estructuras de fijación para fijar la porción superior del dispositivo de distracción 400 a una costilla o proceso transversal del sujeto.

65 Por ejemplo, la figura 45 ilustra una pinza 450 que puede ser usada para fijar un extremo del dispositivo de distracción 400 a una costilla o proceso transversal. La pinza 450 incluye un bracket "en forma de L" 452 que está montado en un eje 454. El eje 454 termina en una junta oscilante 456 que proporciona movimiento oscilante entre

un acoplador 458 y el eje de pinza 454. El acoplador 458 está configurado para recibir un extremo de la varilla de distracción 412 (por ejemplo, usando roscas, tornillo o tornillos de montaje, adhesivo, cemento, soldadura láser, o análogos). La pinza 450 incluye un bracket de pivote 460 que pivota alrededor de un pasador 462 desde una configuración abierta a una configuración cerrada. La pinza 450 que se ilustra en la figura 45 pivota desde la parte delantera del paciente a la espalda del paciente y se denomina una pina “delantera-trasera”. En configuraciones alternativas, la pinza 450 se puede construir como una pinza “trasera-delantera” en la que el bracket de pivote 460 pivota desde la espalda del paciente a la parte delantera. El bracket de pivote 460 puede bloquearse en la configuración cerrada por el sujetador 464 que engancha y sujeta el bracket de pivote 460 al bracket en forma de L 452. El sujetador 464 puede ser un tornillo, perno o análogos que se pueda apretar o aflojar por rotación usando una herramienta (por ejemplo, llave o destornillador). En una realización, la pinza 450 incluye además un retén opcional 466 u otra protuberancia sobre el bracket en forma de L 452 que contribuye a sujetar fijamente la pinza 450 a la costilla u otra estructura anatómica.

La figura 46 ilustra otro ejemplo de una pinza 470 que se puede usar para fijar un extremo del dispositivo de distracción 400 a una costilla o proceso transversal. La pinza 470 incluye un soporte “en forma de J” 472 que está montado en un eje 474. El eje 474 termina en una junta oscilante 476 que proporciona movimiento basculante entre un acoplador 478 y el eje de pinza 474. El acoplador 478 está configurado para recibir un extremo de la varilla de distracción 412 (por ejemplo, usando roscas, tornillo o tornillos de montaje, adhesivo, cemento, soldadura láser, o análogos). La pinza 470 incluye una banda 480 fijada a un extremo del bracket en forma de J 472. La banda 480 es flexible e incluye un extremo libre 482 que se puede insertar en un bloqueo 484 dispuesto en el bracket en forma de J 472. La banda 480 se puede hacer de un material polimérico o incluso un material metálico. La banda 480 tiene preferiblemente un grosor pequeño que minimiza la cantidad de material expuesto al lado delantero del paciente. Dado que los pulmones del paciente están situados algo cerca de la porción delantera 486 de la pinza 470, es preferible mantener al mínimo la cantidad de material en esta sección de la pinza 470. La banda 480 proporciona la capacidad de asegurar que la pinza 470 esté fijada a la costilla u otra estructura anatómica.

La pinza 470 que se ilustra en la figura 46 tiene una banda 480 que se curva alrededor de la pinza 470 desde la parte delantera del paciente a la espalda del paciente y se denomina una pinza “delantera-trasera”. Aunque la pinza 470 se puede construir como una pinza “trasera-delantera” en una realización alternativa, esto no se prefiere porque el material añadido apunta así hacia órganos sensibles (por ejemplo, pulmones) del paciente. En una realización, la pinza 470 incluye además un retén opcional 488 u otra protuberancia en el bracket en forma de J 472 que contribuye a sujetar fijamente la pinza 470 a la costilla u otra estructura anatómica.

Las figuras 47 y 48 ilustran un ejemplo alternativo de una porción ajustable 568 que se usa en conexión con un dispositivo de distracción 400 utilizando un imán hueco 562 (figura 48). Aunque la descripción de la porción ajustable 568 se ofrece en el contexto del dispositivo de distracción 400, se deberá entender que la realización alternativa puede aplicarse igualmente a otros dispositivos de distracción aquí descritos (por ejemplo, los dispositivos de distracción 140, 314, 1414, etc). Según se ve en las figuras 47 y 48, la porción ajustable 568 está dentro de dos secciones deslizantes que incluyen un tubo exterior 548 y un tubo interior 550. El tubo exterior 548 y el tubo interior 550 son móviles uno con relación a otro como se explica a continuación. Como se ve mejor en la figura 48, un imán hueco 562 está montado en un manguito interior 564 y una tuerca 560 que tiene roscas internas encima. Es decir, el manguito interior 564 y la tuerca 560 están colocados totalmente o al menos parcialmente dentro de la porción hueca del imán 562. El imán hueco 562, el manguito interior 564 y la tuerca 560 giran juntos al unísono, entre cojinetes de bolas opuestos 556, 558. Un tapón de extremo 566 mantiene junto el conjunto. En esta realización, el imán hueco 562 permite que el husillo madre 554 pase a través, disminuyendo por ello la longitud total necesaria de la porción ajustable 568, y por ello la longitud de una porción de mayor diámetro del dispositivo de distracción 400. La rotación del imán hueco 562 efectúa la rotación de la tuerca 560 que, dependiendo de la dirección de rotación, tira hacia dentro o empuja hacia fuera el husillo madre 554 que engancha con las roscas internas (no representadas) de la tuerca 560. Aunque la figura 48 ilustra un imán completamente hueco 562, parte de los beneficios de la longitud reducida explicados anteriormente todavía pueden obtenerse si solamente una porción del imán 562 es hueca o contiene un rebaje configurado para recibir el husillo madre 554. El imán 562 es ventajosamente un imán permanente y se puede formar de los materiales aquí descritos con respecto a las otras realizaciones. Todavía con referencia a la figura 48, una junta estanca dinámica 552 está dispuesta en la interfaz entre el tubo exterior 548 y el tubo interior 550 para asegurar que no entren fluidos corporales al conjunto.

Las figuras 49 y 50 ilustran otro ejemplo de una porción ajustable 570. Esta realización es más larga, pero más fina, en comparación con la porción ajustable 468 ilustrada en las figuras 47 y 48. De nuevo, se deberá entender que la realización alternativa de la porción ajustable 570 puede aplicarse a otros dispositivos de distracción aquí descritos (por ejemplo, los dispositivos de distracción 140, 314, 1414, etc.). Según se ve en las figuras 49 y 50, la porción ajustable 570 está dentro de dos secciones deslizantes que incluyen un tubo exterior 572 y un tubo interior 574. El tubo exterior 572 y el tubo interior 574 son móviles uno con relación a otro como se explica a continuación. Como se ve mejor en la figura 50, un imán rotativo 576 se mantiene dentro de una copa magnética 580 que gira sobre un cojinete de empuje 582. El imán 576 está acoplado operativamente a un husillo madre 578 que gira junto con el imán 576 en respuesta a un campo magnético aplicado externamente, como se describe aquí. La porción ajustable 570 no incluye una envuelta interior tal como la ilustrada en la realización anterior (figuras 47 y 48) permitiendo por ello un perfil más fino. En esta realización, la tuerca 584 está fijada al tubo interior 574. La rotación del imán 576

produce la rotación del husillo madre 578 que entonces tira de o empuja el tubo interior 574 con relación al tubo exterior 572. Una junta estanca dinámica 586 está dispuesta en la interfaz entre el tubo exterior 572 y el tubo interior 574 para asegurar que no entren fluidos corporales al conjunto.

5 En cualquiera de las realizaciones antes descritas, el dispositivo de ajuste externo (por ejemplo, el dispositivo de ajuste externo 1130) puede llevar montado opcionalmente un vibrador que transmite a la porción ajustable 570 (u otras porciones ajustables aquí descritas) movimiento vibracional que disminuye los efectos de rozamiento en los componentes dándoles menos resistencia. Por ejemplo, la vibración puede mejorar o permitir mejor el movimiento axial de los tubos exteriores 448, 572 y de los tubos interiores 450, 574, respectivamente y mejorar la rotación más libre de los componentes rotacionales. El movimiento vibracional también puede ser distribuido mediante un dispositivo vibrador separado del dispositivo de ajuste externo.

15 La figura 51 ilustra otro sistema de distracción 600 no según la presente invención que experimenta ajuste. En esta realización, el sistema de distracción implantado 600 incluye dos dispositivos de distracción 602, 604. El primer dispositivo de distracción 602 incluye una primera porción ajustable 606 y una primera varilla 608. La primera porción ajustable 606 es similar a la porción ajustable 570 de las figuras 49 y 50, con un primer imán permanente cilíndrico 618 situado en un extremo alejado de la primera porción ajustable 606. El sistema de distracción 600 incluye un segundo dispositivo de distracción 604 que tiene una segunda porción ajustable 610 y una segunda varilla 612. La segunda porción ajustable 610 está orientada en relación invertida con respecto a la primera porción de ajuste 606, de modo que un segundo imán permanente cilíndrico 620 no esté al mismo nivel en el cuerpo 628 (por ejemplo, altura si el sujeto está de pie) que el primer imán permanente cilíndrico 618. A este respecto, los imanes permanentes cilíndricos primero y segundo 618, 620 están desviados uno de otro con relación a su posición enfrente de la columna vertebral. Por ejemplo, el segundo imán permanente cilíndrico 620 está situado más alto en el cuerpo 628 en comparación con el primer imán permanente cilíndrico 618.

25 Debido a esta inversión, el punto de desplazamiento telescópico 614 del primer dispositivo de distracción 602 también está en el cuerpo 628 a un nivel diferente del punto de desplazamiento telescópico 616 del segundo dispositivo de distracción 604. Debido a la naturaleza frecuentemente asimétrica de la escoliosis, puede ser deseable ajustar cada uno de los dispositivos de distracción 602, 604 independientemente del otro. Según se ve en la figura 51, se facilita un dispositivo de ajuste externo 622 que incluye un primer imán permanente 624 y un segundo imán permanente 626 que pueden colocarse selectivamente al nivel apropiado (por ejemplo, altura) a lo largo del cuerpo 628 correspondiente a la posición del imán permanente 618, 620 del dispositivo de distracción respectivo 602, 604 destinado a ajuste. La longitud (L) de cada uno de los imanes permanentes 624, 626 del dispositivo de ajuste externo 622 es preferiblemente mayor que la longitud del imán permanente 618, 620 para acoplamiento máximo, pero suficientemente corta, por ejemplo, una (1) pulgada de largo, de modo que la operación del dispositivo de ajuste externo 622 permita que los imanes permanentes 624, 626 acoplen suficientemente con el primer imán permanente cilíndrico 618, sin acoplar suficientemente con el segundo imán permanente cilíndrico 620. Se deberá indicar, que, en la versión invertida, la segunda porción ajustable 610 está montada permanentemente en la segunda varilla 612 en la unión 630.

40 Todavía con referencia a la figura 51, puede ser deseable regular la longitud (o la fuerza) de distracción del primer dispositivo de distracción 602 una cierta cantidad seguido del ajuste de la longitud (o la fuerza) de distracción del segundo dispositivo de distracción 604. Esto se puede realizar colocando en primer lugar el dispositivo de ajuste externo 622 sobre la primera porción ajustable 606 que contiene el primer imán permanente 618. El dispositivo de ajuste externo 622 puede ser operado entonces para girar el primer imán permanente 618 con el número apropiado de rotaciones, o rotación parcial según sea el caso, para lograr la longitud o fuerza de distracción deseada. El dispositivo de ajuste externo 622 puede estar acoplado operativamente con un PLC 1080 como el ilustrado en la figura 14 para ajustar automáticamente el dispositivo de ajuste externo 622. Por ejemplo, usando el PLC 1080, el dispositivo de ajuste externo 622 puede introducirse para regular el primer dispositivo de distracción 602 un (1,0) mm. Opcionalmente, el dispositivo de ajuste externo 622 y/o PLC 1080 puede operar bajo control de realimentación. Por ejemplo, la modalidad de realimentación acústica descrita con respecto a las figuras 15-30 puede ser usada para escuchar una señal acústica (por ejemplo, clics). Como otra alternativa, se puede usar una realimentación óptica, realimentación forzada, o control de realimentación de efecto Hall magnético para proporcionar el control de realimentación del dispositivo de ajuste externo 622.

55 Una vez que la primera porción ajustable 606 se ha ajustado a voluntad, el dispositivo de ajuste externo 622 es movido sobre la segunda porción ajustable 610 que contiene el segundo imán permanente 620, por ejemplo, directamente sobre el imán permanente 620. El dispositivo de ajuste externo 622 puede ser operado entonces para girar el segundo imán permanente 620 con el número apropiado de rotaciones, o rotación parcial según sea el caso, para lograr la longitud o fuerza de distracción deseada. Por ejemplo, el dispositivo de ajuste externo 622 puede introducirse para regular el segundo dispositivo de distracción 604 medio (0,5) mm. Esto se puede realizar como se ha descrito anteriormente con respecto al primer dispositivo de distracción 604, incluyendo el uso opcional del PLC 1080 con control de realimentación.

65 Aunque el ajuste independiente descrito anteriormente pertenece a la aplicación de una distancia de distracción concreta (por ejemplo, 1 mm o 0,5 mm), también se deberá entender que el dispositivo de ajuste externo 622 puede



ser usado para regular el primer dispositivo de distracción 602 a una fuerza de distracción diferente del segundo dispositivo de distracción 604. Por ejemplo, el primer dispositivo de distracción 602 puede ajustarse para lograr una fuerza de 40 libras, mientras que el segundo dispositivo de distracción 604 puede ajustarse a 30 libras. Naturalmente, una alternativa es dejar uno de los dispositivos de distracción 602, 604 en su posición actual o entonces actual, realizando solamente ajuste en el otro dispositivo de distracción 602, 604.

En otro ejemplo que no es según la presente invención, se usa un blindaje magnético 632 que permite que los imanes permanentes cilíndricos primero y segundo 618, 620 estén más próximos uno a otro. Por ejemplo, si se desea regular el primer dispositivo de distracción 602 y no el segundo dispositivo de distracción 604, el blindaje magnético 632 se coloca en la posición 634. El dispositivo de ajuste externo 622 se coloca con sus imanes permanentes 624, 626 cerca del primer imán permanente cilíndrico 618. El blindaje magnético 632 disminuye la capacidad de los imanes permanentes 624, 626 de poder acoplar magnéticamente con el segundo imán permanente cilíndrico 620. El blindaje magnético 626 puede colocarse entonces en una posición diferente, más próxima al primer imán permanente cilíndrico 618, con el fin de ajustar independientemente el segundo imán permanente cilíndrico 620. El blindaje magnético 632 se puede hacer de níquel, hierro, acero o una aleación de níquel-hierro tal como Mu-Metal, por ejemplo 75% níquel/15% hierro. También se puede usar otros materiales con similares propiedades de blindaje magnético.

