

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 387**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61B 17/72** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.10.2010 PCT/EP2010/065790**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2011 WO11048140**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2010 E 10776609 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2490611**

54 Título: **Implante y herramienta para la cifoplastia**

30 Prioridad:

**20.10.2009 DE 102009050142**

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

**26.10.2017**

73 Titular/es:

**Kilian Kraus (100.0%)  
Ahornstraße 67  
97440 Werneck, DE**

72 Inventor/es:

**KRAUS, KILIAN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 639 387 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## Implante y herramienta para la cifoplastia

La invención hace referencia a un implante y a una herramienta para la cifoplastia. La figura 16 muestra un procedimiento definido por el estado de la técnica como cifoplastia. En la imagen A se muestra el cuerpo de una vértebra 100 de una columna vertebral humana, que está colapsado en la dirección axial de la columna, lo que viene indicado por la línea 102. Mediante un procedimiento de cifoplastia éste se endereza a su forma original y se estabiliza en esta.

Para ello el cuerpo de la vértebra 100 se ha previsto de al menos un agujero 104, que se extiende en el tejido esponjoso colapsado (Spongiosa). En el agujero 104 se ha introducido conforme a la imagen B un cuerpo hinchable en forma de un balón 106 con ayuda de una herramienta de manipulación 108. Se vacía el balón o globo y se encuentra por tanto en un estado inicial. Conforme a la imagen C el globo o balón se llena de líquido a presión 110, de manera que se expande, desplaza el tejido esponjoso y endereza la vértebra defectuosa 100 de tal forma que sus zonas 112 colindantes a otras vértebras vuelven a su posición original. El balón o globo 106 pasa a un estado de expansión, en el cual experimenta una ampliación de volumen. El balón o globo 106 vuelve a su posición original al vaciarse del líquido a presión 110 – tal como se ha representado en la imagen B -, es decir se transforma al estado de partida y según la imagen D se aleja del cuerpo de la vértebra 100. A continuación el espacio hueco creado 112 por el vaciado del balón 106 se llena de una masa de relleno 114 endurecida.

En otro método conocido desde el punto de vista técnico se coloca un cuerpo expandible en un agujero estirado en el cuerpo de la vértebra por vía mecánica a modo de implante. El implante o el cuerpo de expansión es una pieza cilíndrica en un estado de partida, que tiene un eje longitudinal central. La zona exterior o de revestimiento del cilindro está formada por unos eslabones unidos en forma de malla. Tras la colocación en el cuerpo de la vértebra implante con ayuda de una herramienta que se adapta al implante pasa a un estado de expansión. Para ello se acorta la longitud axial del cuerpo de expansión, es decir, se desplazan la tapa y la base del cilindro. Los eslabones unidos en forma de malla se arquean en una dirección radial expandiéndose hacia fuera. Se consigue con ello un efecto como el del balón o globo llenable con líquido a presión. El cuerpo de expansión, es decir el implante se mantiene en general contrariamente al balón tras su transformación en el estado de expansión, es decir el incremento del volumen en un cuerpo de vértebra. El espacio hueco ocupado por el implante se llena asimismo de una masa endurecida.

El inconveniente en este método es, por ejemplo, que es prácticamente imposible separar de nuevo el cuerpo de expansión del cuerpo de la vértebra una vez moldeado, es decir expandido. Puede requerirse un alejamiento o separación cuando se observe que, por ejemplo, a pesar de la ampliación máxima del volumen del cuerpo de expansión la vértebra no se ha podido enderezar lo suficiente. El cuerpo de expansión conocido puede ciertamente mediante la herramienta de manipulación volver a la longitud, de manera que su circunferencia se reduzca; debido al material metálico empleado (por ejemplo, titanio) ya no se podrá conseguir una remodelación completa al diámetro original del cuerpo de expansión. El motivo de ello es la deformación plástica del cuerpo y de la cubierta, es decir las piezas finales del implante, la red de unión en la expansión. Mediante un nuevo desplazamiento de las piezas finales – partiendo del estado de expansión – se consigue que una parte de la deformación se recupere pero no toda. Queda un implante ampliado radialmente.

El agujero del cuerpo de la vértebra debería tener unas dimensiones lo más pequeñas posibles para no debilitar la estabilidad de la columna y asimismo respetar al paciente. El diámetro del implante en un estado inicial corresponde al diámetro del orificio de acceso en el cuerpo de la vértebra. A través de éste el implante una vez expandido y de nuevo contraído ya no se puede mover.

Se conoce un implante con las características del término expresado en la reivindicación 1 de la patente WO 2008/137192 A2. El cometido de la invención consiste en lograr un mejor implante, procedimiento y herramienta para la cifoplastia. En lo que se refiere al implante el cometido se resuelve mediante un implante para la cifoplastia conforme a la reivindicación 1. El implante tiene dos piezas finales. Estas están dispuestas de forma coaxial en lo que se refiere a un eje longitudinal central del implante y a una distancia axial. El implante tiene además una corona que une las piezas finales y rodea de forma concéntrica el eje longitudinal central. Esta corona tiene una diversidad de eslabones que se extienden a lo largo, de manera que cada eslabón une ambas piezas finales. Los eslabones están unidos únicamente con las piezas finales. En otras palabras los correspondientes extremos de cada eslabón están unidos respectivamente a una de las piezas finales. El implante puede encontrarse en una situación inicial. A ésta se han desplazado cada uno de los extremos de cada eslabón en una dirección circunferencial con respecto al eje longitudinal central alrededor de un mismo ángulo de partida. El implante puede pasar a un estado de expansión partiendo del estado inicial. Esto ocurre mediante una rotación en la dirección opuesta de ambas piezas finales alrededor del eje longitudinal central. La rotación tiene lugar en el sentido de giro que desplace las posiciones periféricas de ambos extremos de un eslabón.

El eje longitudinal central define una dirección de avance del implante en un paciente. Es decir, éste es colocado en el paciente a través de una desviación axial a lo largo del eje longitudinal central. La pieza final existente en la

5 dirección de entrada se define como la pieza final anterior y se ha configurado a modo de calota, segmento esférico o semibola, o algo similar, para ser introducible fácilmente en el paciente o bien en el agujero previsto para el implante. En un estado de partida no expandido anteriormente mencionado se han dispuesto los eslabones de manera que el conjunto del implante no exceda un diámetro máximo. El implante tiene, por ejemplo, la forma de contorno de un cilindro circular rectilíneo. En general, los eslabones en un estado inicial discurren a lo largo de un revestimiento o zona protectora del cilindro circular, de manera que equivalen a ambas piezas finales de la tapa y el cuerpo del cilindro circular. Un eslabón determinado discurre a lo largo de una línea de tornillos y los eslabones pueden tener también forma de tornillo. Sin embargo, se puede pensar que el implante en la posición inicial tiene forma de un cuerpo de barril o de una elipsoide de rotación. Los eslabones discurren a lo largo de su superficie de revestimiento. En general todos los eslabones tienen la misma forma y se distribuyen por un igual por la circunferencia del eje longitudinal central.

