

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 641 778**

(51) Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)  
**A61B 17/82** (2006.01)  
**A61F 2/48** (2006.01)  
**A61F 2/38** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2010 PCT/US2010/052442**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2011 WO11049794**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2010 E 10825424 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2490623**

---

(54) Título: **Conjuntos absorbentes de energía mecánica implantable extraarticular que tiene un miembro tensor**

(30) Prioridad:

**20.10.2009 US 582146**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.11.2017**

(73) Titular/es:

**MOXIMED, INC. (100.0%)  
26460 Corporate Avenue, Suite 100  
Hayward, CA 94545, US**

(72) Inventor/es:

**SLONE, CLINTON N.;  
REGALA, ALAN C. y  
LUTTWAK, JOSEPH**

(74) Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 641 778 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

Conjuntos absorbentes de energía mecánica implantable extraarticular que tiene un miembro tensor

5      Campo de la invención

La presente invención se dirige a sistemas para tratar el tejido de un cuerpo y más particularmente, a las aproximaciones diseñadas para reducir la energía mecánica transferida entre los miembros que forman una articulación natural.

10     Antecedentes de la invención

Una articulación es la localización en la cual dos o más huesos hacen contacto. Estas se forman para permitir el movimiento y proporcionar soporte mecánico, y se clasifican estructuralmente y funcionalmente. La clasificación estructural se determina por cómo los huesos se conectan entre sí, mientras la clasificación funcional se determina por el grado de movimiento entre los huesos articulados. En la práctica, existe un solapamiento significativo entre los dos tipos de clasificaciones.

20     Existen tres clasificaciones estructurales de articulaciones, es decir articulaciones fibrosas o inmóviles, articulaciones cartilaginosas y articulaciones sinoviales. Los huesos fibrosos/inmóviles se conectan mediante el tejido conectivo denso, que consiste principalmente en colágeno. Las uniones fibrosas se dividen adicionalmente en tres tipos:

- suturas que se encuentran entre los huesos del esqueleto;
- sindésmosis que se encuentra entre los huesos largos del cuerpo; y
- gonfosis que es una unión entre la raíz de un diente y las cavidades en el maxilar o mandíbula.

25     Los huesos cartilaginosos se conectan completamente mediante cartílagos (conocido además como "sincondrosis"). Las articulaciones cartilaginosas permiten más movimiento entre los huesos que una articulación fibrosa pero menos que la articulación sinovial altamente móvil. Un ejemplo de una articulación cartilaginosa es un disco intervertebral. Las articulaciones sinoviales tienen un espacio entre los huesos articulados para el fluido sinovial. Esta clasificación contiene 30     articulaciones que son las más móviles de las tres, e incluyen la rodilla y el hombro. Estas se clasifican además en articulaciones enartrósicas, articulaciones condíleas, articulaciones de encaje recíproco, articulaciones en bisagra, articulaciones de pivote, y articulaciones artrodiales.

35     Las articulaciones pueden además clasificarse funcionalmente, por el grado de movilidad que estas permiten. Las articulaciones sinartrosis permiten poca o ninguna movilidad. Estas pueden categorizarse por cómo los dos huesos se unen entre sí. Es decir, la sincondrosis son articulaciones donde los dos huesos se conectan mediante una pieza de cartílago. La sinostosis es cuando dos huesos que inicialmente se separan eventualmente se funden entre sí a medida que un niño se aproxima a la adultez. En contraste, las uniones anfiartrosis permiten una movilidad ligera. Las dos superficies del hueso en la articulación se cubren ambas por un cartílago hialino y se unen por hebras de fibrocártilago. 40     La mayoría de las articulaciones anfiartrosis son cartilaginosas.

Finalmente, las articulaciones diartrosis permiten una variedad de movimientos (por ejemplo flexión, aducción, pronación). Solamente las articulaciones sinoviales son diartrodiales y pueden dividirse en seis clases: 1. enartrosis - tal como el hombro o la cadera y el fémur; 2. en bisagra - tal como el codo; 3. de pivote - tal como el radio y el cúbito; 4. condílea (o elipsoide) - tal como la muñeca entre el radio y el carpo, o la rodilla; 5. de encaje recíproco - tal como la articulación entre los pulgares carpianos y metacarpianos; y 6. artrodiales - tales como entre los carpos.