La figura 52 ilustra otra técnica para el ajuste de emergencia de un dispositivo de distracción 638. Según se ve en la figura 52, el paciente 636 tiene un dispositivo de distracción implantado 638 similar a los aquí descritos. En algunos casos, el paciente 636 puede tener la necesidad de ajuste de emergencia debido a cualquier número de razones incluyendo, por ejemplo, ajuste anterior incorrecto, trauma, dolor del hueso, músculo de unión o tejido conectivo dolor, embarazo o crecimiento.

Si el paciente 636 llega a un hospital que no tiene el dispositivo de ajuste externo 1130, 622 disponible para uso, el dispositivo de distracción implantado 638 conteniendo el imán permanente cilíndrico 640 puede ser ajustado usando un escáner de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI) 642: un instrumento de diagnóstico que es frecuente en hospitales. Los escáneres de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI) 642 tienen un imán primario 644 incluyendo una bobina electromagnética superrefrigerada. El imán primario 644 está diseñado para estar "siempre encendido", excepto en casos de mantenimiento o mal funcionamiento. El imán primario 644 genera un campo magnético muy grande (es decir, densidad de flujo magnético). Los escáneres de MRI más antiguos tenían campos magnéticos de 0,2 Tesla, por ejemplo, pero la mayoría de los campos de hoy día tiene de 1,5 Tesla o 3 Tesla mientras que otros son de 7 Tesla.

En general, todos estos campos orientarán fuertemente un imán permanente cilíndrico 640, 394 de modo que se alinee con el campo magnético del imán primario 644 si está cerca del escáner MRI 642. Se deberá entender que, aunque una descripción se hace con respecto al imán movido 640, las características de detección acústica también pueden aplicarse al elemento magnético 218 de las figuras 6C-6G, el imán interno 1064 de las figuras 13A-13D, 14, el imán movido internamente situado 1402 de la figura 35, el imán cilíndrico 394 de las figuras 41, 42 y 44, el imán hueco 564 de la figura 48, el imán 576 de la figura 50, el imán 262 de la figura 53, los imanes 618, 620 de la figura 51, y el imán 1302 de las figuras 15-30.

El par requerido para el imán permanente cilíndrico 640 a una orientación diferente de la orientación alineada MRI sería significativamente alto, y mucho más grande que la resistencia rotacional del conjunto de imán cilíndrico. Por lo tanto, colocando un paciente 636 cerca del imán primario 644 del escáner MRI 642 (por ejemplo, a una distancia de diez pies o menos, o más específicamente cinco pies o menos) y girando el cuerpo del paciente en una primera dirección rotacional 646 o una segunda dirección rotacional 648, el dispositivo de distracción implantado 638 puede ser ajustado sin la necesidad de un dispositivo de ajuste externo 1130, 622. En general, el paciente se vuelve o gira alrededor de un eje de rotación (que puede cambiar ligeramente durante el procedimiento rotacional). Por ejemplo, el paciente puede estar de pie y girar su cuerpo. Alternativamente, el paciente puede estar sentado en una silla rotativa, por ejemplo, una silla hecha de materiales MRI seguros tal como aluminio, y la silla puede girarse en la dirección deseada. Si el paciente rota o gira en una primera dirección rotacional 646, la distracción se reduce. Si el paciente rota o gira en una segunda dirección rotacional 648, la distracción se incrementa. Es deseable que el dispositivo de distracción implantado 638 esté bien fijado al paciente 636, por ejemplo, con tornillos de pedículo, ganchos o pinzas, de modo que la atracción del imán permanente cilíndrico 640 al imán primario 644 del dispositivo MRI no produzca un desplazamiento inseguro del dispositivo de distracción implantado 638 en sus puntos de fijación. Además, es preferible usar materiales en su mayor parte no magnéticos en el implante, tal como titanio o aleaciones de titanio tal como Ti-6AL-4V, de modo que el implante propiamente dicho no sea atraído fuertemente al imán primario 644. Si el dispositivo de distracción implantado 638 usa realimentación acústica, tal como la descrita en las figuras 15 a 34, el personal médico puede escuchar al paciente con un estetoscopio MRI seguro para confirmar que se oyen clics, lo que indicaría que el imán 640 está girando de hecho. Los clics también pueden contarse con el fin de cuantificar exactamente la cantidad de ajuste.

El uso antes descrito del imán primario 644 para regular el imán 640 del dispositivo de distracción 638 también puede emplearse en otros dispositivos implantables que utilizan un imán rotativo o ciclicamente móvil. Por ejemplo, el dispositivo implantable puede incluir un dispositivo de restricción (por ejemplo, banda gástrica o aro de

anuloplastia), o una válvula, o los otros dispositivos. Ejemplos de tales dispositivos que pueden ajustarse de esta manera se pueden ver en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos números 2008-0097487 y 2008-0097496. Con respecto a este método de trabajo, se deberá indicar que los imanes no tienen que ser cilíndricos, pero el eje de magnetización no deberá ser paralelo al eje de rotación.

Como se ha mencionado, uno de los beneficios de un procedimiento completamente sin fusión es la capacidad de quitar los implantes después de que la columna vertebral ha podido ser manipulada por la cirugía inicial y los ajustes no invasivos del dispositivo de distracción. Las realizaciones aquí descritas permiten un sistema de tratamiento de escoliosis completamente ajustable, que puede lograr el objetivo de una columna vertebral enderezada y un implante no de toda la vida mediante un total de dos procedimientos quirúrgicos: un procedimiento para implantar el dispositivo y un procedimiento para quitar el dispositivo. Ésta es una mejora significativa con respecto a los dispositivos ajustables para tratamiento de la escoliosis que se han propuesto, y requieren técnicas de ajuste que utilizan incisiones quirúrgicas. Se deberá indicar que, después del procedimiento de implante inicial, el médico puede desear que el paciente use un corsé durante uno o unos pocos meses, con el fin de proteger el proceso de curación. Este corsé protector cumple una finalidad diferente de los corsés para escoliosis que intentan afectar al ángulo de Cobb del paciente.

Se contempla que los pacientes puedan ser identificados para su susceptibilidad genética a la escoliosis y tratados con un dispositivo de distracción como el aquí descrito. Por ejemplo, una prueba genética puede identificar que un sujeto concreto que tiene un ángulo de Cobb actual inferior o igual a 30° está predispuesto o en riesgo de que su ángulo de Cobb aumente superando dicho ángulo inicial (por ejemplo, que aumente a o más allá de 40°). A este respecto, puede realizarse una prueba genética en el ácido nucleico (por ejemplo, DNA o RNA) del paciente para identificar los genes o secuencias de genes que estén asociados con esta predisposición. Si el paciente tiene dicha susceptibilidad genética, puede usarse un dispositivo de distracción del tipo aquí descrito para corregir de forma preventiva o mitigar la malformación espinal anticipada. Por ejemplo, Gao y colaboradores han referido que los polimorfismos del gen CHD7 están asociados con la susceptibilidad a escoliosis idiopática. Gao y colaboradores, CHD7 Gene Polymorphisms Are Associated with Susceptibility to Idiopathic Scoliosis, American Journal of Human Genetics, Vol. 80, pp. 957-65 (mayo, 2007). La publicación de Gao y colaboradores antes citada se incorpora aquí como si se expusiese aquí en su totalidad. En particular, el gen CHD7 se extiende 188 kb y contiene un exón no codificante y treinta y siete exones codificantes. Los lugares SNP asociados con escoliosis idiopática estaban dentro de una región de ~ 116 kb rodeando los exones 2-4 del gen CHD7. Por ejemplo, la prueba genética puede buscar los lugares SNP explicados anteriormente que están asociados con la susceptibilidad a EI.

Aunque los ejemplos aquí descritos se refieren en general al ámbito del tratamiento de la escoliosis idiopática del adolescente y la escoliosis de aparición precoz, se contempla que los dispositivos y métodos aquí descritos también tengan aplicación en el tratamiento de escoliosis del adulto. La escoliosis del adulto puede seguir empeorando con el tiempo. Aunque el adulto es maduro desde el punto de vista del esqueleto, el ángulo de Cobb todavía puede seguir aumentando con el tiempo. La relajación o ligera reducción de altura que tiene lugar en adultos puede tener cierta relación con este aumento del ángulo de Cobb. Las curvaturas superiores a 100° son raras, pero pueden ser un peligro para la vida si la columna vertebral gira el cuerpo hasta el punto donde se ejerce presión en el corazón y los pulmones. Los dispositivos y métodos aquí descritos también se pueden usar para tratar la escoliosis del adulto, por ejemplo, poder tratar la escoliosis del adulto con un método mínimamente invasivo y/o sin fusión. Además, el ajuste gradual de la columna vertebral puede ser deseable, especialmente en los casos de ángulos de Cobb muy altos. Por ejemplo, puede ser deseable limitar la cantidad de esfuerzos en los huesos o en los materiales de implante, ajustando en primer lugar un paciente de escoliosis del adulto de modo que su ángulo de Cobb se reduzca 50% o menos, después 15% o menos cada pocos meses, hasta que la columna vertebral esté recta. Por ejemplo, el implante quirúrgico inicial puede reducir el ángulo de Cobb 50% o más al realizar el médico distracción manual en la columna vertebral. Después del implante, el ángulo de Cobb puede reducirse de manera no invasiva mediante la aplicación de una fuerza de distracción constante o cambiante periódicamente. Un primer ajuste no invasivo puede dar lugar a una reducción del ángulo de Cobb de menos de 50%. Pueden realizarse ajustes no invasivos adicionales que den lugar a reducciones aún más pequeñas del ángulo de Cobb (por ejemplo, menos de 15% del ángulo de Cobb original).

A este respecto, el ángulo de Cobb puede reducirse una cantidad más pequeña en los pocos meses siguientes (por ejemplo, menos de alrededor de 15% cada mes después de la operación). El ajuste no invasivo de un implante sin fusión que la invención hace posible, permite un esquema de ajuste gradual de esta naturaleza. Además, las fuerzas de distracción usadas en este período de tiempo son generalmente bajas (por ejemplo, fuerza de distracción de menos de 45 libras), lo que quiere decir, entre otras cosas, menos incomodidad para el paciente, y menos posibilidad de fallo dentro de las varillas ajustables 142, 144. Los ajustes no invasivos pueden realizarse periódicamente cuando el paciente visita a su médico. Esto puede prolongarse más de una semana (por ejemplo, un proceso de varias semanas). Naturalmente, el número y la periodicidad de los ajustes es una función, entre otras cosas, del ángulo de Cobb del paciente.

A menudo, la columna vertebral del adulto tiene hueso menos denso o incluso osteoporótico, de modo que puede ser deseable combinar el tipo de ajuste gradual aquí descrito con métodos adicionales para reforzar el hueso, por ejemplo, el hueso de los cuerpos vertebrales. Un método es reforzar el cuerpo vertebral realizando vertebroplastia

5 profiláctica o cifoplastia, donde la zona interna del cuerpo vertebral se refuerza, por ejemplo, por inyección de cemento óseo o polimetil metacrilato (PMMA). Además, si se usan tornillos de pedículo para fijación, la superficie de los tornillos puede tratarse con un material biológico que promueva el crecimiento óseo, o una superficie característica que mejore la adhesión ósea. Cualquiera de estos métodos mejorará más las posibilidades de que las fuerzas de distracción no causen fractura u otro daño en las vértebras del paciente.

10 Otro ejemplo, que no es según la presente invención, incluye un implante de crecimiento óseo, donde la manipulación de una porción del sistema esquelético se limita a un solo hueso, y el implante de crecimiento óseo es un dispositivo de distracción, capaz de distraer posiciones primera y segunda situadas sobre o en el mismo hueso. Por ejemplo, en muchos casos de enanismo, los huesos fémur y húmero son cortos en relación a los otros huesos. Actualmente puede hacerse que estos huesos crezcan más usando un dispositivo tal como el Marco Espacial Taylor, que es un marco externo que tiene hilos o pasadores que se extienden a través de la piel y se unen al hueso. El bastidor puede ser ajustado de forma continua mediante los botones de ajuste externos para estimular el crecimiento óseo en la dirección deseada. Este dispositivo también se puede usar en pacientes cuyos huesos dejan de crecer debido, por ejemplo, a cáncer óseo pediátrico, como el sarcoma de Ewing o el osteosarcoma. Otra aplicación de este dispositivo es en pacientes que se han roto huesos cuya curación es insatisfactoria, por ejemplo, en el caso de que una pierna sea más corta que la otra a causa de una fractura de fémur mal curada. Un problema que surge con el Marco Espacial Taylor es la aparición de infecciones del tracto del pasador, que se producen porque hay un canal abierto para la entrada de bacterias desde fuera del paciente al hueso. Otra aplicación para el crecimiento óseo es el crecimiento selectivo de solamente un lado del hueso, por ejemplo, en la enfermedad de Blount (arqueo de piernas), en la que un lado del hueso crece normalmente mientras que en el otro lado hay una detención en la placa de crecimiento.

25 En todas estas aplicaciones de crecimiento óseo, se necesita un dispositivo de distracción de crecimiento óseo ajustable de forma no invasiva. Un dispositivo de este tipo se presenta en la figura 53. Un dispositivo de distracción de crecimiento óseo 272 está montado con un elemento próximo de fijación 276 y un elemento distal de fijación 278 en el hueso 256 que tiene una porción próxima 258 y una porción distal 260. Los elementos de fijación 276, 278 pueden operar usando cualquier número de dispositivos de fijación o métodos conocidos para montar un dispositivo en hueso, incluyendo tornillos, pinzas o incluso materiales adhesivos. En casos de fractura ósea, se ilustra un lugar de fractura 274, aunque se deberá indicar que esta fractura no siempre está en algunas de las aplicaciones previamente mencionadas. Según se ve en la figura 53, el dispositivo de distracción de crecimiento óseo 272 incluye un imán cilíndrico 262 que está configurado para girar en su eje en respuesta a un campo magnético externamente aplicado (como se ha descrito anteriormente en el contexto de otras realizaciones). La rotación del imán cilíndrico 262 efectúa la rotación de un conjunto de engranajes planetarios 266. Se ilustra un embrague de deslizamiento opcional 264 dispuesto entre el imán cilíndrico 262 y el conjunto de engranajes planetarios 266, aunque se puede disponer un embrague de deslizamiento 264 en cualquier otra posición a lo largo de la transmisión de accionamiento. La rotación del conjunto de engranajes planetarios 266 en una primera dirección (por ejemplo, hacia la derecha o hacia la izquierda dependiendo de la configuración) hace que el husillo madre 268 gire dentro de la rosca interna 270 produciendo distracción (por ejemplo, elongación) del hueso 256. El dispositivo de distracción de crecimiento óseo 272 puede implantarse en una sola operación. Los ajustes posteriores se efectúan de forma no invasiva, y, si se desea, pueden realizarse frecuentemente con el fin de controlar exactamente el crecimiento óseo. Puede usarse un dispositivo de ajuste, tal como el dispositivo de ajuste externo 1130 aquí descrito, para girar el imán cilíndrico 262. El imán cilíndrico 263 puede estar dimensionado y hacerse de los mismos materiales que los aquí descritos con respecto a las otras realizaciones.