15 En la expansión, es decir la transformación del estado inicial al estado de expansión los extremos de cada eslabón situados inicialmente en la dirección circunferencial se desplazan hacia una posición circunferencial similar. Los eslabones se desplazan radialmente hacia fuera. El diámetro externo del implante aumenta. En un estado de expansión máximo los extremos de los eslabones descansan en la misma posición circunferencial, es decir, el eslabón se desplaza algo en un sentido axial. El implante asume entonces algo de esa forma de contorno de un cuerpo de barril. Los eslabones se moldearán entonces o bien sobre toda la longitud, pero principalmente en sus lugares de unión hacia las piezas de los extremos. La deformación se realiza en general de forma plástica, de manera que tras finalizar el movimiento el implante persiste o se mantiene estable desde el punto de vista mecánico en un estado de expansión y no retorna elásticamente. Según lo lejos que las piezas finales han rotado, se producen estados de expansión distintos y por tanto diferente diámetro exterior.

25 En general el implante se ha configurado de manera que la transformación del estado inicial al de expansión en ningún caso conduce a un acortamiento de la longitud axial del implante, sino que como máximo a un alargamiento mínimo. Puesto que la transformación se realiza mediante la rotación de las piezas finales, es posible también una transformación del estado de expansión al estado inicial mediante el giro correspondiente de las piezas finales en el sentido contrario. El implante conforme a la invención tiene pues la ventaja decisiva de que puede girar totalmente al estado inicial, es decir girar de vuelta al estado de partida, o lo que es lo mismo puede volver a tener el diámetro máximo inicial. En particular esto es posible cuando existe una hendidura residual en un estado inicial entre dos escalones colindantes- visto en el sentido de la circunferencia. Los correspondientes escalones discurren asimismo en forma de líneas de tornillos a lo largo del revestimiento del cilindro circular rectilíneo antes mencionado. Debido a la hendidura residual es posible que al girar de vuelta al estado inicial se produzca un insignificante sobregiro sobre el estado inicial, que exceda el límite de deformación elástico del material del implante, de manera que realmente se llegue al estado inicial.

40 Conforme a una configuración preferida teniendo el implante en un estado inicial los extremos de cada escalón se desplazarán en una dirección o sentido circunferencial respecto al eje longitudinal central alrededor de un ángulo inicial de 180°. En otras palabras los eslabones vuelan en círculos desde un extremo al otro la mitad de la circunferencia cilíndrica del implante. La altura de convolución de una línea o tira de tornillos determinada corresponde entonces a la distancia doble de ambas piezas finales. En el caso de un desplazamiento original de este tipo es posible conseguir el máximo ángulo de dispersión posible del implante, es decir, una dilatación o expansión radial máxima de los eslabones entre el estado inicial y el estado de expansión.

45 En otra configuración preferida los extremos de un eslabón pueden haberse debilitado de algún modo frente a la parte restante del eslabón. El objetivo en la transformación consiste en que los eslabones propiamente a ser posible no se deformen. En lo que se refiere al implante se deberían desplazar solamente las zonas en las cuales los eslabones pasan a las piezas finales. Por ejemplo esto se puede conseguir mediante una unión escalonada de los escalones con las piezas finales.. Pero se debe prever la debilitación mencionada alternativa. En otras palabras la pieza de unión del eslabón con las piezas finales se debilita a sabiendas para que allí se pueda lograr una deformación del material fácil de los eslabones justo al girar las piezas finales. La debilitación se puede producir por ejemplo por una entalladura o muesca del eslabón. Alternativamente se puede producir un ablandamiento del material de los extremos de los eslabones, de forma que por ejemplo el material no se endurezca o bien se endurezca poco frente al resto del eslabón. Así se puede lograr una deformación determinada del implante o del eslabón en un lugar preciso. Además se puede conseguir de manera que la parte restante del eslabón casi no se deforme.

60 La debilitación se realiza preferiblemente de manera que los extremos de los eslabones se estrechan transversalmente frente a la sección transversal del resto del eslabón.

65 En una variante preferida de esta configuración los eslabones se estrechan a través de una escotadura que existe únicamente en un lateral del eslabón. Un "lateral" equivale en este contexto a una sección periférica de un eslabón. Es preferible que la escotadura se encuentre en aquel lateral del eslabón, que conduzca a una transformación del estado de partida al estado de expansión. En otras palabras, la escotadura se encuentra en el lateral existente en la dirección o el sentido de giro expandida. Una escotadura significa, por ejemplo, en un eslabón rectangular en un corte transversal, que los correspondientes tres laterales restantes discurren unidos y únicamente el lateral del

eslabón que tiene la escotadura resalta o rebota en ese lugar en el eslabón. La colocación de la escotadura en el lateral del eslabón indicado conduce a que los cantos del eslabón se dispongan hacia fuera radialmente del modo más conveniente posible.

5 En otra configuración preferida la normal a una superficie de una superficie de cada eslabón existente hacia fuera tiene en una zona intermedia axial del implante o del eslabón solamente un componente radial y si fuera preciso axial. Esto sirve tanto para el estado de expansión como para el estado inicial. En otras palabras, los eslabones en la zona central, es decir en el centro axial del implante, que en general también equivale al lugar de mayor dilatación del radio, no están sometidos a ningún movimiento de torsión. Especialmente en el caso de eslabones con una sección rectangular se evita así que al dilatarse los cantos del eslabón giren hacia fuera y rocen al paciente. Es decir, las caras externas del eslabón en la zona central forman o configuran unas caras o zonas tangenciales en la forma del implante tipo cuerpo de barril o revestimiento cilíndrico.

10 En otra configuración preferida una primera pieza final del implante, preferiblemente la prevista en la dirección de entrada o acceso, tiene un primer medio de agarre eficaz en un sentido periférico para una herramienta. La segunda pieza final opuesta presenta un orificio de paso para la herramienta y adicionalmente un segundo medio de agarre eficaz en la dirección periférica para la herramienta. La herramienta puede entonces pasar a través del orificio de paso y a través de la segunda pieza final al interior del implante hacia la primera pieza del extremo, para poder agarrarse allí al primer medio de agarre. Al mismo tiempo, la herramienta accede también con el segundo medio de agarre a una segunda pieza final. Con ayuda de la herramienta se puede realizar entonces un movimiento de giro determinado o un momento de giro sobre las piezas finales para que éstas giren entre el estado inicial y el estado de expansión. En una variante de esta configuración el primer elemento de agarre es una escotadura en una primera pieza final y el segundo medio de agarre es un elemento de cierre del molde en una circunferencia externa de la segunda pieza final. En otras palabras, el segundo medio de agarre rodea el orificio de paso.