50     Las articulaciones sinoviales (o diartrosis, o articulaciones diartroideas) son los tipos de articulaciones más comunes y más móviles en el cuerpo. Al igual que otras articulaciones en el cuerpo, las articulaciones sinoviales logran el movimiento en el punto de contacto de los huesos de la articulación. Las diferencias estructurales y funcionales distinguen las articulaciones sinoviales de los otros dos tipos de articulaciones en el cuerpo, donde la principal diferencia estructural es la existencia de una cavidad entre los huesos de la articulación y la ocupación de un fluido en la cavidad que ayuda al movimiento. Toda la diartrosis está contenida en una cavidad ligamentosa, cápsula de la articulación o cápsula articular. Las superficies de los dos huesos en la articulación están cubiertas por cartílago. El grosor del cartílago varía con cada articulación, y a veces puede ser un grosor desigual. El cartílago articular es mult capas. Una capa superficial delgada proporciona una superficie lisa para que los dos huesos se deslicen uno contra el otro. De todas las capas, esta tiene la mayor concentración de colágeno y la menor concentración de proteoglicanos, haciéndola muy resistente a los esfuerzos de cizallamiento. Más profunda que esta es una capa intermedia, que se diseña mecánicamente para absorber los choques y distribuir la carga eficientemente. La capa más profunda se calcifica en gran medida, y fija el cartílago articular al hueso. En las articulaciones donde las dos superficies no encajan de manera ajustada entre sí, un menisco o múltiples pliegues de fibrocártilago dentro de la articulación corrigen el ajuste, asegurando la estabilidad y la distribución óptima de las fuerzas de carga. El sinovio es una membrana que recubre todas las superficies no cartilaginosas dentro de la cápsula de la articulación. Este secreta fluido sinovial en la articulación, el cual nutre y lubrica el cartílago articular. El sinovio se separa de la cápsula por una capa de tejido celular 55     que contiene vasos sanguíneos y nervios.