45 Aunque la figura 53 puede ser especialmente efectiva al tratar la enfermedad de Blount, o cualquier otra condición que requiera crecimiento selectivo (por ejemplo, en un lado del hueso), la figura 54 ilustra un ejemplo que no es según la presente invención, incorporando el ejemplo un dispositivo de elongación magnético intramedular. El dispositivo de distracción ósea 271 se coloca dentro del canal intramedular 273 y se fija en un primer punto de montaje 275 y un segundo punto de montaje 277. Al estar centrado dentro del canal intramedular 273, el dispositivo de distracción ósea 271 es capaz de alargar el hueso 256 sustancialmente paralelo a su eje longitudinal 279. Se deberá entender que las realizaciones aquí descritas pueden ser aplicables a huesos y/o estructuras esqueléticas distintas de las específicamente descritas o ilustradas en los dibujos. Por ejemplo, las realizaciones pueden utilizarse en la tibia, mandíbula, maxilar, y análogos.

50 La figura 55 ilustra un dispositivo de distracción 1101 configurado para la sustitución de un disco intervertebral, y para distracción entre un primer cuerpo vertebral 1103 y un segundo cuerpo vertebral 1105. Los discos intervertebrales pueden degenerar, abombarse, herniarse o hacer finos, y producir dolor de espalda. La enfermedad de disco degenerativo (DDD) ha producido un gran aumento del uso de dispositivos de sustitución de disco intervertebral. Los actuales dispositivos de sustitución de disco intervertebral han tenido un éxito incompleto, debido a la gran tasa de pacientes cuyo dolor vuelve con el tiempo. La técnica de la invención describe un dispositivo de sustitución disco intervertebral que permite el ajuste adicional después de la cirugía de sustitución de disco y después del período de curación. Si un paciente tiene dolor recurrente, el dispositivo puede ser ajustado de forma no invasiva para aumentar o disminuir la distracción con el fin de eliminar el dolor recurrente. Usando el dispositivo de ajuste externo 1130 de la misma manera no invasiva que las otras realizaciones, un imán interno 1107 no gira. El imán interno 1107 está acoplado al husillo madre 1109 de modo que el movimiento de rotación cambie el

desplazamiento entre el husillo madre 1109 y la rosca hembra 1111 dentro de una porción del dispositivo de distracción 1101.

5 Esta técnica también puede usarse para tratar otros problemas espinales, tal como espondilolistesis. En algunas situaciones se puede quitar todo el cuerpo vertebral, por ejemplo, debido a que el cuerpo vertebral está aplastado, fracturado o enfermo. La realización de la figura 55 puede suministrarse en varios tamaños, por ejemplo, grosores, con el fin de llenar la dimensión deseada entre los otros cuerpos vertebrales.

10 Las figuras 56 a 60 ilustran un dispositivo para modificación de una vértebra fracturada. Las vértebras pueden debilitarse con osteoporosis, y puede fracturarse fácilmente, produciendo cifosis incrementada y aumentando el riesgo de fractura de las vértebras subsiguientes. Un cuerpo vertebral fracturado 800 se ilustra en la figura 56. La fractura representada es una fractura en cuña, que es muy común en este tipo de paciente. La altura anterior H se ha reducido de forma significativa en comparación con la altura original h. Actualmente, las vértebras fracturadas pueden tratarse mediante un procedimiento de vertebroplastia, en el que se inyecta cemento, por ejemplo, polimetil metacrilato (PMMA). Al interior del cuerpo vertebral. La vertebroplastia hace muy poco en términos de restablecer la altura. A veces se realiza un método alternativo conocido como cifoplastia durante el que se infla un globo dentro del cuerpo vertebral para aplastar el material óseo interior antes de llenarlo del cemento. Se ha demostrado que la cifoplastia aumenta ligeramente la altura, pero muchos cirujanos todavía consideran insatisfactoria la ganancia de altura. En una realización alternativa de la invención ilustrada en la figura 57, se perfora un agujero a través de uno de los pedículos 802 que conducen al cuerpo vertebral 800. Se coloca una cánula 804 a través del agujero y el dispositivo de distracción 806 se coloca a través de la cánula 804. Si se desea, se puede colocar primero un globo de cifoplastia a través de la cánula con el fin de predilatarse. La cánula 804 se puede sacar parcial o completamente en este punto. El dispositivo de distracción 806 incluye una envuelta protectora 812, un cabezal de distracción 808 y un imán cilíndrico 810. La envuelta protectora 812 está configurada para fijarse dentro del pedículo 802 y/o dentro del cuerpo vertebral 800. El imán cilíndrico 810 puede girar dentro de la envuelta protectora 812 y está acoplado al eje roscado por fuera 814. Cuando el imán cilíndrico 810 se gira mediante un campo magnético rotativo externo (por ejemplo, el del dispositivo de ajuste externo 1130), el eje roscado 814 gira dentro de la rosca interna 816 haciendo que el eje roscado 814 se extienda axialmente. Cuando se extiende el eje roscado 814, la punta de dilatación 818 se pasa a través de la separación 820, separando el primer distractor 822 y el segundo distractor 824 e incrementando la altura del cuerpo vertebral fracturado desde H<sub>1</sub> a H<sub>2</sub>. Se puede apreciar que el dispositivo de ajuste externo 1130 puede aplicar un par significativo al imán cilíndrico 810 y así permitir que se aplique una fuerza de separación alta a los dos distractores 822, 824 del cabezal de distracción 808. Varias opciones son ahora posibles en este punto.

35 En la primera opción, el imán cilíndrico 810 se puede sacar del conjunto y se puede aplicar cemento a través de la envuelta protectora 812 para poner completamente el cuerpo vertebral en su configuración distraída, dejando la envuelta protectora 812 y el cabezal de distracción 808 implantados de forma permanente.

40 En la segunda opción, no se aplica cemento y el paciente se recupera con todo el dispositivo de distracción 806 intacto. Después de la reanimación de la anestesia, y muy probablemente también después de la recuperación del dolor normal que acompaña al postoperatorio, el paciente vuelve para un ajuste no invasivo, donde el dispositivo de distracción se ajusta a la altura de distracción específica que más reduce el dolor. Por ejemplo, la figura 60 representa la punta de dilatación 818 que tiene un diámetro exterior ahusado 826. Ajustando el dispositivo de distracción 806 en cualquier dirección, puede controlarse la extensión de la difusión de los dos distractores 822, 45 824. Aunque el cabezal de distracción 808 se puede hacer de numerosos poliméricos metálicos o materiales, se puede hacer preferiblemente de un metal altamente elástico, tal como níquel-titanio, de modo que los dos distractores 822, 824 vuelvan a su configuración original no expandida cuando la punta de dilatación 818 se mueva en la dirección A. Todo este proceso de ajuste no invasivo no era posible con los dispositivos anteriores que solamente podían manipularse durante la cirugía, cuando el paciente está inconsciente. Una vez que el paciente está en un nivel de ajuste deseado con poco dolor o sin dolor, se puede realizar un procedimiento adicional para quitar el imán y/o inyectar cemento.

55 En la tercera opción, el cemento se inyecta al final de la operación de implante inicial, pero el dispositivo de distracción 806 se deja intacto. Es frecuente que el cemento se remodele o incluso retraiga, por ejemplo, después de 18 meses. Con la presente invención, esto es menos probable, porque el cabezal de distracción 808 en su configuración expandida sirve como refuerzo adicional. Además, si el cemento se remodelase o retrajese, se puede efectuar un procedimiento de ajuste adicional durante el que los dos distractores 822, 824 se ensanchan más y se inyecta más cemento.

60 La figura 61 ilustra un ejemplo incorporado a un dispositivo de conservación de movimiento (o de estabilización dinámica) 828. El dispositivo de conservación de movimiento 828 se monta en una primera vértebra 830 y una segunda vértebra 832 con tornillos de pedículo. Las vértebras primera y segunda 830, 832 están separadas por un disco intervertebral 834. El segundo cabezal 838 es estático y se monta en una segunda vértebra 832. El primer cabezal 836 es ajustable e incluye la primera porción 842, que se monta en la primera vértebra 830, y la segunda porción 844 que se puede ajustar usando un dispositivo de ajuste externo 1130 para girar el imán interno 846. La porción intermedia 840 incluye un espaciador exterior 848 y un cable interior 850. El espaciador exterior 848 y el

5 cable interior 850 se hacen preferiblemente de materiales poliméricos que permiten cierta deformación y por lo tanto movimiento limitado entre la primera vértebra 830 y la segunda vértebra 832. Ajustando de forma no invasiva el primer cabezal 836 con el dispositivo de ajuste externo 1130, la longitud L puede manipularse de modo que se alcance la condición deseada donde el rango de movimiento permitido por el implante se adapta de modo que esté dentro del rango de movimiento donde no se produce dolor, y se elimina el rango de movimiento en el que se produce dolor. Los actuales dispositivos de estabilización dinámica no tienen esta regulabilidad no invasiva. Por lo tanto, el cirujano nunca está seguro de si el dispositivo del paciente mantendrá un rango de movimiento en el que el paciente no siente dolor. Este ejemplo ofrece la capacidad de regular el dispositivo mientras el paciente no está bajo anestesia y después de que el paciente se ha recuperado de cualquier dolor postquirúrgico, de modo que puede conocerse realmente el dolor real que se pretende curar.

10

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones de la presente invención, se puede hacer varias modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la invención no deberá limitarse, excepto a las reivindicaciones siguientes, y sus equivalentes.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para manipular una porción del sistema esquelético en el cuerpo de un sujeto incluyendo:

5 un implante (142) que tiene una primera porción (146) y una segunda porción (150), pudiendo acoplarse la primera porción (142) a una primera posición del sistema esquelético y pudiendo acoplarse la segunda porción (150) a una segunda posición del sistema esquelético;

10 Un dispositivo de ajuste (158) para cambiar al menos una de la distancia o la fuerza entre la primera posición y la segunda posición, incluyendo el dispositivo de ajuste (158) un elemento magnético (1064) rotativo alrededor de un eje de rotación, estando acoplado operativamente el elemento magnético (1064) a un elemento de accionamiento para alterar al menos una de la distancia o la fuerza entre la primera posición y la segunda posición; y un dispositivo de ajuste externo (1130) magnéticamente acoplable al dispositivo de ajuste (158) desde una posición externa al sujeto, incluyendo el dispositivo de ajuste externo (1130) un primer imán permanente (1134) rotativo alrededor de un primer eje,

**caracterizado porque**

20 el dispositivo de ajuste externo (1130) incluye un segundo imán permanente (1136) rotativo alrededor de un segundo eje; y

25 donde la rotación cooperante del primer imán permanente (1134) alrededor del primer eje y la rotación del segundo imán permanente (1136) alrededor del segundo eje dan lugar a la rotación del elemento magnético (1064) alrededor de su eje de rotación, y

30 donde el dispositivo de ajuste externo (1130) está adaptado para girar el primer imán permanente (1134) y el segundo imán permanente (1136) a la misma velocidad angular.

35 2. El sistema de la reivindicación 1, donde el dispositivo de ajuste (158) está adaptado para cambiar la distancia entre la primera porción (146) del implante (142) y la segunda porción (150) del implante (142) cuando el elemento magnético (1064) se gira alrededor del eje de rotación.

40 3. El sistema de la reivindicación 2, donde la rotación del elemento magnético (1064) en una primera dirección incrementa la distancia entre la primera porción (146) del implante (142) y la segunda porción (150) del implante (142) y la rotación del elemento magnético (1064) en una segunda dirección disminuye la distancia entre la primera porción (146) del implante (142) y la segunda porción (150) del implante (142).

45 4. El sistema de la reivindicación 1, donde el primer imán permanente (1134) tiene al menos un polo norte y al menos un polo sur, y donde el segundo imán permanente (1136) tiene al menos un polo norte y al menos un polo sur, y donde el dispositivo de ajuste externo (1130) está adaptado para girar el primer imán permanente (1134) y el segundo imán permanente (1136) de tal manera que la posición angular del al menos único polo norte del primer imán permanente (1134) sea sustancialmente igual a la posición angular del al menos único polo sur del segundo imán permanente (1136) a través de una rotación completa de los imanes permanentes primero y segundo (1134, 1136).

50 5. El sistema de la reivindicación 1, donde el dispositivo de ajuste externo (1130) incluye un motor (1132) para girar el primer imán permanente (1134) y el segundo imán permanente (1136).

55 6. El sistema de la reivindicación 1, donde el elemento magnético (1064) incluye un imán permanente.

7. El sistema de la reivindicación 6, donde el elemento magnético (1064) incluye un imán de tierras raras.

8. El sistema de la reivindicación 7, donde el elemento magnético (1064) incluye neodimio-hierro-boro.

60 9. El sistema de la reivindicación 8, donde el elemento magnético (1064) es de grado N30 o más alto.

10. El sistema de la reivindicación 6, donde el elemento magnético (1064) tiene una masa de menos de 6,0 gramos.

65 11. El sistema de la reivindicación, 10, donde el elemento magnético (1064) tiene una masa de menos de 3,0 gramos.

12. El sistema de la reivindicación 1, donde el primer imán permanente (1134) incluye un imán de tierras raras.

13. El sistema de la reivindicación 1, donde los imanes permanentes primero y segundo (1134, 1136) del dispositivo de ajuste externo (1130) están adaptados para colocación en el mismo lado del cuerpo del sujeto.