15 En otra configuración preferida el implante consta de una sola pieza. Esto permite, por ejemplo, la fabricación del implante a base de un material de relleno en forma de barra mediante un proceso de giro, perforación y corte por láser. Asimismo se ha descrito un procedimiento que no sigue las directrices de la invención para la cifoplastia. El procedimiento sirve para accionar o activar un implante conforme a la invención. Según el procedimiento y partiendo del estado inicial, se hacen girar las piezas finales alrededor del eje longitudinal en el sentido contrario a las agujas del reloj de manera que se expanda el implante, para que las posiciones periféricas de los extremos de cada eslabón se desplacen unas respecto a las otras. Las piezas finales giraran lo necesario hasta que se consiga una expansión radial deseada de los eslabones, es decir, un estado de expansión con una ampliación radial deseada. Para contraer el implante se hacen girar las piezas finales de manera que giren alrededor del eje longitudinal central en sentido contrario a las agujas del reloj, de forma que las posiciones periféricas de los extremos de cada eslabón se desplacen lejos unas de otras. Esto se hace también hasta que se consigue un estado de expansión deseado con un diámetro reducido. La expansión es pues el fenómeno de transformación del estado inicial al estado de expansión y la contracción describe la transformación de marcha opuesta. Además, las piezas finales giran en el sentido contrario de tal forma que la zona central axial del implante se mantiene en una posición periférica fija, por ejemplo, fija en el espacio. Es decir, se lleva a cabo un desplazamiento simétrico en sentido contrario de las piezas finales de manera que la zona central descansa más o menos en la dirección periférica y solamente se realiza un desplazamiento radial. Ambas piezas finales giran en sentido contrario alrededor del mismo ángulo correspondiente con respecto a un sistema de referencia fijo en el espacio. En particular cuando el proceso se lleva a cabo en el interior de un paciente en la zona central no aparece ningún desplazamiento periférico de los eslabones, lo que es agradable para el paciente. No aparecen efectos de raspado o bien similares en el lugar de la dilatación máxima radial del implante, es decir en la zona central. En lo que respecta a la herramienta el cometido de la invención se resuelve mediante una herramienta para la cifoplastia conforme a la reivindicación 10 de la patente, que sirve para el uso de un implante conforme a la invención. La herramienta tiene un mango y un cuerpo de base que tiene un eje longitudinal central en forma de barra. En un extremo del cuerpo de base o en un extremo longitudinal se encuentra el mango y en el otro extremo una toma o compartimento para el implante. En otras palabras el implante puede colocarse en un extremo del cuerpo de base alejado del mango. Un usuario, por ejemplo un cirujano, puede sostener la herramienta por el mango para introducir el extremo anterior del cuerpo de base con el implante en el interior del paciente. El implante se colocará de manera que los ejes longitudinales centrales del cuerpo de base y del implante queden juntos. La herramienta tiene además dos medios de giro de manera que cada medio de giro se agarra a un medio de agarre del implante generando fuerza. Los medios de giro giran en ambas direcciones de forma opuesta en relación al eje longitudinal central del cuerpo de base. Accionado el medio de giro se ejerce un momento de giro en el implante colocado sobre el medio de agarre, para que al final se produzca la rotación descrita con anterioridad de las piezas finales alrededor del eje longitudinal central, y con ello la expansión o bien contracción.

20 En una configuración preferida giran los medios de giro con respecto al mango en sentido opuesto y se produce un tipo de movimiento del medio de agarre, si el mango se mantiene fijo, que discurre de forma sincrónica al descentramiento angular. Por lo que es posible la configuración antes mencionada del uso del implante, mediante la cual la zona central descansa y las piezas finales solamente giran alrededor del mismo ángulo en sentido opuesto. Como consecuencia de ello, la zona central también descansa en lo que se refiere al mango.

En otra configuración o diseño la herramienta presenta al menos un elemento accionador, que activa uno o preferiblemente dos medios de giro. Preferiblemente este tipo de elemento accionador se encuentra cerca del mango o directamente sobre el mango.

5 En una variante de esta configuración el elemento accionador es un botón giratorio, el cual puede girar alrededor de un eje de giro, que discurre perpendicularmente al eje longitudinal central de la herramienta. Esta configuración favorece además el que se mantenga en reposo el mango en una posición periférica determinada, y que se produzca la transformación anteriormente descrita del implante en una zona central en reposo.

10 Para una posterior descripción de la invención se hace referencia a las figuras representadas de forma esquemática:

Figura 1	un implante conforme a la invención en un estado inicial en una visión inclinada en perspectiva
Figura 2	el implante de la figura 1 en un estado de expansión en una visión lateral,
Figura 3	el implante de la figura 1 al colocarse en una herramienta
15 Figura 4	el implante de la figura 1 en una visión frontal,
Figura 5	un implante conforme a la figura q con medios de agarre alternativos
Figura 6	la herramienta de la figura 3 en una visión conjunta
Figura 7	la herramienta de la figura 3 sin implante
Figura 8	una herramienta alternativa en una representación detallada
20 Figura 9	la herramienta de la figura 8 con el implante alternativo,
Figura 10	la herramienta de la figura 8 sin mango,
Figura 11	la herramienta de la figura 8 en detalle con el implante
Figura 12	el implante alternativo de la figura 8 en una visión inclinada
Figura 13	el implante de la figura 8 en una sección transversal
25 Figura 14	el implante de la figura 8 en un corte longitudinal,
Figura 15	un implante alternativo con juntas articuladas y eslabones redondeados
Figura 16	un método de cifoplastia conforme a la técnica

30 La figura 1 muestra un implante conforme a la invención 2 en un estado inicial A. El implante tiene básicamente la forma de un cilindro circular rectilíneo. El cuerpo y la cubierta de un cilindro circular se han configurado por medio de una primera pieza 4a y una segunda pieza final 4b. La envolvente del cilindro se ha configurado por medio de una multitud de eslabones 6, que juntos forman una caja o jaula 7. Estos se enlazan en forma de líneas roscadas sobre la cubierta del cilindro desde la pieza final 4a la pieza final 4b. Los extremos 8 a,b de cada eslabón están unidos a las piezas finales 4a,b. El implante tiene un eje longitudinal central 10. Con otras palabras, las piezas finales 4a,b están unidas a través de eslabones en forma de rosca. En un estado inicial no expandido A los eslabones se disponen en paralelo en cada lugar de manera que las tangentes correspondientes discurren en paralelo con la misma altura axial.

40 En un estado inicial A el implante tiene una extensión radial que no supera un diámetro máximo  $d_A$ . El implante debe poderse introducir a lo largo del eje longitudinal central 10 en un paciente. Para ello la primera pieza final 4a se ha configurado como una pieza final anterior en forma de calota esférica.

45 En un ejemplo los eslabones 6 se distribuyen por la periferia del implante 2 de forma homogénea y se encuentran a las mismas distancias. Entre dos eslabones 6 existe una hendidura residual 12, que tiene la forma de una línea roscada. La distancia entre los escalones 6, es decir el ancho de la hendidura residual 12 en un sentido periférico es menor que el ancho correspondiente de los escalones 6. Los escalones 6 se han dispuesto de manera que los lados externos 14 son parte de una superficie conjunta envolvente.

50 La figura 2 muestra el implante de la figura 1 en un estado de expansión 1. El incremento del volumen del implante 2 frente al estado inicial A no se realiza en presencia desde el punto de vista técnico mediante el acortamiento del implante 2, es decir la reducción de la longitud axial l entre las piezas finales 4a,b. La transformación al estado de expansión E se lleva a cabo de manera que ambas piezas de los extremos 4a,b giran una con respecto a la otra de forma que los extremos 8a,b de los eslabones 6 se desplazan con respecto a la dirección periférica del eje longitudinal central 10. La rotación de las piezas finales 4a,b se realiza en la expansión en la dirección de las flechas 55 16a,b. En un estado de expansión el diámetro  $d_E$  del diámetro alcanza un máximo.