- El cartílago es un tipo de tejido conector denso y como se notó anteriormente, forma una parte crítica de la funcionalidad de una articulación del cuerpo. Este está compuesto por fibras de colágeno y/o fibras de elastina, y las células denominadas condrocitos, las cuales se incorporan en una sustancia sólida firme similar al gel denominada matriz. El cartílago articular es avascular (no contiene vasos sanguíneos) y los nutrientes se difunden a través de la matriz. El cartílago cumple varias funciones, incluyendo proporcionar un armazón sobre el cual la deposición del hueso puede comenzar y suministrar superficies lisas para el movimiento de los huesos articulados. El cartílago se encuentra en varios lugares en el cuerpo incluyendo las articulaciones, la cavidad torácica, el oído, la nariz, los tubos bronquiales y entre los discos intervertebrales. Existen tres tipos principales de cartílagos: hialino, elástico y fibrocartílago.
- Los condrocitos son las únicas células encontradas en el cartílago. Estas producen y mantienen la matriz cartilaginosa. La evidencia experimental indica que las células son sensibles a su estado mecánico (tensión-deformación), y reaccionan directamente al estímulo mecánico. Se descubrió que la respuesta biosintética de los condrocitos es sensible a la frecuencia y amplitud de carga (Wong y otros, 1999 y Kurz y otros, 2001). Los estudios experimentales recientes indican además que la carga excesiva, repetitiva puede inducir la muerte celular, y provocar daño morfológico y celular, como se observó en la enfermedad degenerativa de la articulación (Lucchinetti y otros, 2002 y Sauerland y otros, 2003). Islam y otros (2002) descubrieron que la presión hidrostática cíclica continua (5 MPa, 1 Hz por 4 horas) induce la apoptosis en los condrocitos humanos derivados del cartílago osteoartrítico *in vitro*. En contraste, se descubrió que la carga cíclica, de tipo fisiológica desencadena una recuperación parcial de los aspectos morfológicos y ultraestructurales en los condrocitos articulares humanos osteoartríticos (Nerucci y otros, 1999).
- El hueso esponjoso (también conocido como trabecular) es un tipo de tejido óseo que forma además un aspecto importante de una articulación del cuerpo. El hueso esponjoso tiene una baja densidad y resistencia pero un área superficial muy alta, que rellena la cavidad interna de los huesos largos. La capa externa del hueso esponjoso contiene médula ósea roja donde tiene lugar la producción de los componentes celulares de la sangre (conocidos como hematopoyesis). El hueso esponjoso está además donde se encuentra la mayoría de las arterias y venas de los órganos óseos. El segundo tipo de tejido óseo se conoce como hueso cortical, que forma la capa exterior dura de los órganos óseos.
- Varias enfermedades pueden afectar las articulaciones, una de las cuales es la artritis. La artritis es un grupo de condiciones donde existen daños provocados a las articulaciones del cuerpo. La artritis es la causa principal de discapacidad en las personas de edad por encima de 65 años.
- Existen muchas formas de artritis, cada una de las cuales tiene una causa diferente. La artritis reumatoide y la artritis psoriásica son enfermedades autoinmunes en las cuales el cuerpo se ataca a sí mismo. La artritis séptica está provocada por la infección a la articulación. La artritis gotosa está provocada por la deposición de cristales de ácido úrico en la articulación que resulta en una inflamación posterior. La forma de artritis más común, la osteoartritis se conoce además como una enfermedad de la articulación degenerativa y ocurre después del trauma a la articulación, después de una infección de la articulación o simplemente como un resultado de la edad.
- Desafortunadamente, todas las artritis provocan dolor. Los patrones del dolor difieren según la artritis y la localización. La artritis reumatoide es generalmente peor en la mañana; en las etapas tempranas, los pacientes a menudo no presentan síntomas después de su ducha matutina.
- La osteoartritis (OA, también conocida como artritis degenerativa o enfermedad de la articulación degenerativa, y a veces denominada "artrosis" o "osteartrosis" o en términos más coloquiales "por uso y desgaste"), es una condición en la cual la inflamación de grado inferior resulta en un dolor en las articulaciones, provocado por el desgaste del cartílago que recubre y actúa como un cojín dentro de las articulaciones. A medida que las superficies del hueso están menos protegidas por el cartílago, el paciente experimenta dolor al soportar peso, incluyendo cuando camina y se para. Debido al movimiento disminuido por el dolor, los músculos regionales pueden atrofiarse, y los ligamentos pueden aflojarse más. La OA es la forma más común de artritis.
- Los síntomas principales de la osteoartritis es el dolor crónico, que provoca pérdida de movilidad y a menudo rigidez. El "dolor" se describe generalmente como un dolor agudo, o una sensación de quemazón en los músculos y tendones asociados. La OA puede provocar un ruido crujiente (denominado "crepitación") cuando la articulación afectada se mueve o se toca, y los pacientes pueden experimentar espasmos en los músculos y contracciones en los tendones. Ocasionalmente, las articulaciones pueden también llenarse de líquido. El tiempo húmedo aumenta el dolor en muchos pacientes.
- La OA afecta comúnmente las manos, pies, espina, y las articulaciones que soportan grandes pesos, tales como las caderas y las rodillas, aunque en la teoría, cualquier articulación del cuerpo puede afectarse. A medida que la OA progresá, las articulaciones afectadas parecen mayores, son rígidas y dolorosas, y usualmente se sienten peor, mientras más se usen y se carguen durante el día, distinguiéndola de este modo de la artritis reumatoide. Con el progreso de la OA, el cartílago pierde sus propiedades viscoelásticas y su capacidad de soportar carga.
- En términos generales, el proceso de osteoartritis detectable clínicamente es irreversible, y el tratamiento típico consiste

en la medicación u otras intervenciones que pueden reducir el dolor de la OA y de este modo mejorar la función de la articulación. De acuerdo con un artículo titulado "Surgical approaches for osteoarthritis" de Klaus-Peter Günther, MD, en las décadas recientes, se ha desarrollado una variedad de procedimientos quirúrgicos con el objetivo de disminuir o eliminar el dolor y mejorar la función en pacientes con osteoartritis avanzada (OA). Las diferentes aproximaciones incluyen la preservación o restauración de superficies articulares, el reemplazo total de la articulación con implantes artificiales, y artrodesis.