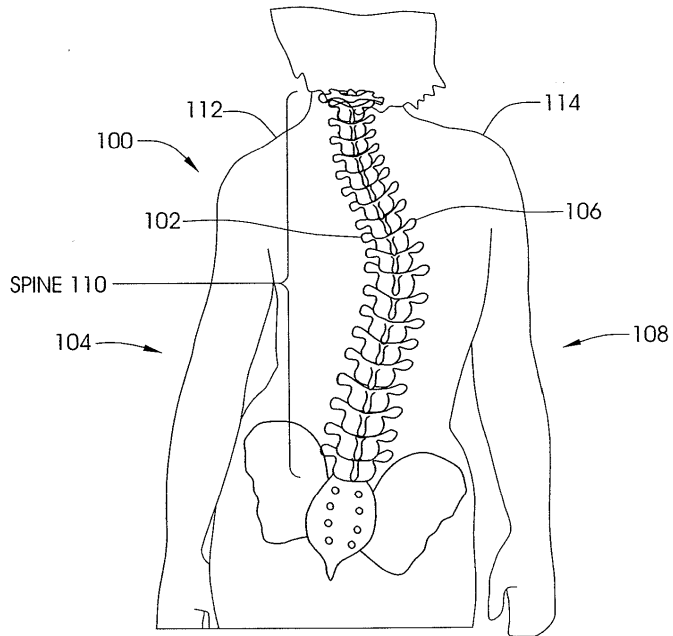


FIG. 1

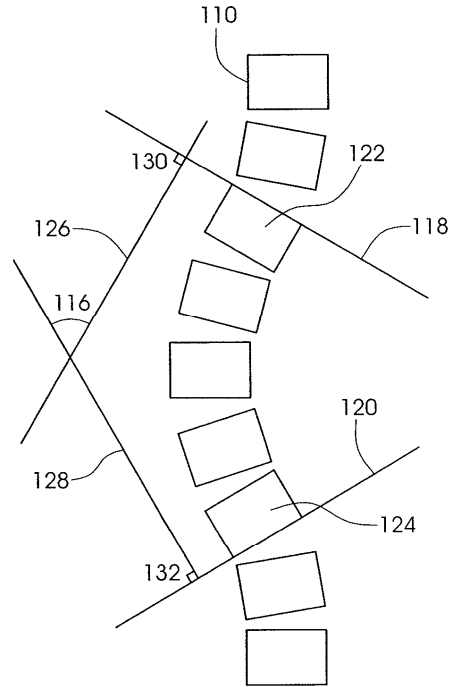


FIG. 2



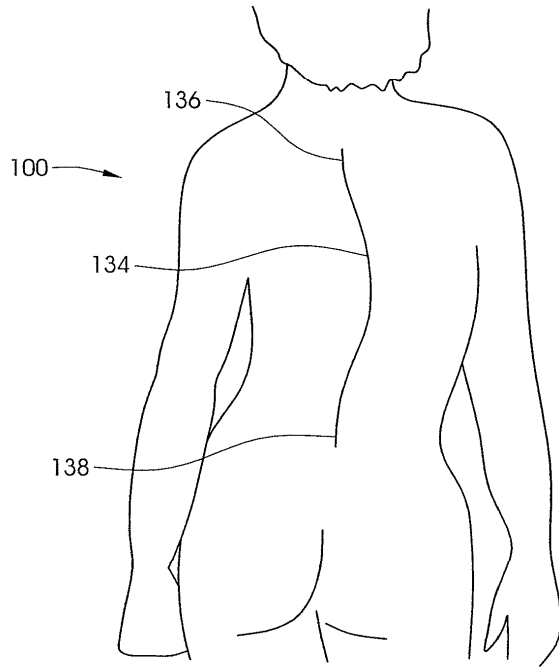


FIG. 3  
(TÉCNICA ANTERIOR)

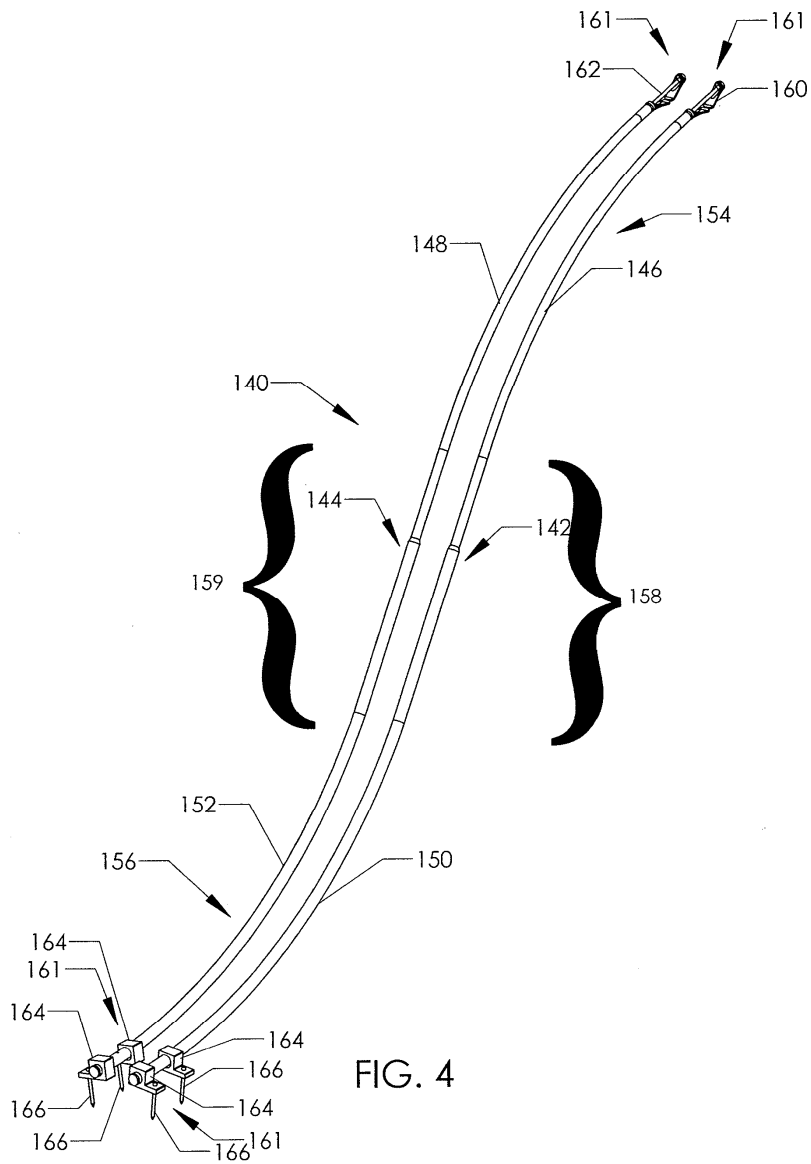


FIG. 4

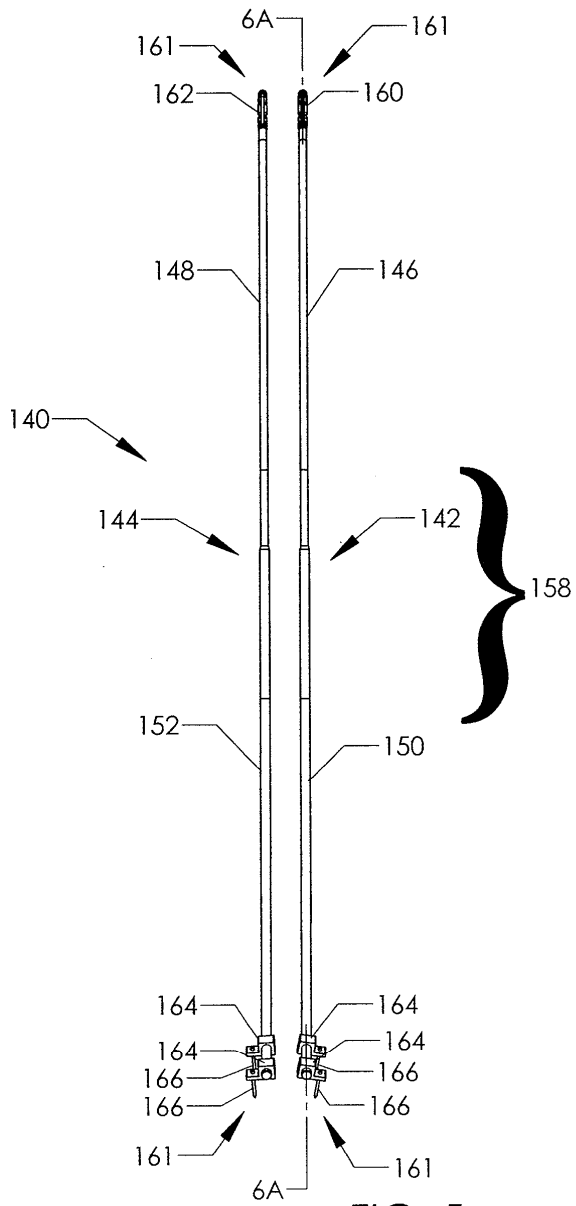
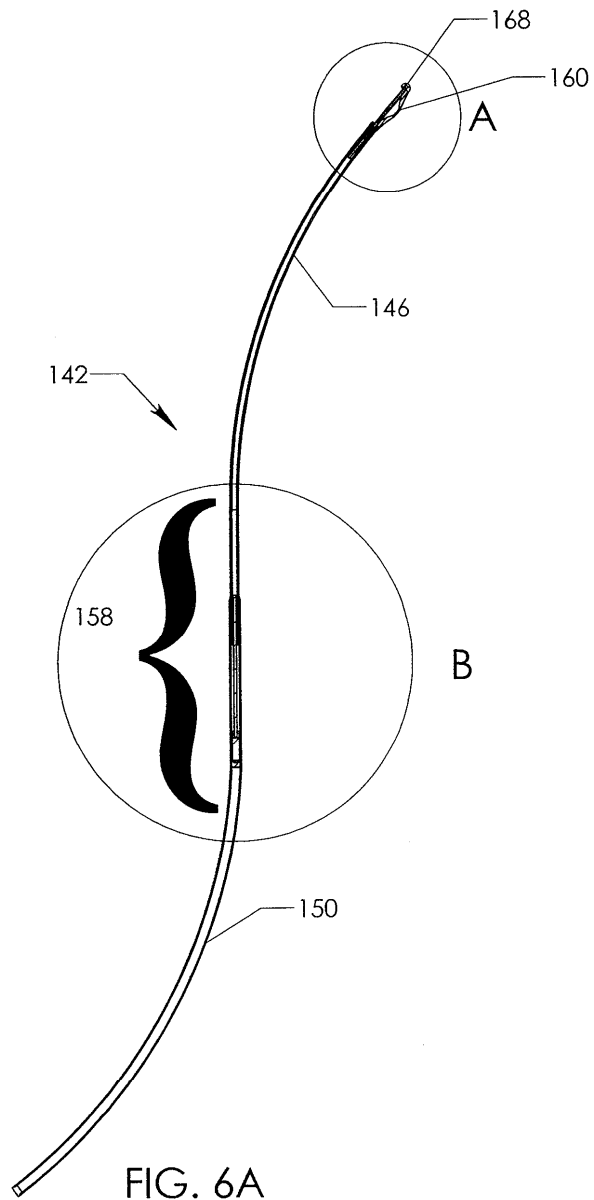