60 El giro correspondiente o el momento de giro necesario se produce mediante una herramienta 18 que se ve en la figura 3, sobre la que se coloca el implante 2. La figura 2 muestra en general una situación en la que el implante 2 no está colocado completamente. La herramienta 18 provoca el giro de las piezas finales 4a,b alrededor del eje longitudinal central 10. Las piezas finales 4a, b se mantienen a una distancia constante de longitud l. Los eslabones 6 se abomban radialmente hacia fuera y producen el incremento deseado de volumen. En otras palabras el implante en un estado de expansión E tiene un volumen espacial mayor que en un estado inicial A.

65 En la figura 1 se disponen los extremos 8a,b de cada eslabón 6 en las piezas finales 4a,b alrededor de un ángulo de partida  $\beta$  de  $180^\circ$  en un sentido periférico. La expansión máxima entre el estado inicial A y el estado de expansión E conforme a la figura 2 se consigue con un giro relativo de las piezas finales 4a,b de  $180^\circ$  en la dirección de la flecha

16a,b frente a la situación en la figura 1. En la figura 2 los extremos 8a,b de cada eslabón 8 se encuentran en la misma posición inicial, es decir su descentrado angular es de 0°.

5 Los eslabones 6 en la cara lateral del implante 2 conforme a la figura 2 se extienden en línea recta, es decir, paralelamente al eje longitudinal central 10 de un extremo a otro extremo 8a,b. Los eslabones presentan en sus extremos 8a,b los lugares de debilidad 20, que actúan como articulaciones. Los puntos de debilidad 20 sirven para que en un giro recíproco de las piezas finales 4a,b puedan girar los extremos 8a,b de los eslabones frente a las piezas finales 4a,b. Los puntos o lugares de debilidad 20 se han configurado de manera que para que en un giro de las piezas finales 4a,b que se encuentran entre los lugares de debilidad 20 de un eslabón 6 no se tuerzan o se tuerzan lo menos posible y así las eslabones 6 mantengan su forma original. La deformación de los puntos de debilidad 20 se realiza de forma uniforme, de manera que el enderezamiento de las caras laterales 14 prácticamente no se modifique en una zona central axial 22 del implante 2 entre el estado inicial A y el estado de expansión E. Un vector perpendicular en forma de una perpendicular a la superficie 24 del lateral externo 14 en una zona central 22 posee únicamente una dirección axial y radial pero ningún componente en la dirección periférica.

15 Las caras laterales del implante 2 forman en un estado de expansión E una parte de la superficie envolvente de un cuerpo de barril. De ese modo se garantiza que los eslabones 6 en un giro opuesto de las piezas finales 4a,b con su cara externa al menos en una zona central 22 impactan el tejido esponjoso que les rodea y pueden extenderse hacia los laterales. Además se evita que los eslabones 6 con los bordes a modo de canto en forma de cantos 26 rasquen el tejido esponjoso. Este podría ser el caso cuando los eslabones se retuercen en sí mismos y sus cantos 26 ejercen una acción de arrastre del tejido esponjoso.

20 Para garantizar el enderezado de los eslabones 6 durante la expansión del implante 2 se configuran los puntos débiles 20 de dos piezas de formas distintas. La primera pieza se configura mediante un grosor de pared reducido del eslabón en una dirección radial y la segunda parte mediante una anchura reducida del eslabón 6 en un sentido periférico.

25 Ambas piezas finales 4a,b se han configurado de manera que se agarran con la herramienta 18 y pueden girar con ayuda de la misma. Para ello la pieza final 4a tiene una escotadura central, que se desvía de la forma circular, a modo de estrella, que equivale a un primer medio de agarre 28a eficaz en una dirección periférica.

30 La figura 4 muestra una vista en planta desde detrás del implante 2, en la cual se pueden ver el medio de agarre 28a y la herramienta 18.

35 La pieza final posterior 4b se ha configurado de manera que la herramienta de manejo 18 en su periferia externa o en su cara frontal externa puede agarrarse con un cierre de forma eficaz en un sentido de giro. Para ello la pieza final 4b tiene un medio de agarre 28b. Este se ha configurado como elemento de cierre de forma 30 escotaduras por medio de escotaduras que discurren en forma de ranuras en un sentido axial. Alternativamente, no se ha representado, la pieza final 4b podría tener una escotadura determinada que corresponda a la pieza final 4a

40 Sin embargo, en un ejemplo se ha previsto un orificio de paso circular, que permite un cierre de forma, 32, a través del cual puede pasar una parte o pieza de la herramienta 18 al medio de agarre 28a.

45 La figura 5a muestra un medio de agarre alternativo 28b en una pieza final 4b en forma de una ranura transversal. Esta se ha configurado además de manera que puede fabricar un cierre de forma eficaz en un sentido axial con la herramienta 18. Para ello se ha previsto un corte posterior 34.

50 Según la figura 6 la herramienta 18 tiene un mango 36 y un cuerpo de base longitudinal acoplado al mismo. Este tiene un extremo 40 al que se fija el implante 2 (ver figura 3). Por lo que ese extremo representa una zona de alojamiento o recepción 41 del implante.

55 El extremo 40 de accionamiento o mando presenta conforme a la figura 7 una primera sección 42a y una segunda sección 42b, que se disponen coaxialmente con respecto a un eje longitudinal central 44 y giran una con respecto a la otra.

60 La primera sección 42a tiene un diámetro inferior a la segunda 42b y tiene una pieza complementaria como medio de agarre 28a en su cara frontal, que constituye un primer medio de giro 46a. Este paso al medio de agarre 28a se realiza de forma que la sección 42a pasa por el orificio de paso 32. La cara frontal 48 de la segunda sección 42b dirigida hacia la primera sección 42a tiene una forma tipo un medio de giro 46b, que permite un cierre de forma eficaz con un medio de agarre 28b. Para ello una escotadura axial que recoge la pieza final 4b se ha dispuesto con salientes 50 radiales y situados hacia dentro, que se engranan en las escotaduras 30 en forma de ranura. Con la herramienta un medio de giro 46a está unido a un moleteador 37 central, y el otro medio de giro está unido firmemente al mando de agarre. Mediante la correspondiente rotación del mango 36 y del moleteador 37 se activan individualmente los medios de giro 46a,b. El mando o asa manual 36 y el moleteador 37 equivalen por tanto a elementos de accionamiento 63 para el medio de giro 46a,b.

En una variante preferida conforme a la figura 8 se ha configurado la herramienta 18 de manera que las secciones 42a,b puedan girar en sentido opuesto con respecto al mango 36, de forma que el giro siempre se efectúe síncrono y en positivo alrededor del mismo ángulo.