La artrodesis se describe como alternativas razonables para tratar la OA de las articulaciones pequeñas de manos y pies así como los desórdenes degenerativos de la espina, pero se considera que rara vez se indica para las articulaciones que soportan grandes pesos tales como la rodilla debido al deterioro funcional de la marcha, problemas cosméticos y efectos secundarios adicionales. El reemplazo total de la articulación se caracterizó como un tratamiento extremadamente efectivo para las enfermedades severas de la articulación. Además, las modalidades del tratamiento de preservación de la articulación desarrollado recientemente se identificaron como que tienen un potencial para estimular la formación de una nueva superficie articular en el futuro. Sin embargo, se concluyó que tales técnicas no restauran de manera predecible en el presente una superficie articular duradera en una articulación osteoartítica. Por tanto, la corrección de anomalías mecánicas por osteotomía y desbridamiento de la articulación se consideran aún como opciones de tratamiento en muchos pacientes. Además, los pacientes con mala alineación de las extremidades, inestabilidad y causas intraarticulares de la disfunción mecánica pueden beneficiarse de una osteotomía para proporcionar alivio del dolor, donde la meta es la transferencia de fuerzas para soportar el peso desde las porciones artríticas a las localizaciones más sanas de una articulación.

El reemplazo de la articulación es una de las operaciones más comunes y exitosas en la cirugía ortopédica moderna. Esta consiste en reemplazar las partes enfermas, usadas, artríticas o dolorosas de la articulación con superficies artificiales conformadas de manera que permita el movimiento de la articulación. Tales procedimientos son un tratamiento de último recurso ya que son altamente invasivos y requieren períodos sustanciales de recuperación. Tales formas de reemplazo de articulaciones se refieren a un reemplazo de la articulación total que indica que todas las superficies de la articulación se reemplazan. Esto contrasta con la hemiarthroplastia (media artroplastia) en la cual se reemplaza solamente la superficie de la articulación de los huesos y la artroplastia unicompartmental en la cual se reemplazan ambas superficies de la rodilla, por ejemplo, pero solamente en los lados interiores o exteriores, no en ambos. Por tanto, la artroplastia, en términos generales, es un procedimiento operativo de cirugía ortopédica realizado, en el cual la superficie de la articulación artrítica o disfuncional se reemplaza por algo mejor o se remodela o realinea la articulación por osteotomía o algún otro procedimiento. Estos procedimientos se caracterizan además por tiempos de recuperación relativamente largos y son procedimientos altamente invasivos. Las terapias actualmente disponibles no son condroprotectoras. Anteriormente, una forma popular de artroplastia era una artroplastia interposicional con interposición de algunos otros tejidos como la piel, el músculo o tendón para mantener aparte las superficies inflamatorias o la artroplastia de escisión en la cual la superficie de la articulación y el hueso se retira dejando que el tejido cicatricial se rellene en la abertura. Otras formas de artroplastia incluyen artroplastia de resección, artroplastia de recubrimiento, artroplastia de molde, artroplastia con copa, artroplastia de reemplazo con silicona, etc. La osteotomía para restaurar o modificar la congruencia de la articulación es también una artroplastia.

La osteotomía es un procedimiento quirúrgico relacionado que involucra cortar el hueso para mejorar la alineación. El objetivo de la osteotomía es aliviar el dolor igualando las fuerzas a través de la articulación así como aumentando la vida de la articulación. Este procedimiento se usa a menudo en pacientes más jóvenes, más activos o pesados. La osteotomía tibial alta (HTO) se asocia a disminución del dolor y a una función mejorada. Sin embargo, la HTO no se dirige a la inestabilidad de los ligamentos, solo a la alineación mecánica. La HTO se asocia a buenos resultados tempranos, pero los resultados se deterioran típicamente con el tiempo.