FIG. 5



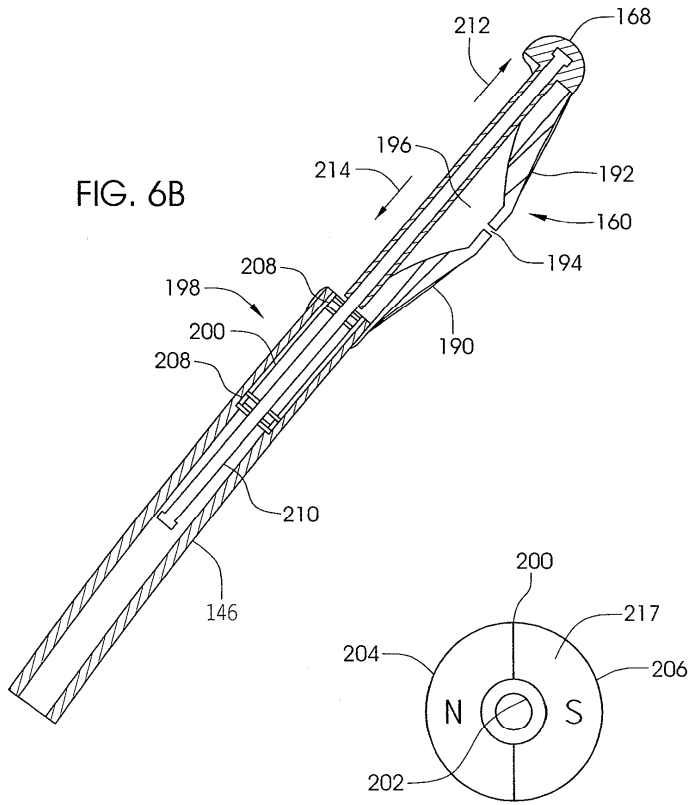


FIG. 6B

FIG. 6E

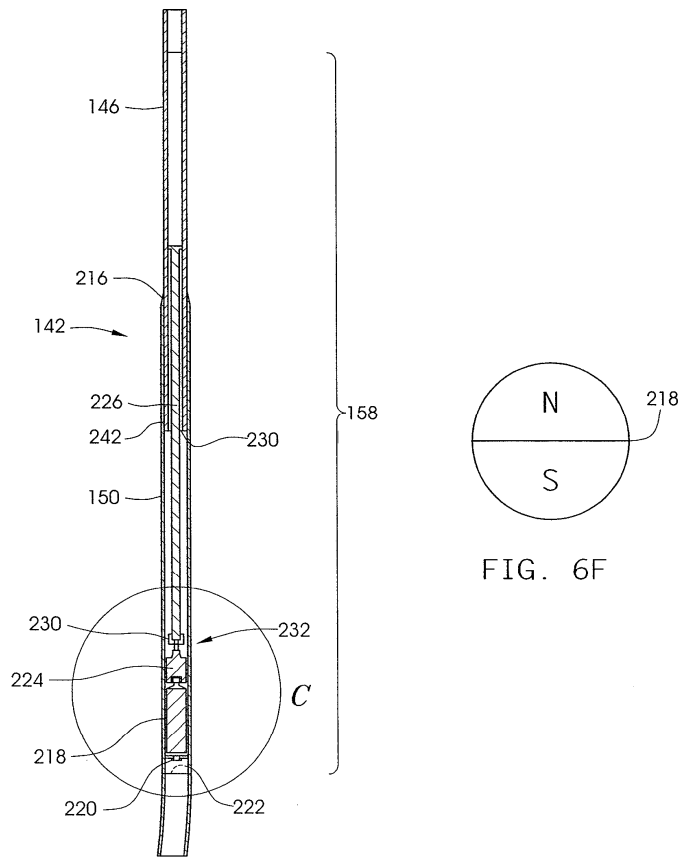


FIG. 6C

FIG. 6F

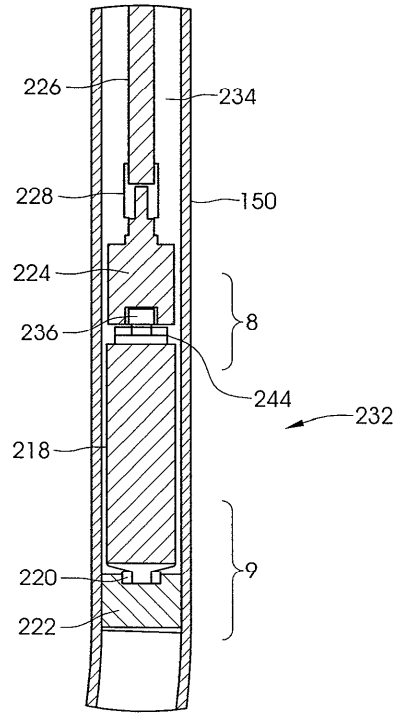
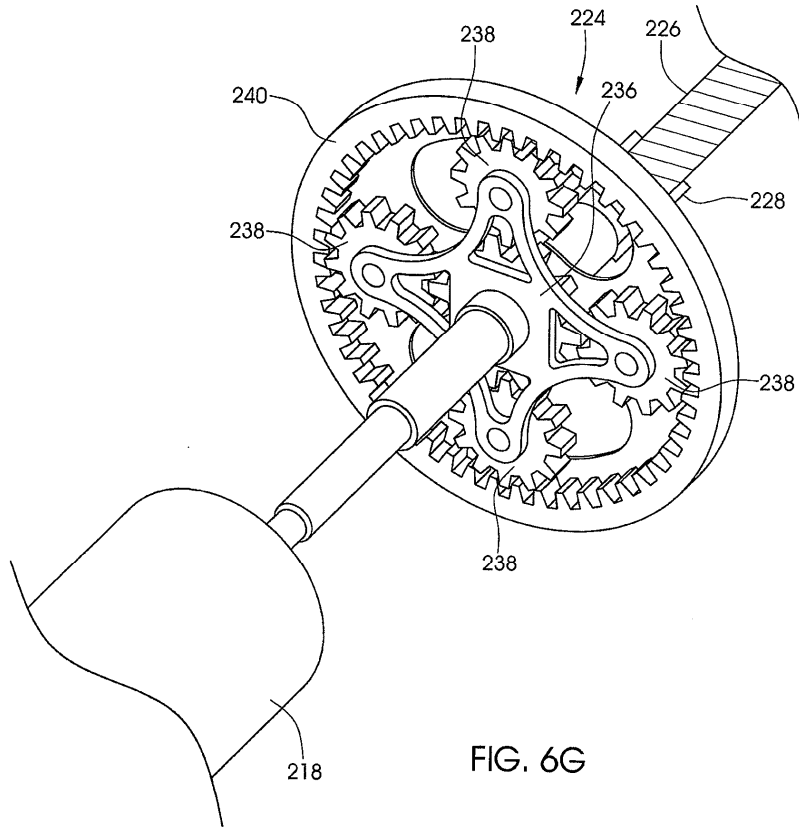