5 Para ello la sección 46a está firmemente unida a un huso interior 52 y la sección 42b a un tubo 54 que lo rodea coaxialmente, formando ambos el cuerpo de base 38. En el interior del mango 36 el huso interior 52 está firmemente unido a una rueda dentada 56a, y el tubo 54 a una rueda dentada 56b. Estas se acoplan juntas con un tornillo de rosca 58 a un engranaje helicoidal 60 de marcha opuesta. El huso interior 52 y el tubo 54 pueden girar alrededor del eje longitudinal central 44 en un mango 36, y el tornillo de rosca 58 se mantiene firme al giro. No obstante el tornillo de rosca puede girar alrededor de un eje de giro 64 perpendicular al eje longitudinal central 44. El engranaje helicoidal 60 se mantiene fijo en un mango 36 mediante una rosca 66. Al retirarla toda la herramienta 18 se desarma o separa para ser limpiada y esterilizada.

15 La figura 9 muestra la cara externa de la herramienta 18 con un cabezal de giro 62 unido al tornillo helicoidal. Se coloca un implante alternativo 2 (ver a continuación) que se encuentra con sus medios de agarre 28 a,b en unión positiva con los medios de giro 46 a,b. Si se mantiene el mango 36 firme y se hace girar el cabezal de giro 62 alrededor del eje de giro 64, se desplazarán el huso interno 52 y con éste la pieza final 4 a en la dirección de la flecha 16 a alrededor de los ejes longitudinales centrales 10 y 44 un determinado ángulo de giro  $\alpha$ . Al mismo tiempo y en sentido opuesto giran alrededor del mismo ángulo de giro  $\alpha$  el tubo 54 y la pieza final 4b en la dirección de la flecha 16b. Esta torsión de marcha opuesta tiene como consecuencia el que la zona o sección central 22 prácticamente no se desplace en un sentido periférico con respecto al mango 36, sino que únicamente se expanda en sentido radial. Si el mango no gira con respecto a un paciente no representado, la zona central 22 no experimentará ningún giro en un paciente, sino que únicamente se producirá una expansión radial sin efecto de arrastre. En este ejemplo únicamente el cabezal de giro 62, pero no el mango 36, es un elemento de accionamiento 25 63 para el medio de giro 46 a,b. La figura 10 muestra además las uniones cinemáticas entre el cabezal de giro 62 y el engranaje helicoidal 60 al desplazarse el mango 36.

La figura 11 muestra con todo detalle el extremo de accionamiento 40 de la herramienta 18, en particular el agarre del medio de giro 46a al husillo interno 52 en el medio de agarre 28a, y el agarre del medio de giro 46b en un tubo 30 54 en el medio de agarre 28b.

Las figuras 9 y 11 muestran un implante 2 alternativo conforme a la figura 12. Este se diferencia de la configuración anterior especialmente por la configuración o diseño del medio de agarre 28b en forma de topes de arrastre que sobresalen radialmente hacia fuera como elementos de cierre de forma 30, así como un medio de agarre de configuración o diseño hexagonal 28 a. Además los eslabones 6 tienen puntos de debilidad 20 en sus extremos 8a, b en un diseño alternativo. Contrariamente al primer modelo de ejemplo el grosor de pared radial de los eslabones no se encuentra debilitado, es decir, puede ser atravesado por completo incluso en los lugares de debilidad 20. En lugar de dos escotaduras laterales – vistas en una dirección periférica – se ha configurado únicamente una determinada escotadura en un lateral del eslabón 6 para configurar el lugar de debilidad 20. El lateral del eslabón 6 opuesto al punto de debilidad 20, así como la superficie externa e interna radiales del eslabón, forman un conjunto unido. Las escotaduras correspondientes 70 se colocan además respectivamente a cada lado del eslabón 6, que se encuentran en la dirección de giro de la pieza final correspondiente 4a,b, es decir en el sentido de la flecha 16 a, b. El sentido de torsión del eslabón 6 es contrario si se compara con el primer ejemplo, por lo que las flechas a,b presentan direcciones opuestas.

La figura 13 muestra una representación de corte del implante 2 de la figura 12 en el sentido de la flecha 13. La figura 14 un corte longitudinal a través del correspondiente implante 2, que muestra en comparación con la primera configuración la debilidad ausente en cuanto al grosor de pared del eslabón 7 y de las piezas finales 4 a,b en los puntos de debilidad 20.

En la figura 14 se puede ver como se ha fabricado el implante 2 de una sola pieza, partiendo de un material macizo en forma de barras en el que inicialmente se perfora por el centro desde la pieza final 4b, se hace girar media vuelta la pieza final 4 a y se colocan entonces el medio de agarre 28 a así como la hendidura 12 y los puntos de debilidad 20 efectuando un corte mediante láser del material macizo.

La figura 15 muestra otro implante alternativo 2 en una imagen de base. Los medios de agarre 28 a,b se han suprimido para simplificar las cosas. Se puede conseguir una unión articulada entre los eslabones 6 y las piezas finales 4 a,b si en lugar puntos de debilidad 20 que actúan como articulaciones se han previsto verdaderas articulaciones 72 en la zona de los extremos a, b del eslabón 6 – conocidos como puntos de fijación. Las articulaciones pueden configurarse como articulaciones esféricas, en las cuales el extremo 8 a,b de un eslabón 6 tiene una bola articulada, que se sostiene en un apoyo o receptáculo articulado en las piezas finales 4 a,b. Además los eslabones no deben ser obligatoriamente angulados en una sección transversal, tal como se ha descrito. Tal como aquí se muestra los eslabones 6 se pueden configurar también como varillas o barras con, por ejemplo, una sección transversal redondeada.