Otras aproximaciones para tratar la osteoartritis involucran un análisis de las cargas que existen en una articulación. Tanto el cartílago como el hueso son tejidos vivos que responden y se adaptan a las cargas que experimentan. Si una superficie de la articulación permanece sin carga durante períodos de tiempo apreciables el cartílago tiende a suavizarse y debilitarse. Además, al igual que la mayoría de los materiales que experimentan cargas estructurales, particularmente cargas estructurales cíclicas, tanto el hueso como el cartílago comienzan a mostrar signos de fallos para las cargas por debajo de su resistencia final. Sin embargo, el cartílago y el hueso tienen alguna capacidad para repararse por sí mismos. Existe además un nivel de carga en el cual el esqueleto fallará catastróficamente. En consecuencia, se ha concluido que el tratamiento de la osteoartritis y otras condiciones se obstaculizan severamente cuando un cirujano no es capaz de controlar precisamente y prescribir los niveles de carga de la articulación. Además, la investigación sobre la curación del hueso ha mostrado que algún estímulo mecánico puede mejorar la respuesta de curación y es probable que el régimen óptimo para una construcción o injerto de cartílago/hueso involucre diferentes niveles de carga con el tiempo, por ejemplo durante un programa de tratamiento particular. Por tanto, se ha identificado una necesidad de dispositivos que faciliten el control de carga de una articulación que se somete a un tratamiento o terapia, para permitir de este modo el uso de la articulación dentro de una zona de carga saludable.

Ciertas otras aproximaciones para tratar la osteoartritis contemplan los dispositivos externos tales como soportes o fijadores que controlan el movimiento de los huesos en una articulación o aplican cargas cruzadas en una articulación para desplazar la carga de un lado de la articulación al otro. Varias de estas aproximaciones han tenido algún éxito para aliviar el dolor pero tienen el inconveniente de las quejas por parte del paciente o carecen de la capacidad de facilitar y

soportar el movimiento y la función naturales de la articulación enferma. En particular, el movimiento de los huesos que forman una articulación puede ser tan distintivo como una huella digital, y por tanto, cada individuo presenta sus propios problemas únicos que deben resolverse. Por lo tanto, las aproximaciones mecánicas que tratan la osteoartritis han tenido aplicaciones limitadas.