FIG. 6D





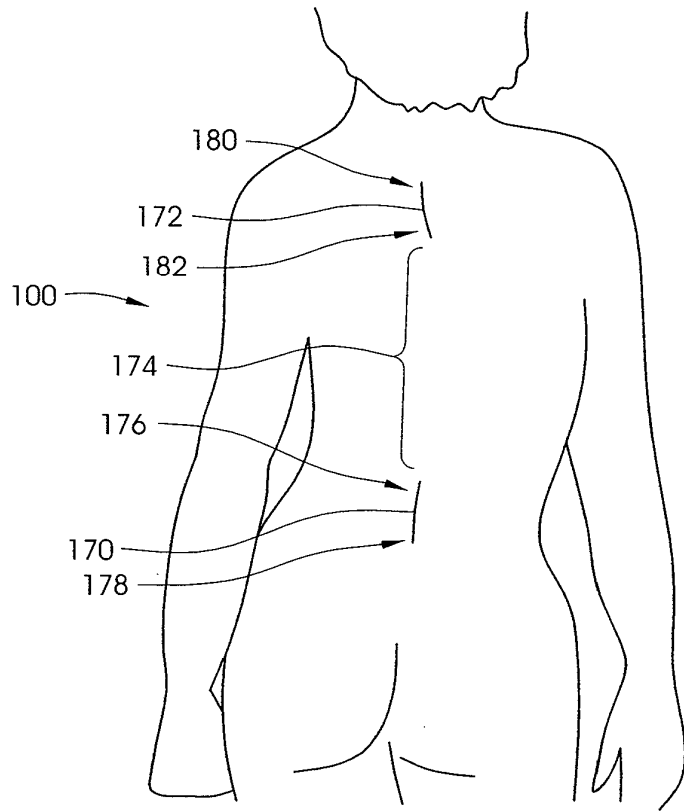


FIG. 7

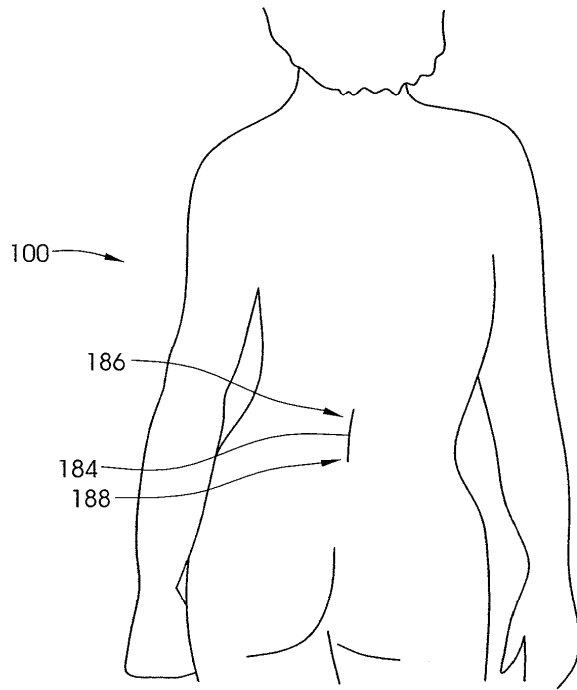


FIG. 8

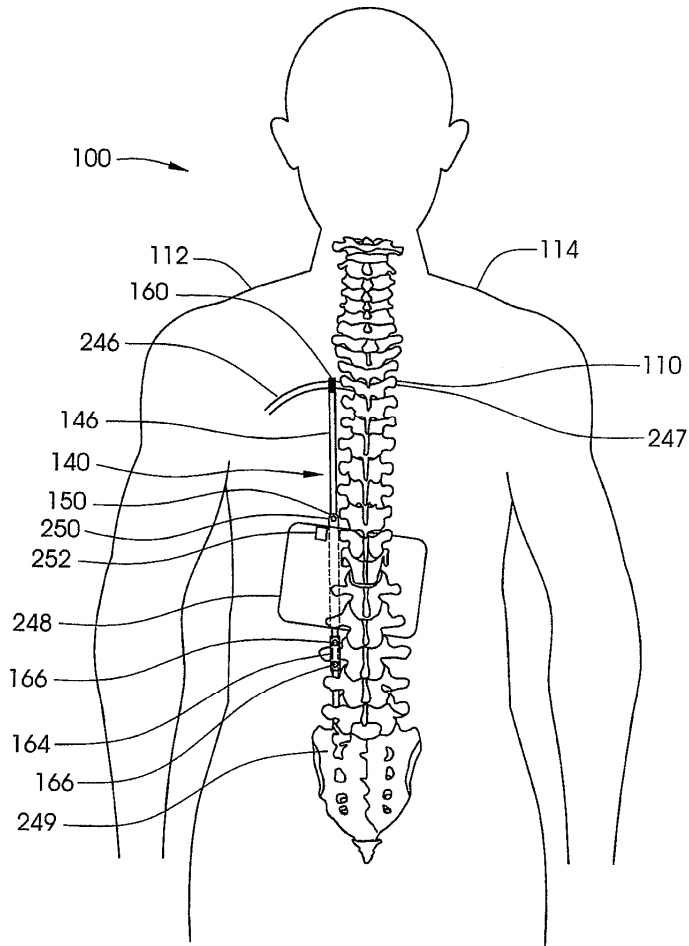


FIG. 9

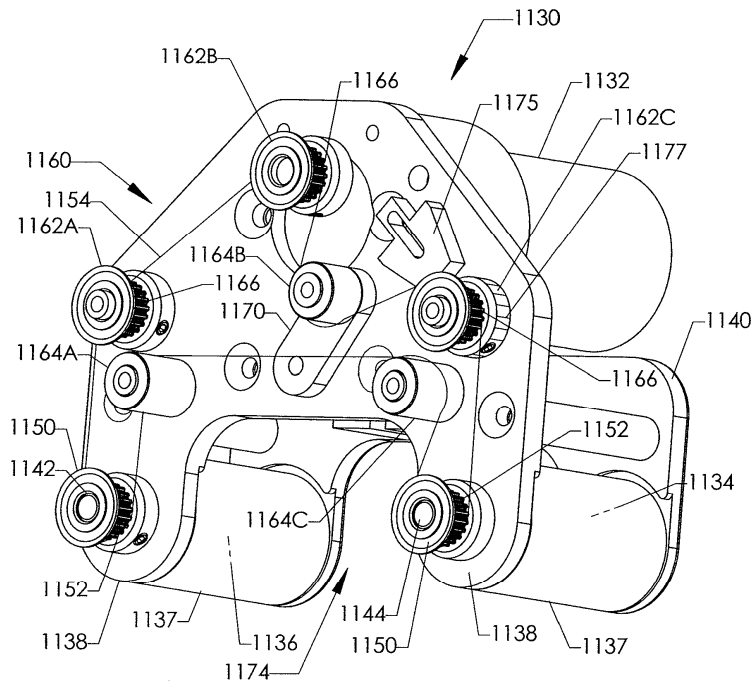


FIG. 10

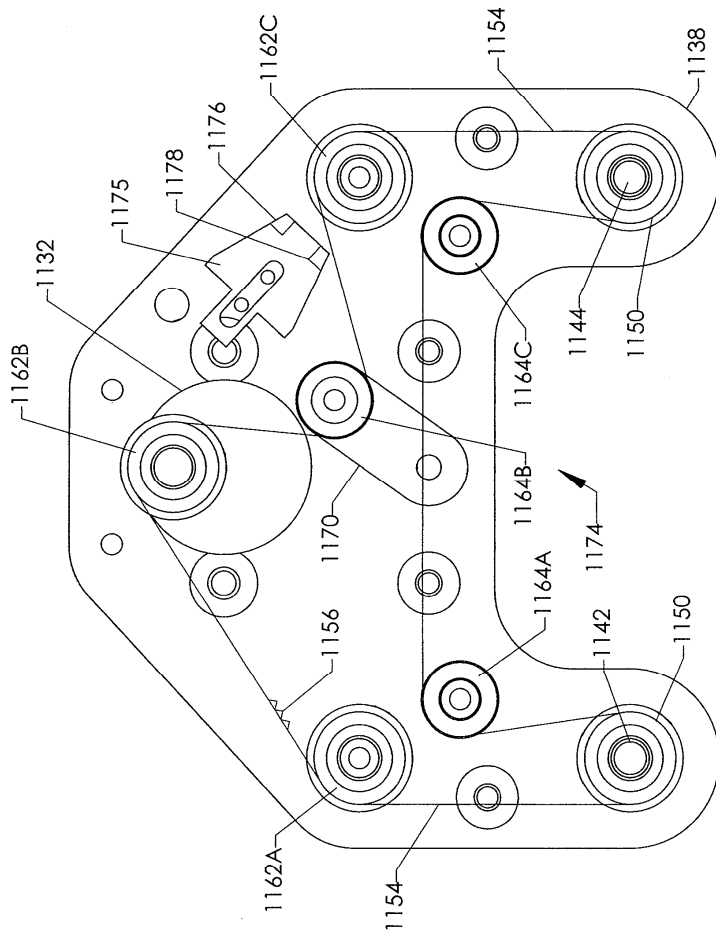


FIG. 11

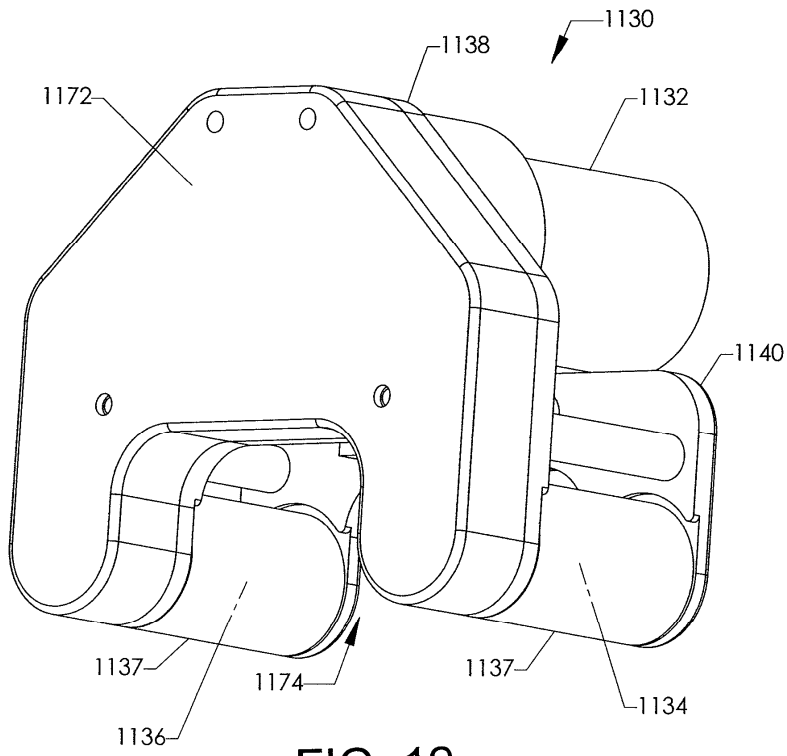


FIG. 12

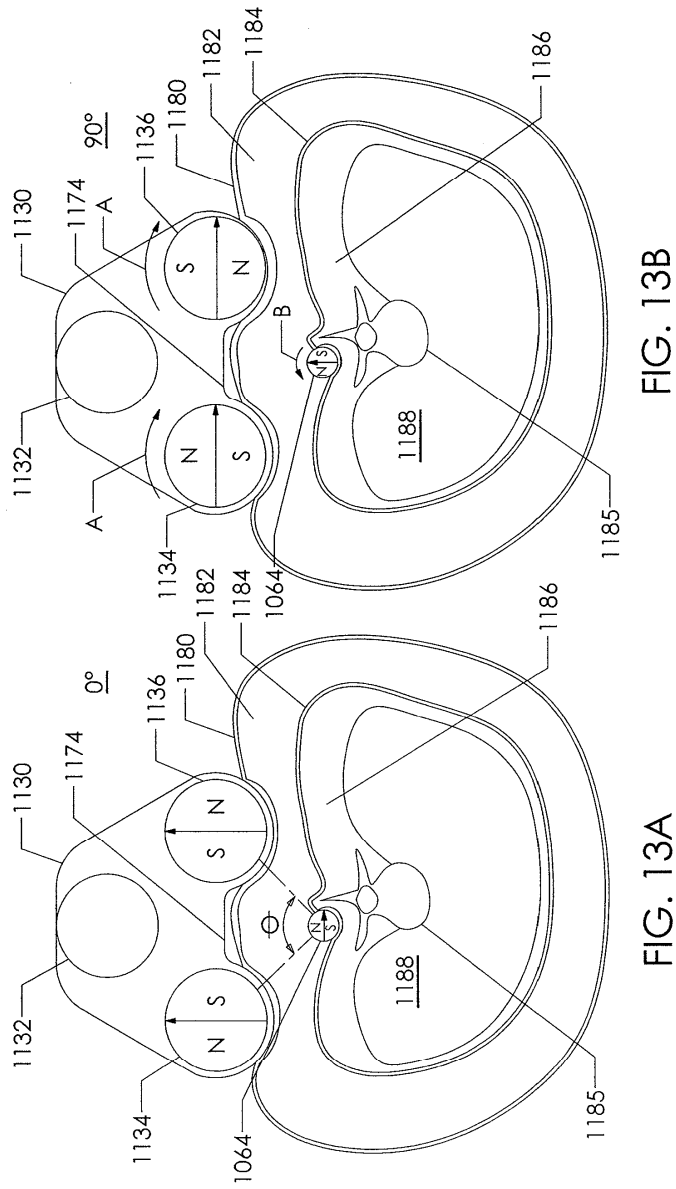


FIG. 13B

FIG. 13A





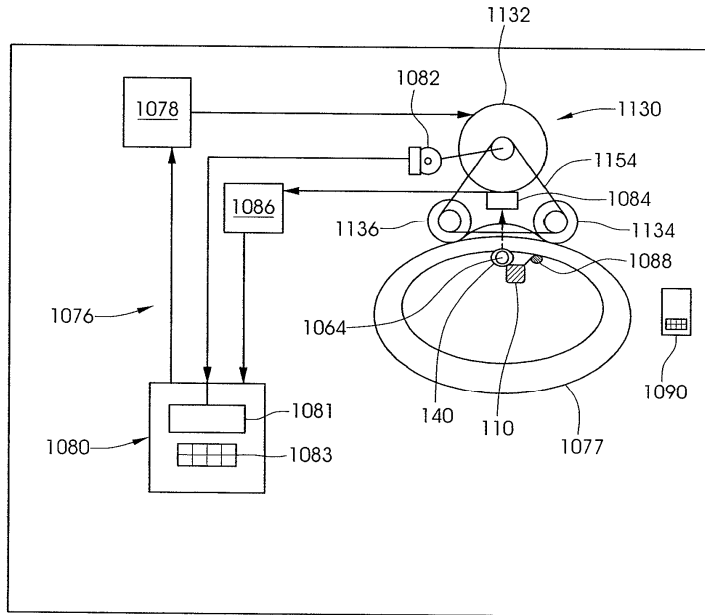


FIG. 14

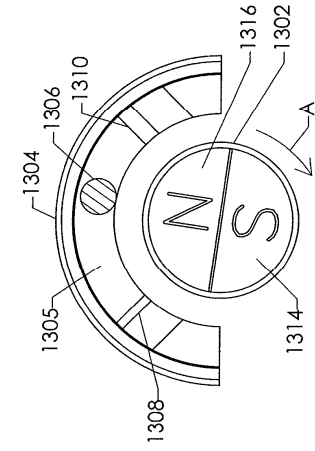


FIG. 15

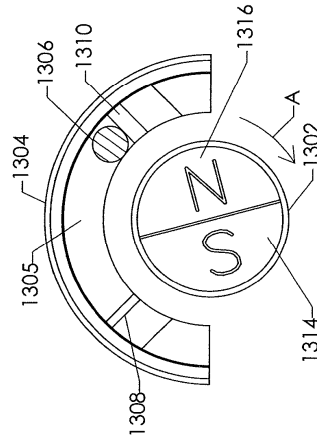


FIG. 16

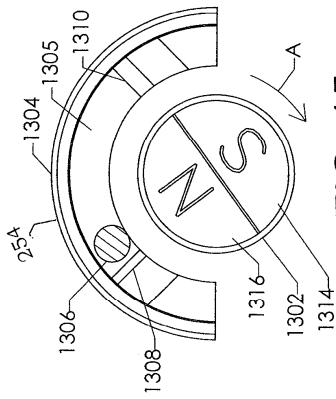


FIG. 17

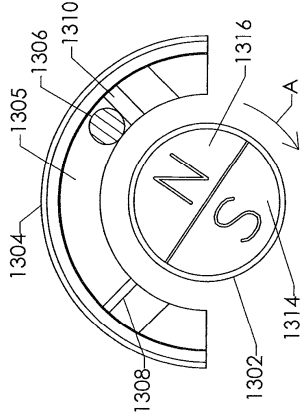


FIG. 18

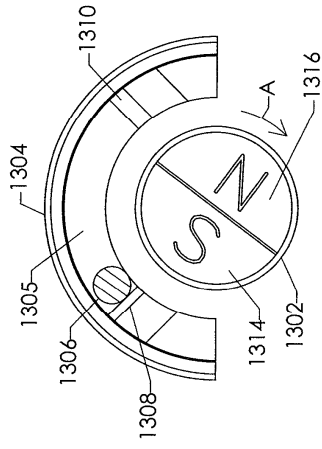


FIG. 20

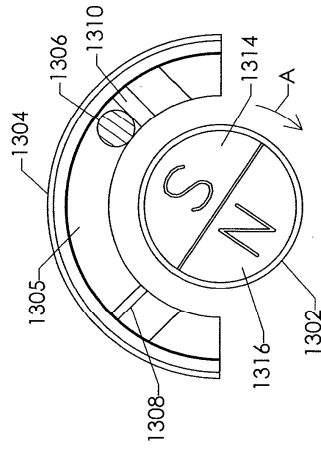


FIG. 22

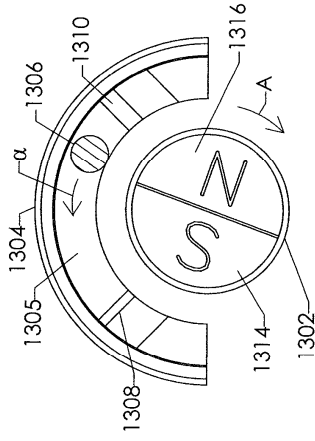


FIG. 19

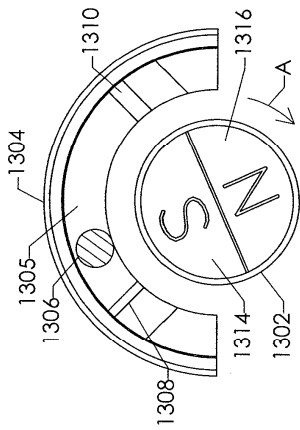


FIG. 21

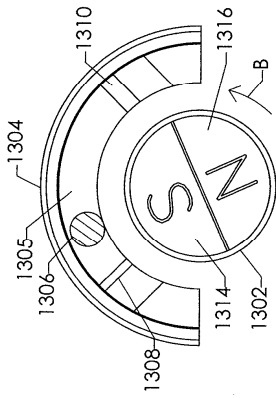


FIG. 23

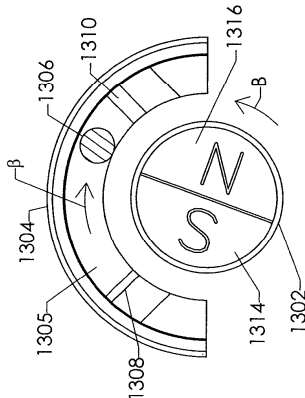


FIG. 24

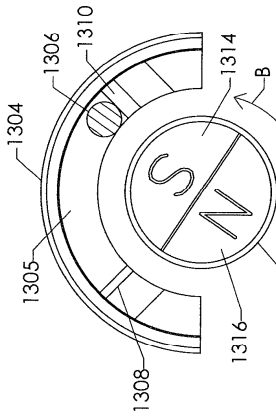


FIG. 25

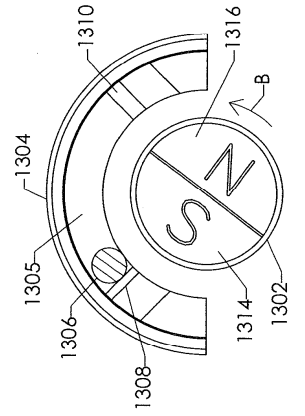


FIG. 26

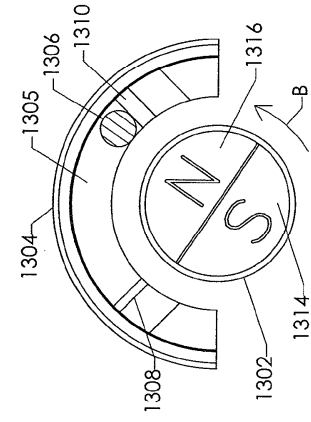


FIG. 27

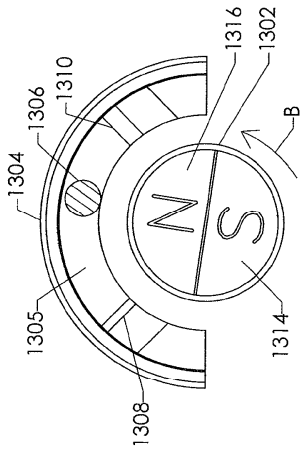


FIG. 28

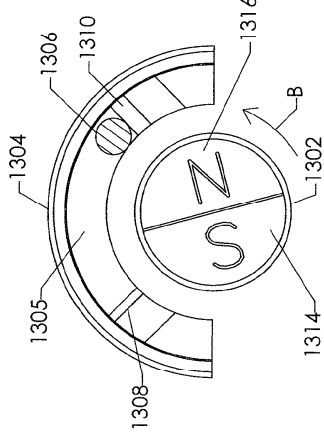


FIG. 29

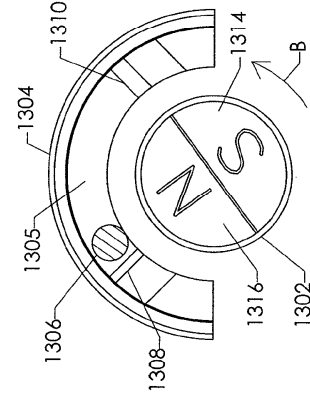


FIG. 30

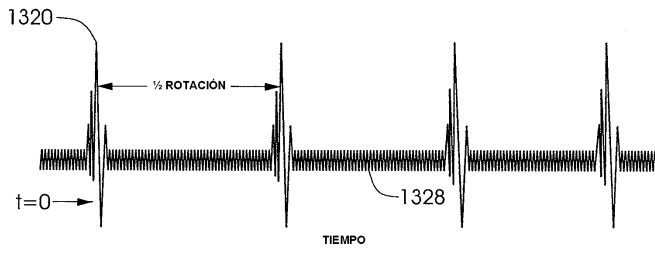


FIG. 31

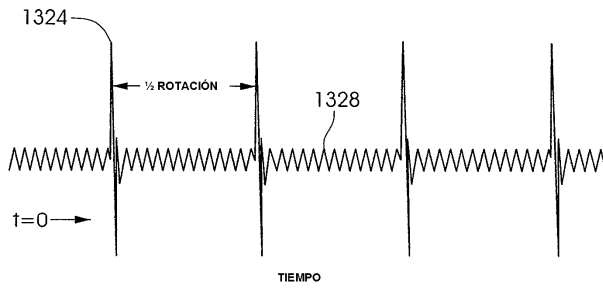


FIG. 32

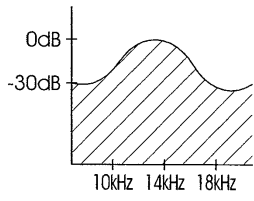


FIG. 33

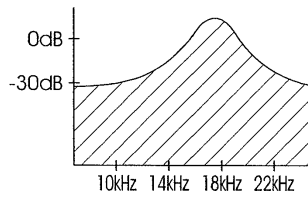


FIG. 34

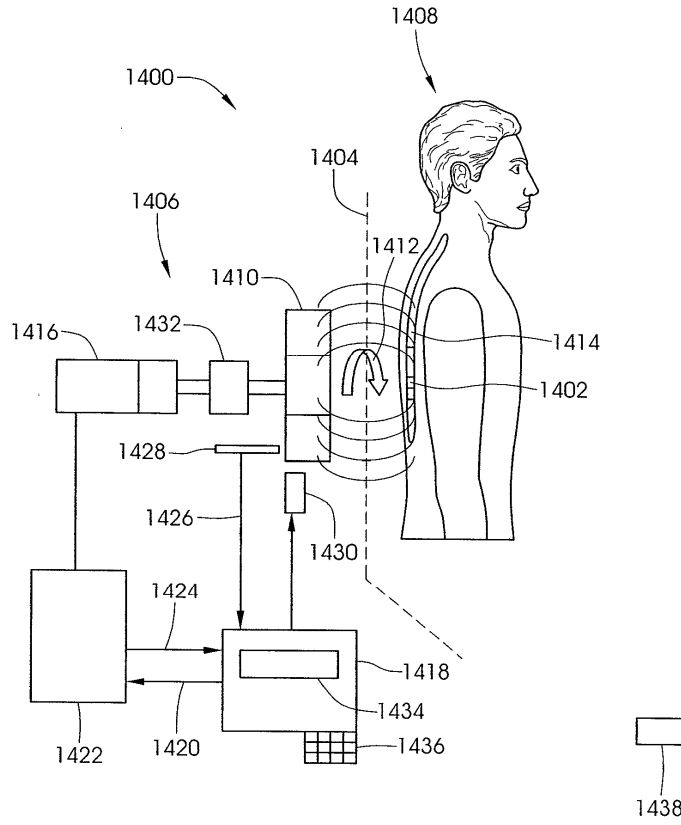
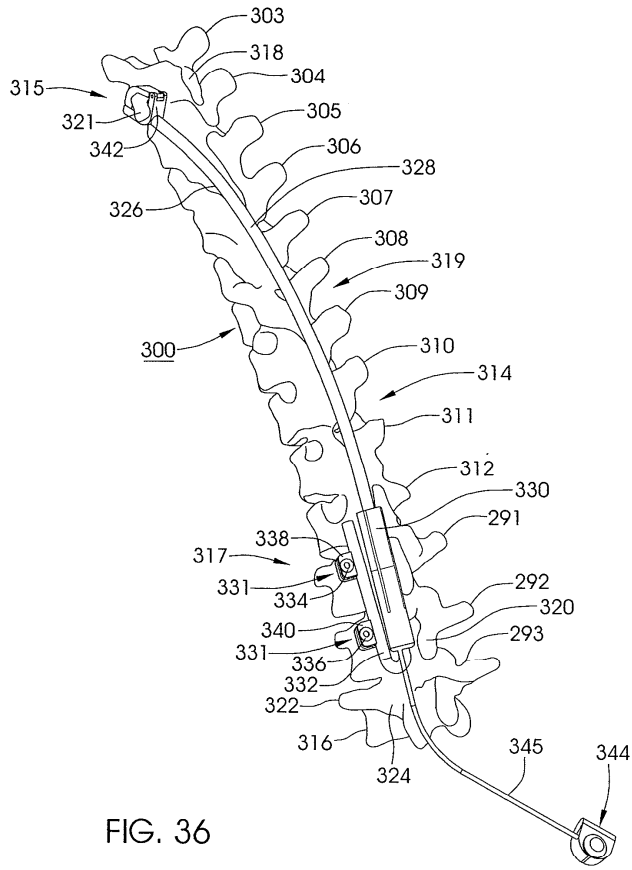