**REIVINDICACIONES**

1. Implante (2) para la cifoplastia,
- 5       - con dos piezas finales (4 a,b) dispuestas coaxialmente con respecto a un eje longitudinal central (10) y que tienen una distancia axial (1) una con respecto a la otra,
- con una jaula o corona envolvente (7) que une las piezas finales (4 a,b) y rodea concéntricamente el eje central longitudinal, de manera que esta corona (7)
- 10       - tiene una pluralidad de mallas (6) unidas por ambas piezas finales (4 a, b),
- que se caracteriza por que en un estado inicial (A) del implante (2), los dos extremos (8 a,b) de cada eslabón (6) están desplazados uno del otro por el mismo ángulo inicial ( $\beta$ ) en la dirección periférica con respecto al eje longitudinal central (10),
- 15       - de forma que el implante (2) es capaz de pasar a un estado de expansión E mediante una rotación opuesta de las piezas finales (4 a,b) alrededor del eje longitudinal central (10) en el cual la posición periférica de los extremos (8 a,b) de cada eslabón (6) se desplaza uno con respecto al otro.
- 20       2. Implante (2) conforme a la reivindicación 1, en el que en el estado inicial (A) los extremos (8 a,b) de cada eslabón (6) están desplazados por un ángulo inicial ( $\beta$ ) de 180° en la dirección periférica con respecto al eje longitudinal central (10).
- 25       3. Implante (2) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual los extremos (8a,b) de un eslabón (6) se han debilitado en comparación con el resto del eslabón (6) de un modo que favorece una deformación.
- 30       4. Implante (2) conforme a la reivindicación 3, en el que la sección transversal de los extremos 8(a,b) de los eslabones (6) se ha estrechado si se compara con la sección transversal del resto del eslabón (6).
- 35       5. Implante (2) conforme a la reivindicación 4, en el que la sección transversal de los extremos 8(a,b) de los eslabones (6) se ha estrechado por medio de una escotadura (70) presente en un lateral del eslabón (6).
6. Implante (2) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde en una región central axial (22), la perpendicular (24) de la superficie de cada eslabón (6) alineada hacia fuera radialmente solamente tiene un componente radial y uno axial.
- 40       7. Implante (2) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde una primera pieza final (4a) tiene un primer medio de engranaje (28a) que actúa en la dirección periférica, y una segunda pieza final (4b) tiene una abertura (32) y un segundo medio de engranaje (28b) que actúa en la dirección periférica para una herramienta (18).
- 45       8. Implante (2) conforme a la reivindicación 7, donde el primer medio de engranaje (28 a) es una escotadura en la primera pieza final (4a) y el segundo medio de engranaje (28b) es un elemento de bloqueo positivo (30) en la periferia exterior de la segunda pieza final (4b).
- 50       9. Implante (2) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se ha configurado para ser de una sola pieza.
10. Herramienta (18) para la cifoplastia, para un implante (2) conforme a una de las reivindicaciones 7 hasta 8,
- con un mango (36),
- y un cuerpo principal en forma de varilla o barra (38), donde el mango (36) se encuentra en un extremo de dicho cuerpo principal (38) y sobre un elemento receptor (41) para el implante (2) en el otro extremo del cuerpo principal (38),
- 55       - que tiene dos medios de rotación (46 a,b), cada uno de los cuales está engranado a un medio de engranaje o agarre (28 a,b) a modo de bloqueo positivo y son capaces de girar uno frente al otro con respecto al eje longitudinal central (44) del cuerpo principal (38), de forma que los medios de rotación (46 a,b) son capaces de girar en direcciones opuestas con respecto al mango (36) y son guiados positivamente con respecto a un mismo descentramiento angular respectivo.
- 60       11. Herramienta (18) conforme a la reivindicación 10, que tiene un elemento de accionamiento o mando (63) que acciona al menos un medio de rotación (46 a,b).
- 65       12. Herramienta (18) conforme a la reivindicación 11, donde el elemento de accionamiento o mando (63) es un botón giratorio (62) que es capaz de girar alrededor de un eje rotacional (64) que se mueve perpendicularmente al eje longitudinal central (44).