- 5 La publicación US 2008/275561 A1 describe un dispositivo y un método para descargar una articulación, por ejemplo la articulación de la rodilla en cuyo caso el dispositivo se fija al fémur y la tibia para asegurar la compresión del dispositivo resultante de la extensión de la rodilla. El dispositivo comprende un resorte curvado para abarcar la articulación tibiofemoral, en donde la compresión del dispositivo produce la descarga.
- 10 Las aproximaciones anteriores para tratar la osteoartritis también han sido negligentes en reconocer todas las funciones básicas de las diversas estructuras de una articulación en combinación con su movimiento único. Es decir, además de dirigir las cargas en una articulación y el movimiento de la articulación, no existe una aproximación que reconozca además las funciones de amortiguamiento y absorción de energía de la anatomía, y tome una aproximación mínimamente invasiva en las soluciones de implementación. Los dispositivos anteriores diseñados para reducir la carga transferida por la articulación natural típicamente describen los sistemas de cuerpos rígidos que no pueden comprimirse. La energía mecánica es el producto de fuerza ( $F$ ) y distancia de desplazamiento ( $s$ ) de una masa dada (es decir,  $E=Fxs$ , para una masa  $M$  dada). Estos sistemas tienen cero desplazamiento dentro de su cuerpo de trabajo ( $s=0$ ). Dado que no existe desplazamiento dentro del dispositivo es razonable decir que no existe absorción o almacenamiento de energía en el dispositivo. Tales dispositivos actúan para transferir y no absorber energía de la articulación. Por el contrario la articulación natural no es un cuerpo rígido pero está comprendido por elementos de diferentes características conformes tales como hueso, cartílago, fluido sinovial, músculos, tendones, ligamentos, etc. como se describió anteriormente. Estos elementos dinámicos actúan tanto para transferir como para absorber energía alrededor de la articulación. Por ejemplo el cartílago se comprime bajo la fuerza aplicada y de este modo el producto del desplazamiento de la fuerza resultante representa la energía absorbida por el cartílago. Además el cartílago tiene un comportamiento de desplazamiento de la fuerza no lineal y se considera viscoelástico. Tales sistemas no solamente absorben y almacenan, sino que adicionalmente actúan para disipar la energía.
- 15 20 25 30 Por lo tanto, las aproximaciones para tratar el dolor en la articulación se necesitan para dirigir tanto el movimiento como las cargas variables de la articulación así como la absorción de energía proporcionada por una articulación articulada.
- 35 Resumen de la invención
- 35 La presente invención proporciona conjuntos implantables que tienen un miembro tensor y se configura para absorber transitoriamente la carga que se transfiere de otra manera desde un primer miembro anatómico a un segundo miembro anatómico de una articulación anatómica articulada cuando el conjunto no está instalado en el mismo.
- 40 45 50 55 60 65 Se proporciona una unidad del implante, que comprende: un primer componente configurado para acoplarse a un primer miembro anatómico de una articulación anatómica, articulada; un segundo componente configurado para acoplarse a un segundo miembro anatómico de la articulación anatómica; y un miembro tensor que une el primer y el segundo componentes; en donde el miembro tensor se coloca bajo tensión para reducir transitoriamente, de manera variable la carga transferida desde el primer miembro anatómico al segundo miembro anatómico cuando el primer componente se acopla al primer miembro anatómico y el segundo componente se acopla al segundo miembro anatómico y una distancia entre las localizaciones del acoplamiento al miembro tensor al primer y segundo componentes se vuelve más pequeño luego y una distancia definida del implante entre las localizaciones, y en donde la tensión en el miembro tensor disminuye a medida que la articulación anatómica se mueve desde la extensión a la flexión.
- 50 Las porciones de extremo del primer y segundo componentes unidos por el miembro tensor se solapa sustancialmente en una orientación configurada para asumirse cuando la articulación anatómica está extendida.
- 55 En al menos un ejemplo que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, las porciones de extremo del primer y segundo componentes unidos por el miembro tensor son curvos y no se solapan en una orientación configurada para asumirse cuando la articulación anatómica está extendida, y cuando se observa en una dirección normal a un plano que es tangente a una localización de acoplamiento de al menos uno de dicho primer y segundo componentes al primer y segundo miembros anatómicos, respectivamente.
- 60 En al menos una modalidad, las porciones de extremo del primer y segundo componentes se cruzan entre sí en una acción de tijeras después del movimiento desde una configuración que se asume cuando la articulación anatómica está en una extensión a una configuración que se asume cuando la articulación anatómica está flexionada.
- 65 En al menos una modalidad, una localización del punto giratorio en el primer componente con relación al segundo componente permanece sustancialmente la misma durante el curso de un rango de movimiento desde la extensión a la flexión.