FIG. 35





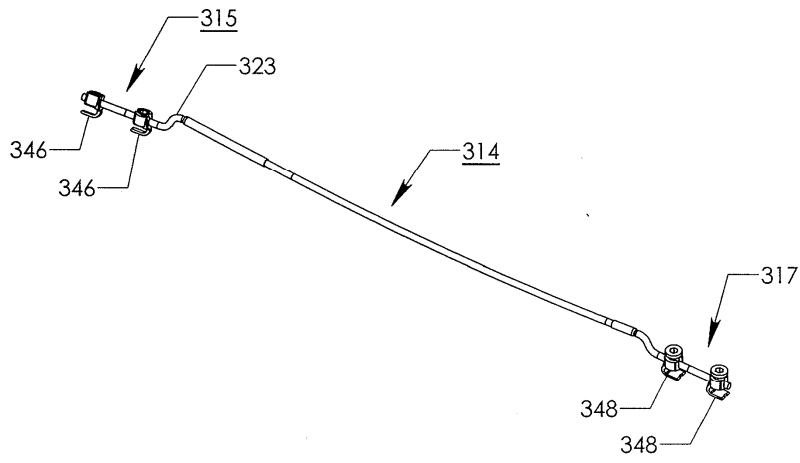
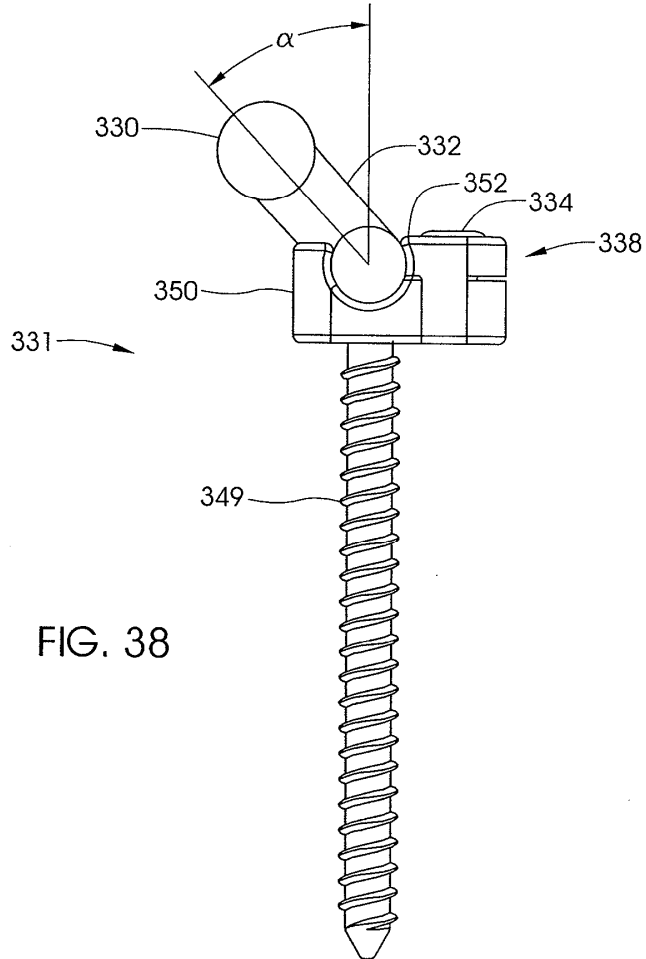


FIG. 37



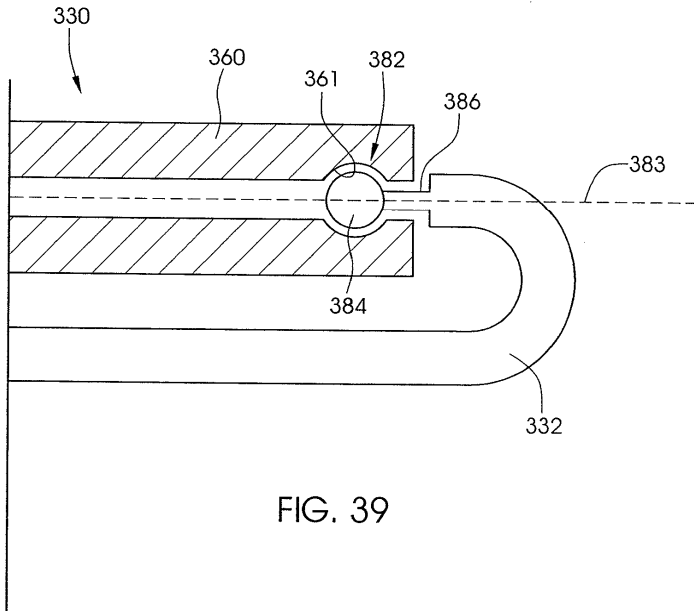


FIG. 39

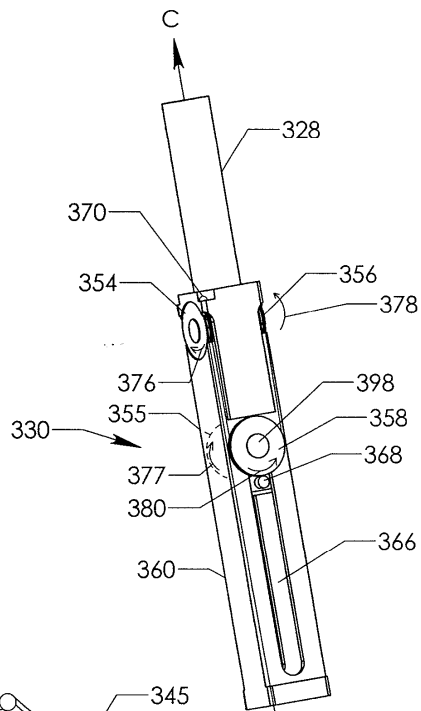


FIG. 40

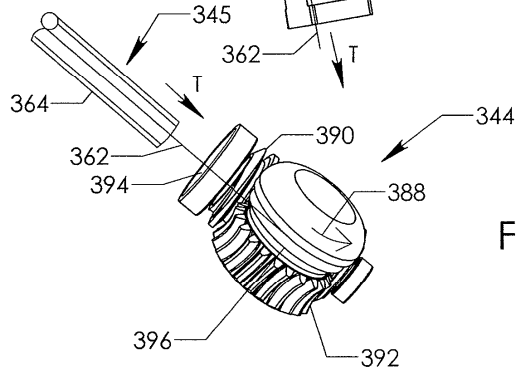


FIG. 41

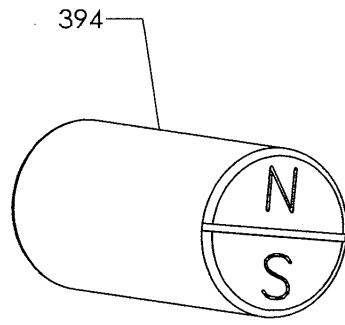


FIG. 42

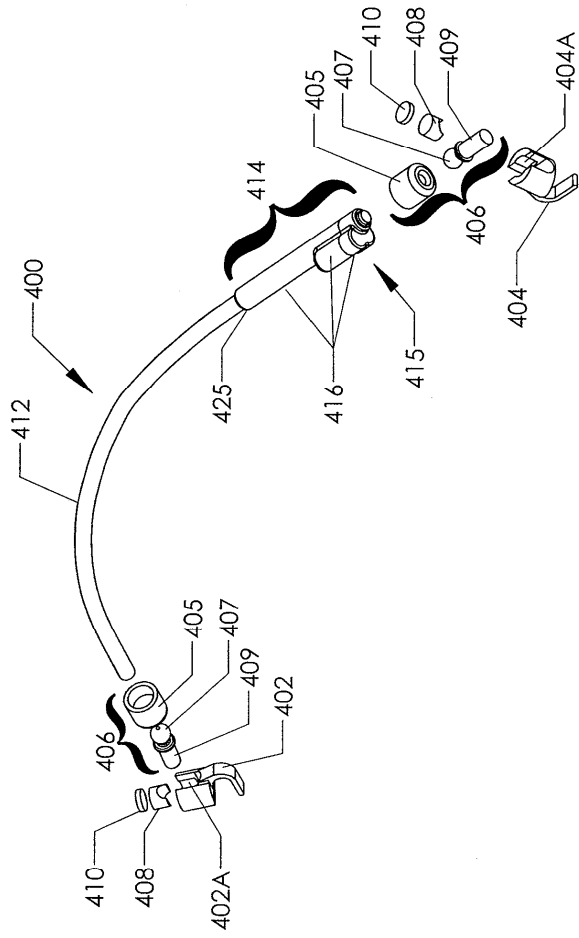


FIG. 43

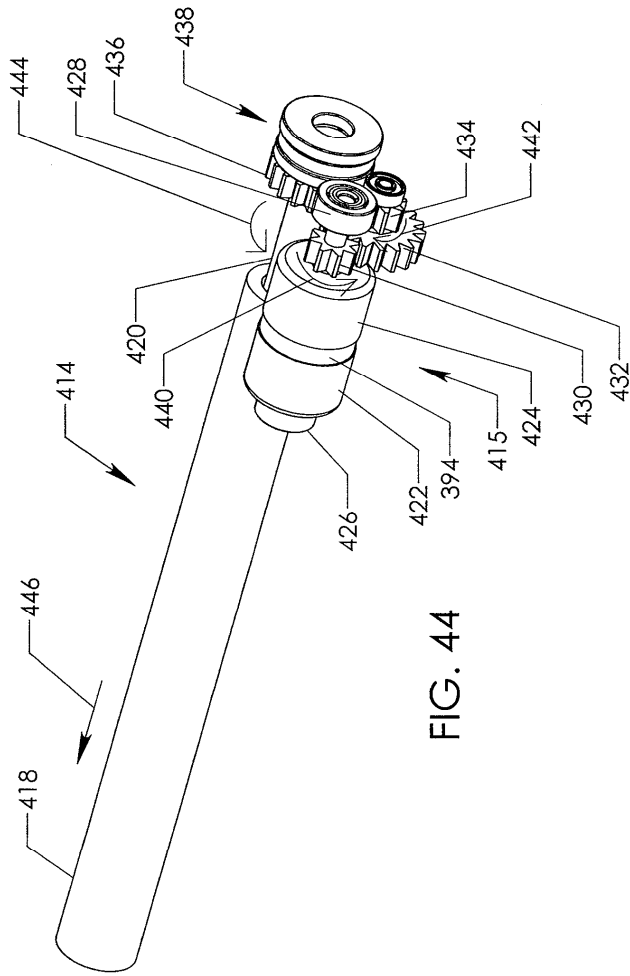


FIG. 44

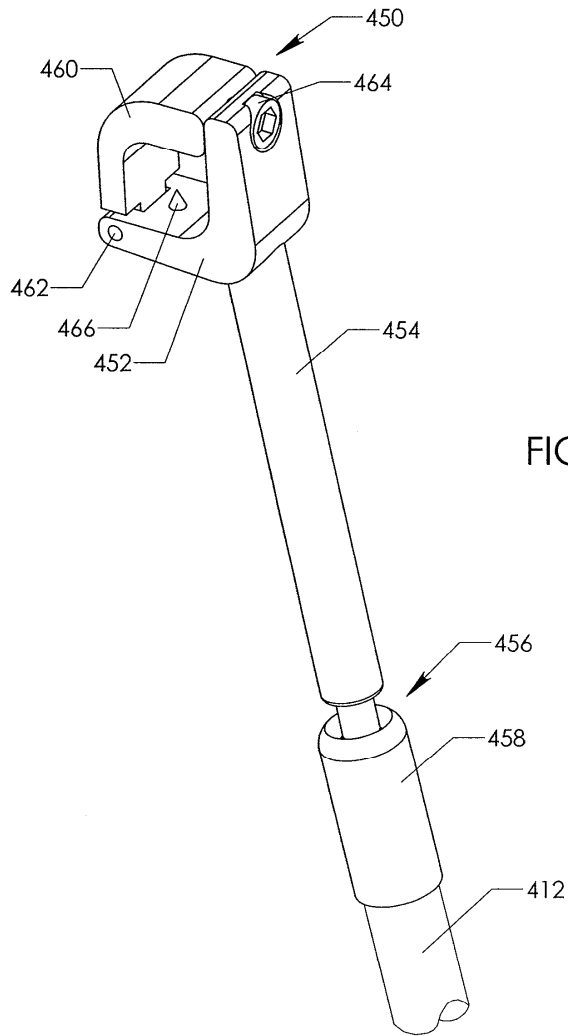
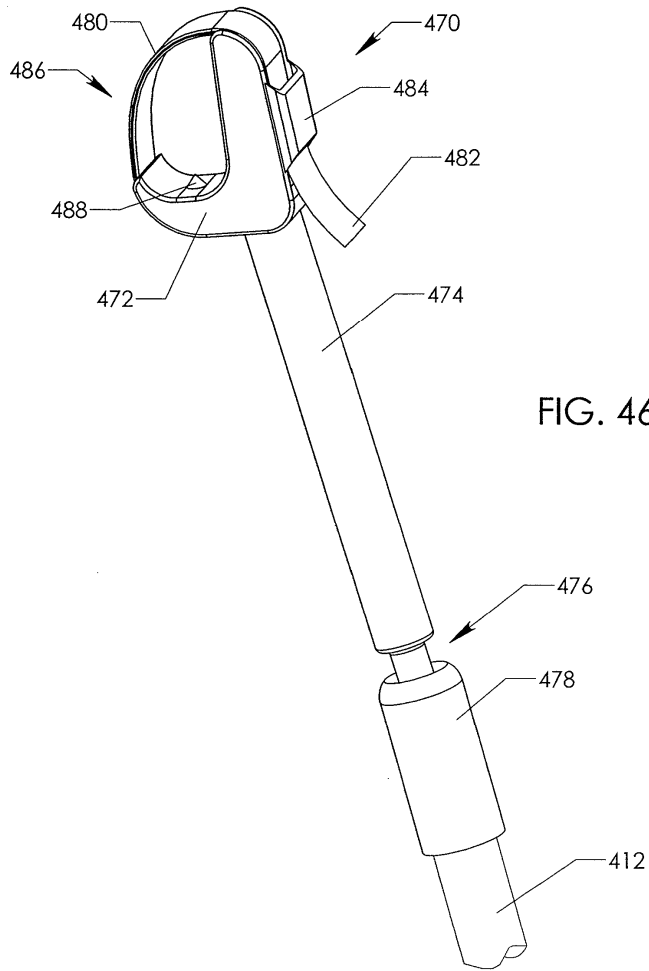
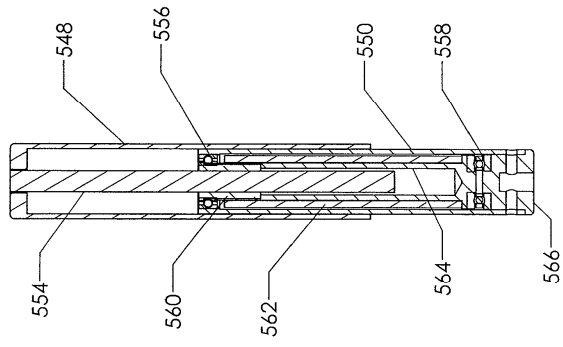
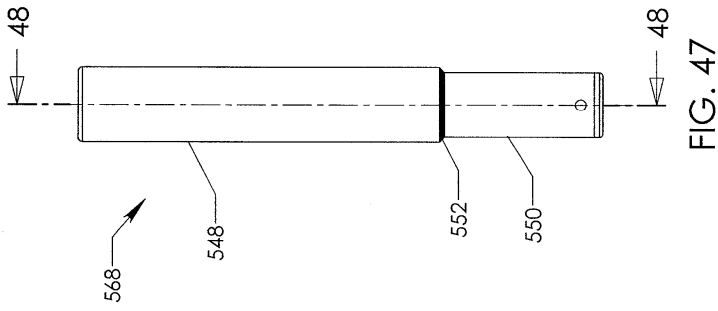
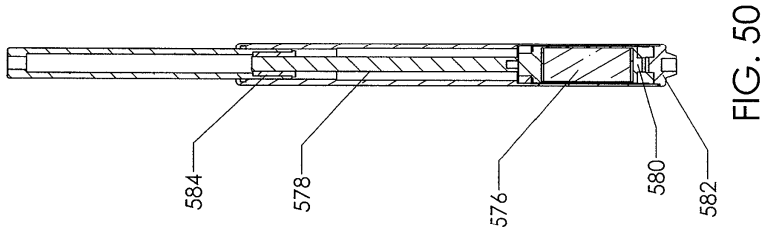
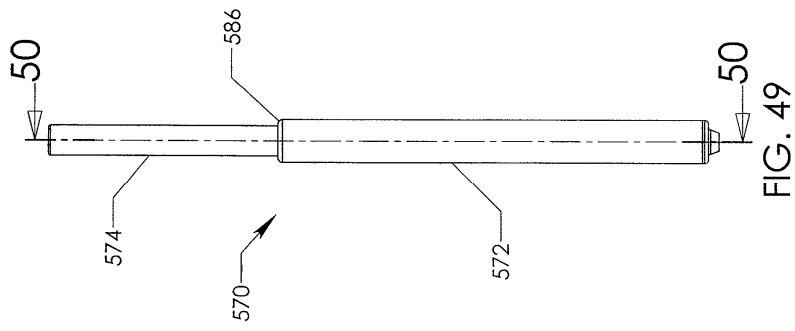