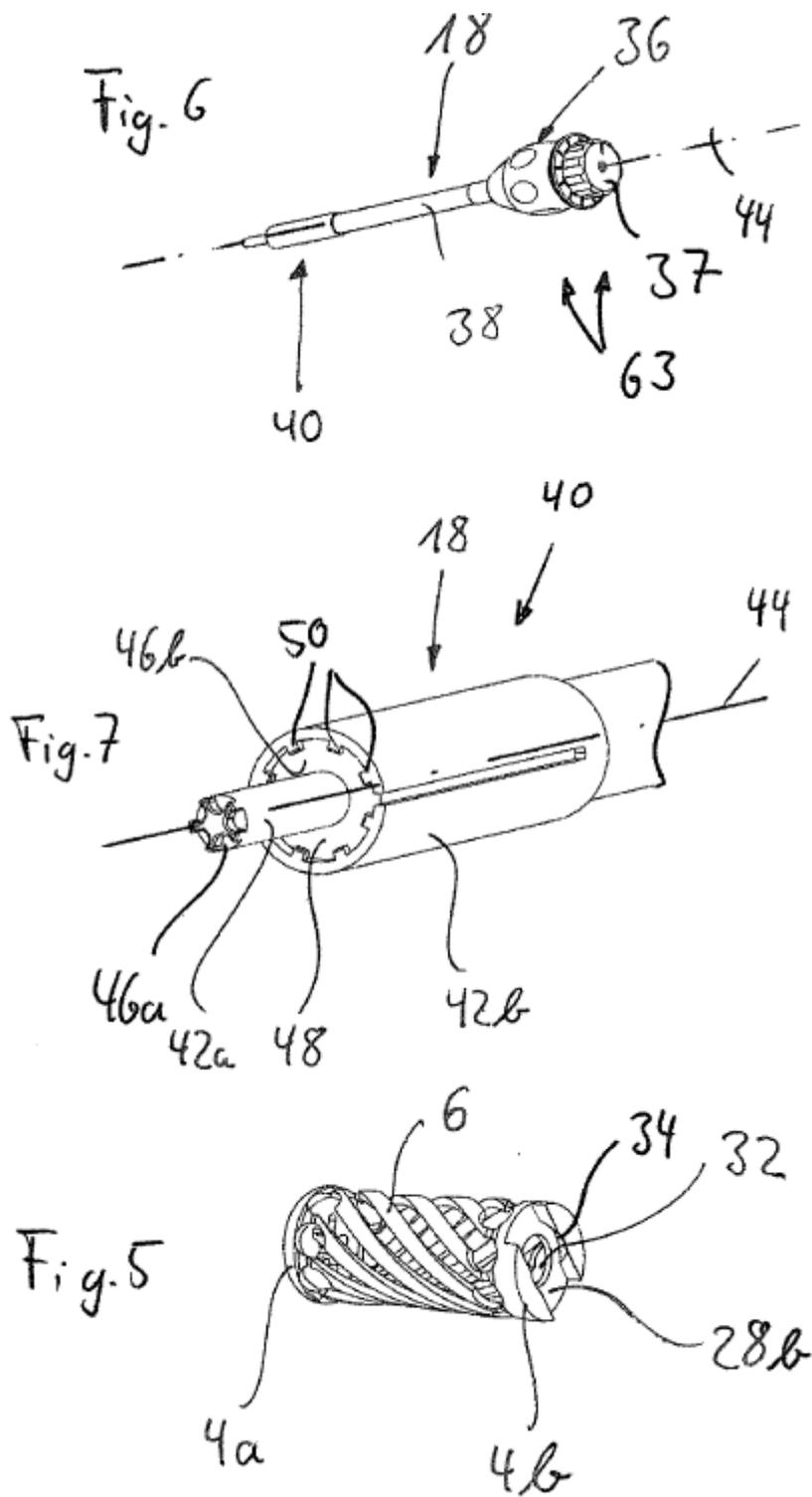


Fig. 8

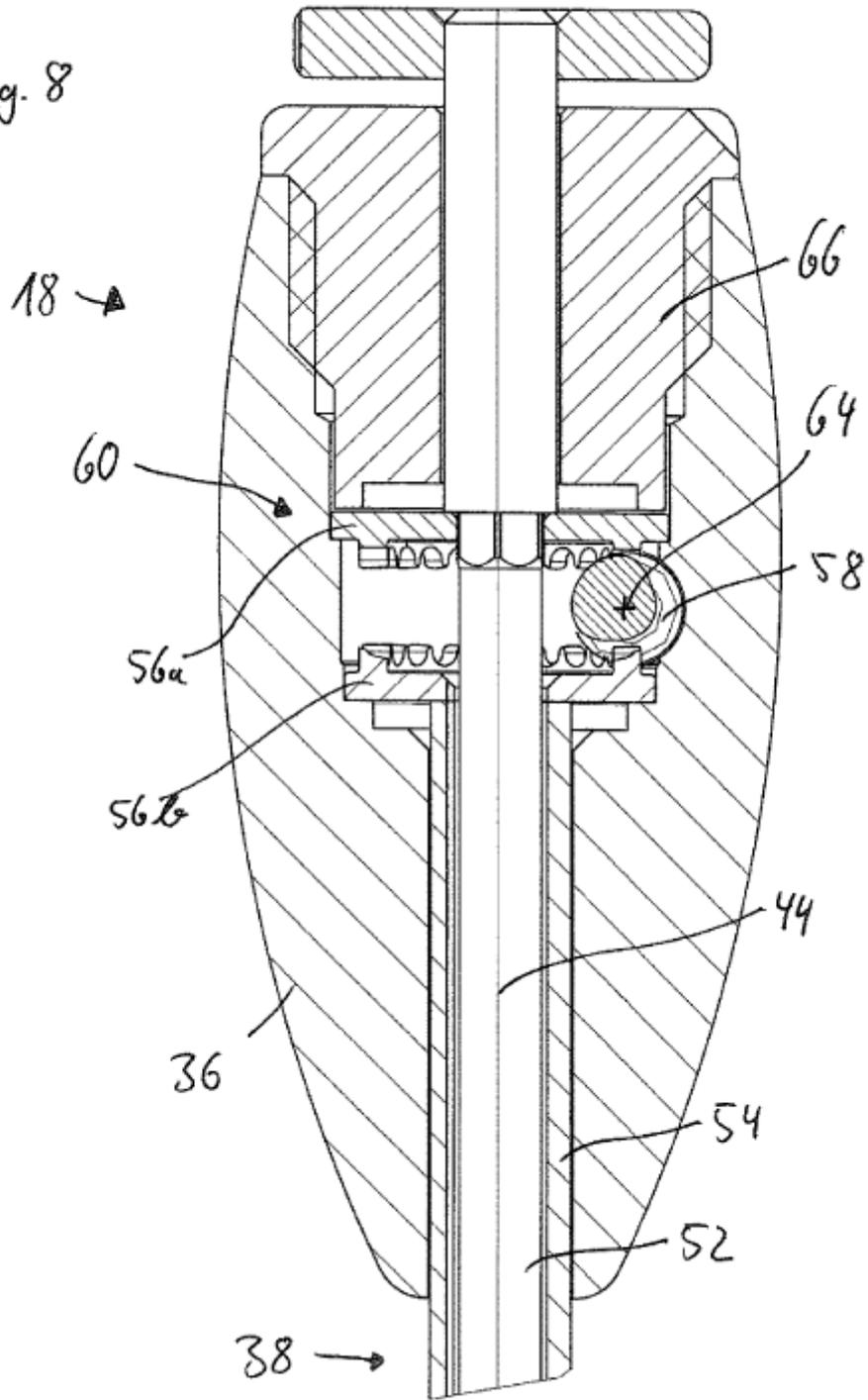




Fig. 10

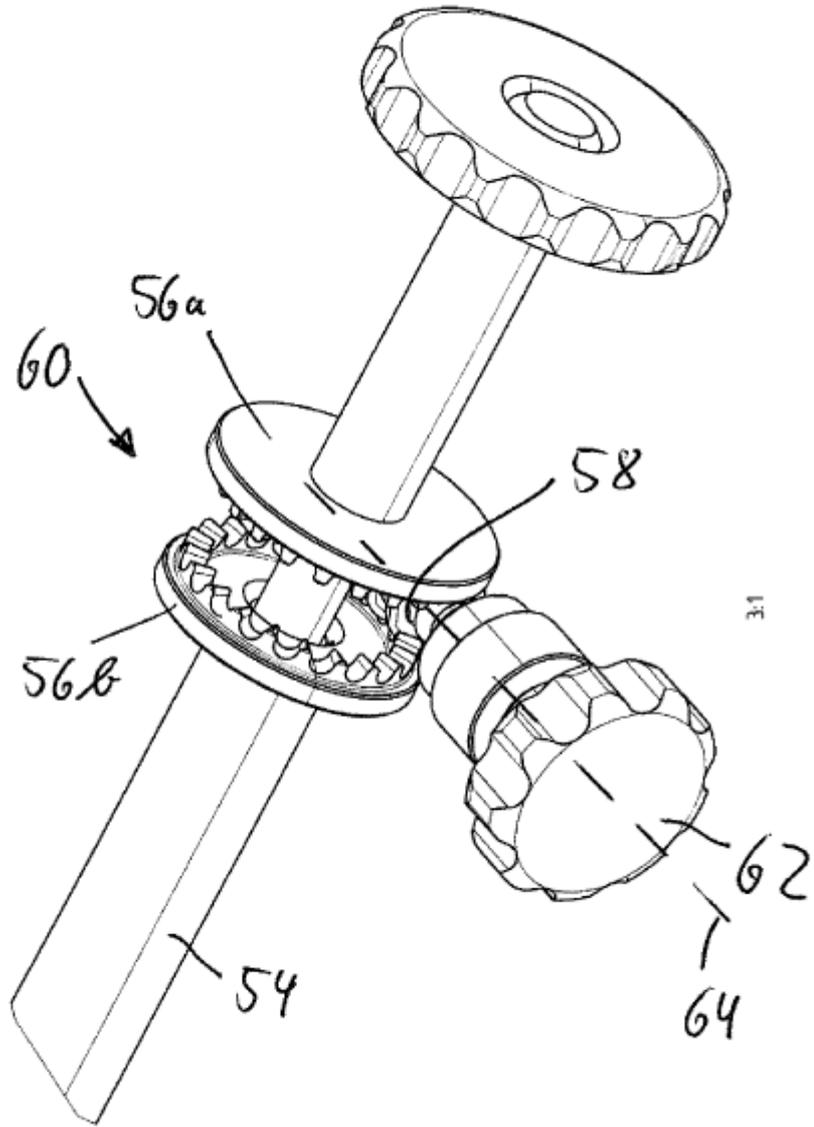


Fig. M

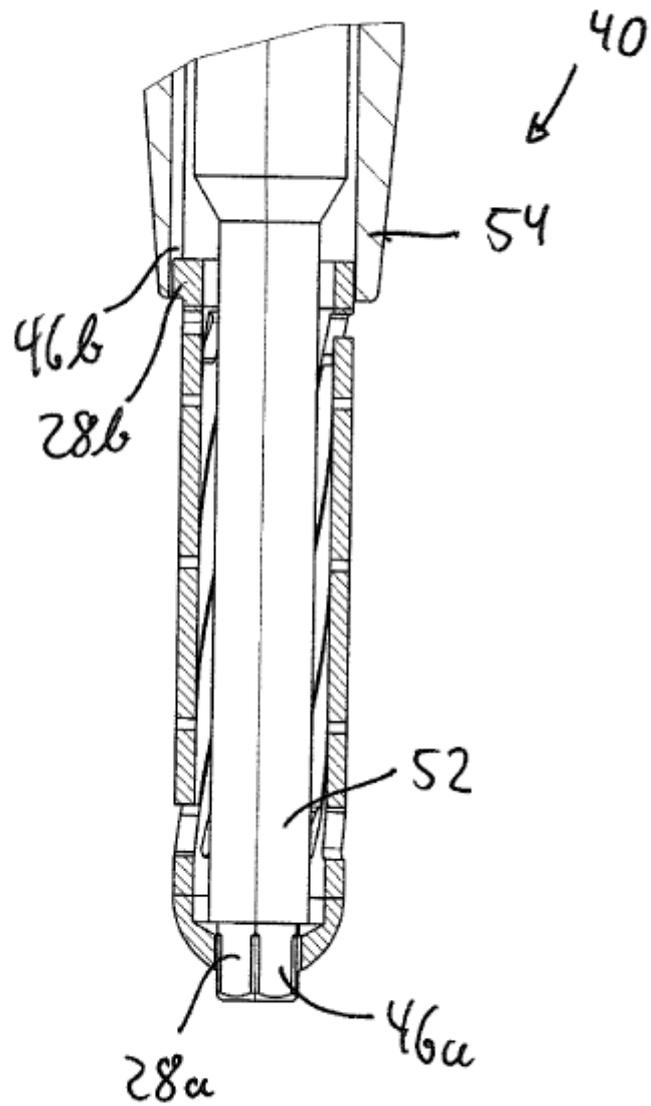
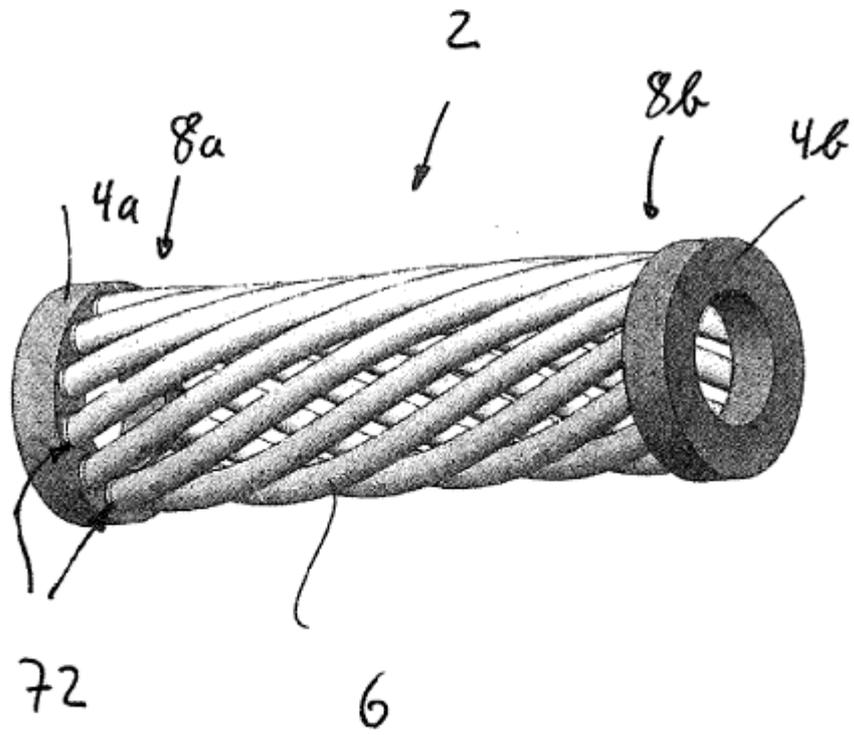






Fig. 15



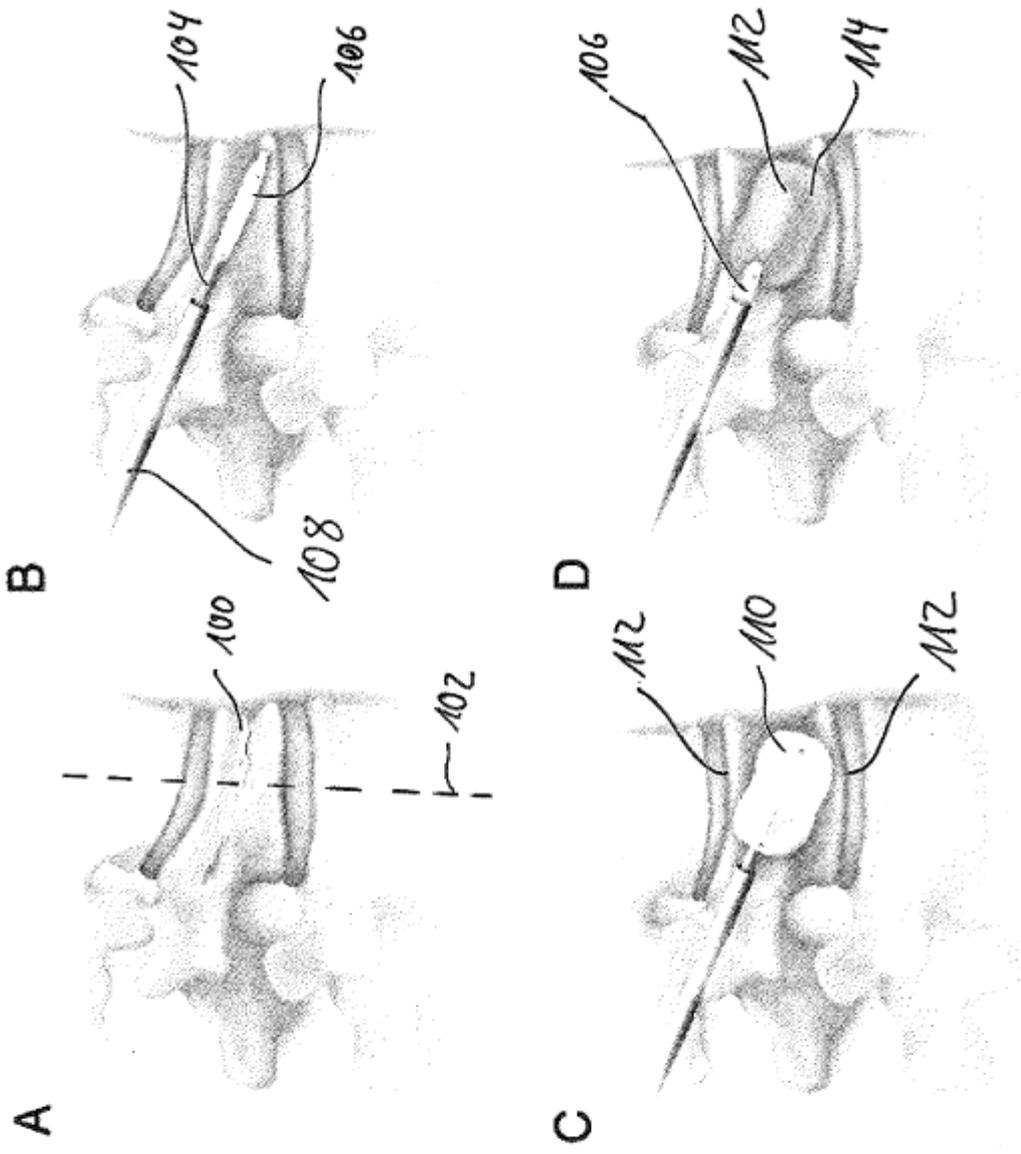


Fig. 16  
(Stand  
der  
Technik)