FIG. 45









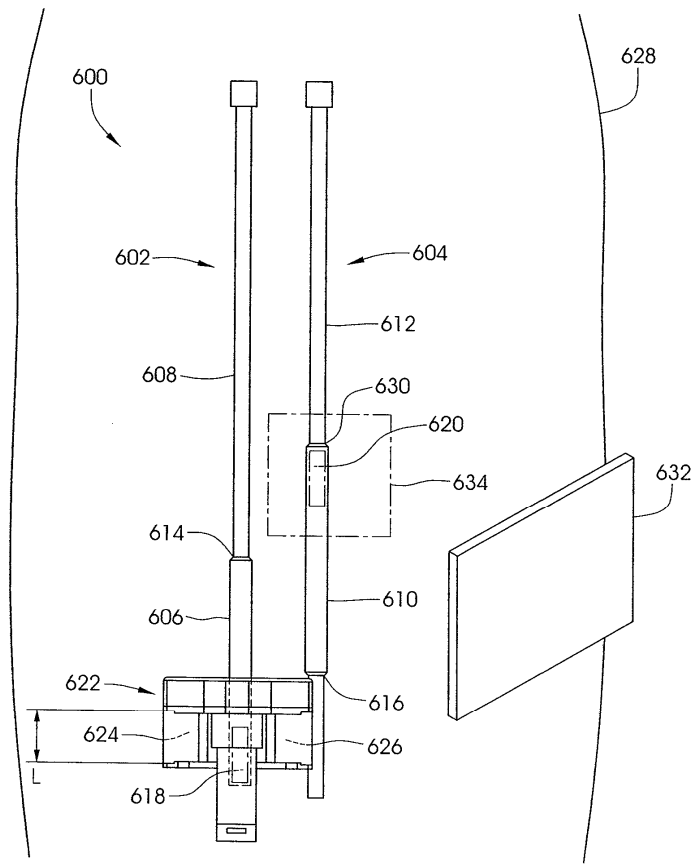


FIG. 51

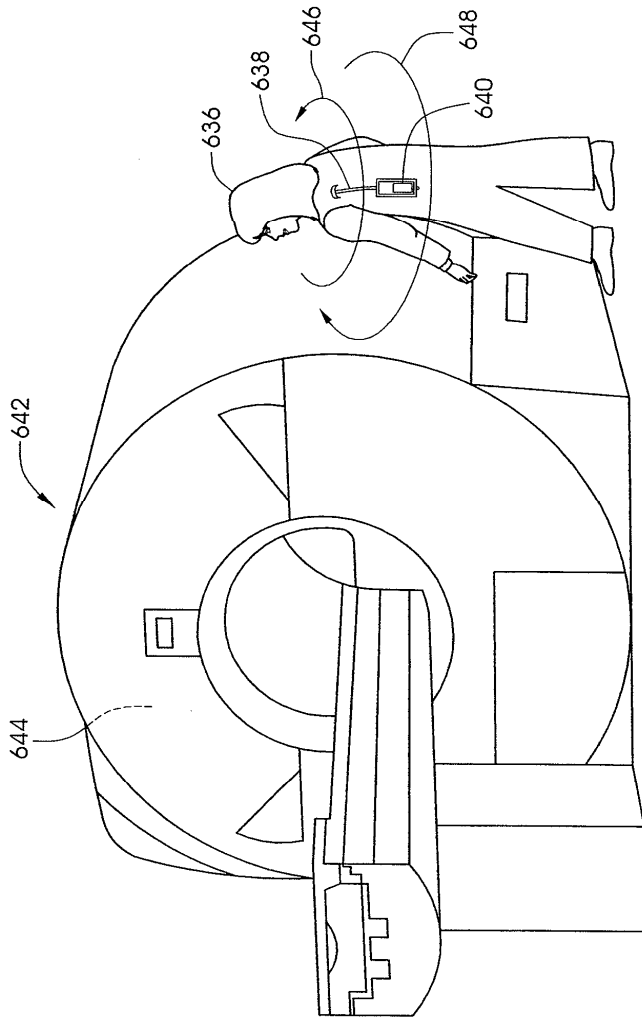


FIG. 52

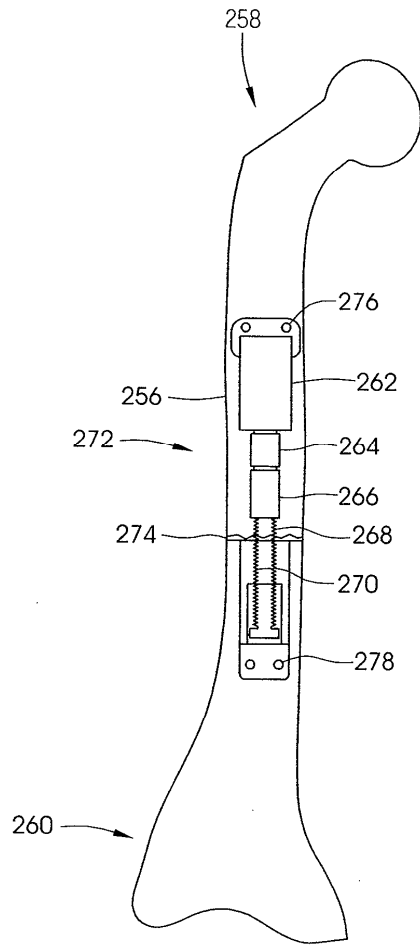


FIG. 53

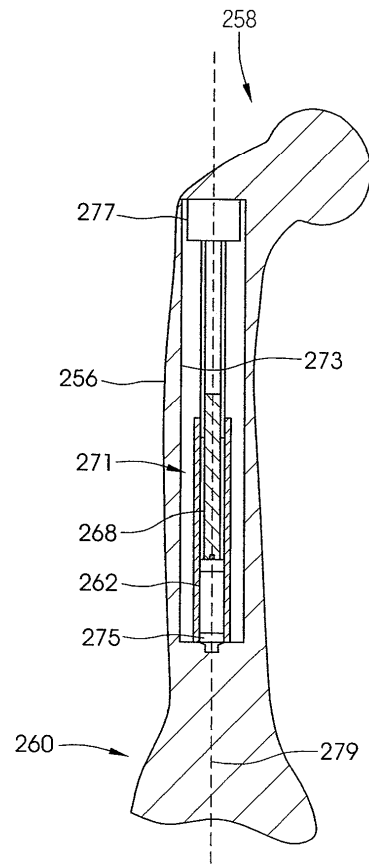


FIG. 54

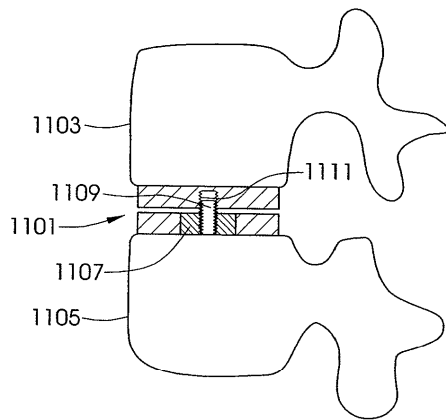


FIG. 55

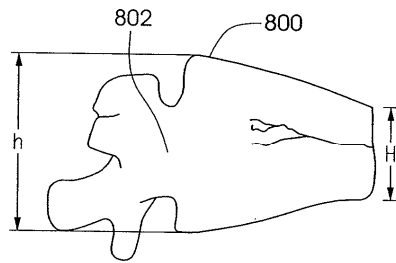


FIG. 56

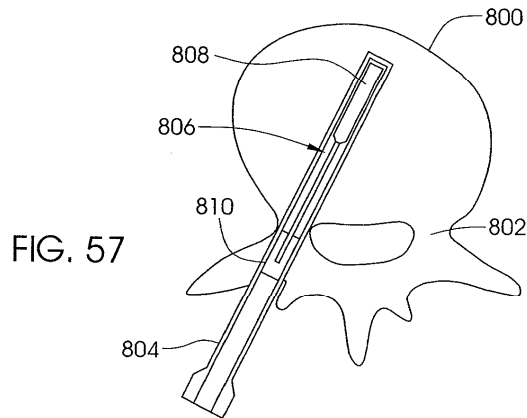


FIG. 57



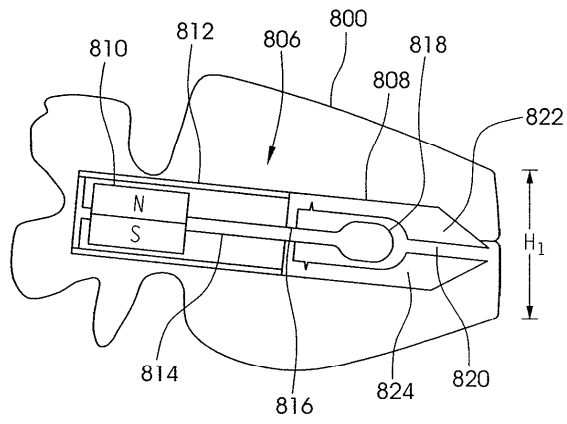


FIG. 58

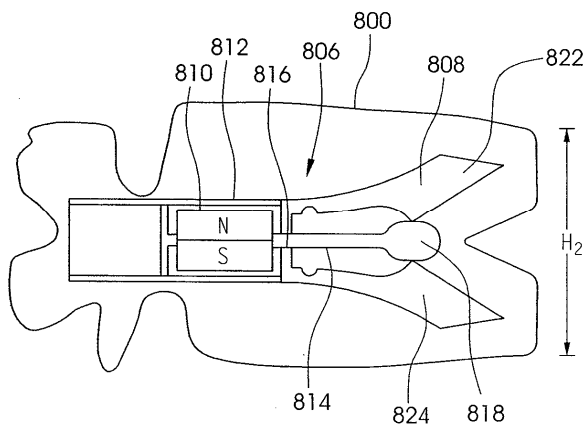


FIG. 59

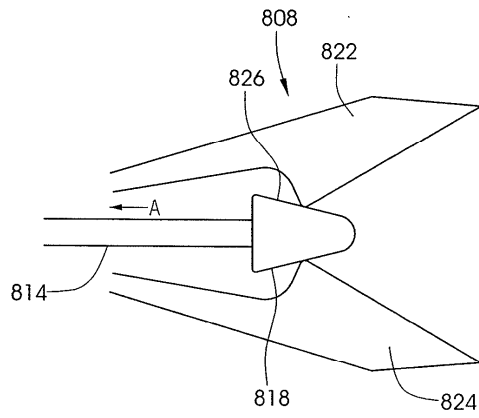


FIG. 60

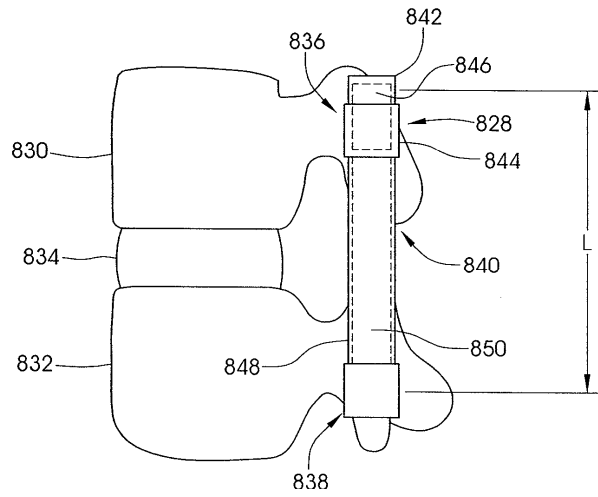


FIG. 61