- En al menos una modalidad, una localización del punto giratorio sobre el primer componente con relación al segundo componente se desplaza ligeramente durante el curso de un rango de movimiento desde la extensión a la flexión para reducir una cantidad de reducción de carga por el miembro tensor a medida que cambia la localización del punto giratorio.
- 5 En al menos una modalidad, una localización del punto giratorio sobre el primer y segundo componentes cubre sustancialmente una localización sobre la articulación anatómica que se aproxima al eje de rotación de la articulación anatómica.
- 10 En al menos una modalidad, el miembro tensor comprende un elastómero.
- En al menos una modalidad, el miembro tensor comprende un resorte.
- 15 En al menos una modalidad, al menos uno del primer y segundo componentes se conecta al miembro tensor de una manera que evita la traslación relativa entre los mismos, pero permite la rotación relativa entre los mismos.
- 20 En al menos una modalidad, uno del primer y segundo componentes se conecta al miembro tensor de manera que evita la traslación relativa entre los mismos y evita la rotación relativa entre los mismos.
- 25 En al menos una modalidad, el miembro tensor permite las rotaciones axiales relativas entre el primer y segundo componentes.
- En al menos una modalidad, la articulación anatómica es una articulación de la rodilla, el primer componente se adapta para fijarse a un fémur de la articulación de la rodilla y el segundo componente se adapta para fijarse a una tibia de la articulación de la rodilla.
- 30 En al menos una modalidad, el miembro tensor se extiende y absorbe la energía desde las fuerzas aplicadas por los miembros de la articulación anatómica, liberando de este modo que al menos una porción de la carga resultante de las fuerzas se transfiera a través de las superficies de contacto de la articulación anatómica.
- En al menos una modalidad, la unidad libera la carga sobre un lado de la articulación anatómica al cual se acopla la unidad.
- 35 Un método para tratar una articulación anatómica articulada que se describe en la presente descripción, incluye: acoplar un primer componente de una unidad a un primer miembro anatómico de la articulación anatómica; y acoplar un segundo componente de la unidad a un segundo miembro anatómico de la articulación anatómica; en donde un miembro tensor se une al primer y segundo componentes para absorber la carga entre el primer y segundo miembros de la articulación anatómica, y en donde la tensión en el miembro tensor disminuye a medida que la articulación anatómica se mueve desde la extensión a la flexión.
- 40 En al menos una modalidad, el miembro tensor absorbe transitoriamente la carga.
- En al menos una modalidad, se permite al menos una cantidad limitada de rotación axial entre el primer y segundo miembros de la articulación anatómica.
- 45 En al menos una modalidad, el miembro tensor se extiende en direcciones sustancialmente opuestas a las direcciones de la carga aplicada por el primer y segundo miembros de la articulación anatómica entre sí.
- En al menos una modalidad, el primer y segundo componentes se acoplan en localizaciones para colocar el primer y segundo componentes donde estos se intersectan alrededor de una localización giratoria para realizar una acción de tijeras durante el movimiento de la articulación anatómica.
- 50 En al menos una modalidad, la articulación anatómica es una articulación de la rodilla, y la localización está alrededor del punto medio de una línea de Blumensaat de un fémur de la articulación de la rodilla.
- 55 Estas y otras características de la invención se harán evidentes para los expertos en la técnica después de leer los detalles de las unidades como se describirá en su totalidad a continuación.
- Breve descripción de las figuras
- 60 La Figura 1 es una vista frontal, que ilustra las fuerzas normales que existen en una articulación.
- La Figura 2 es una vista frontal, que describe el efecto que una unidad de manipulación de la energía de la presente invención tiene sobre la articulación mostrada en la Figura 1.
- 65

- La Figura 3 es un gráfico de fuerza versus desplazamiento, que ilustra las características de la energía de una estructura rígida de la técnica anterior aplicada a través de una articulación.
- 5 La Figura 4 es un gráfico de fuerza versus desplazamiento, que ilustra las características de la energía de un sistema de resorte lineal.
- La Figura 5 es un gráfico de fuerza versus desplazamiento, que ilustra las características de la energía de un sistema de resorte y amortiguación.
- 10 La Figura 6 es un gráfico, que ilustra el ángulo de flexión/extensión y la fuerza de la articulación existente en un ciclo de la marcha.
- La Figura 7 es un gráfico, que ilustra una aproximación a la absorción de energía en un ciclo de la marcha.
- 15 La Figura 8 es un gráfico, que ilustra una segunda aproximación a la absorción de energía en un ciclo de la marcha.
- La Figura 9 es un gráfico, que ilustra una tercera aproximación a la absorción de energía en un ciclo de la marcha.
- 20 La Figura 10 es un gráfico, que ilustra una cuarta aproximación a la absorción de energía en un ciclo de la marcha.
- La Figura 11 es una vista en perspectiva, que describe la anatomía de una articulación típica de la rodilla.
- 25 La Figura 12A es una vista lateral intermedia de una modalidad de una unidad instalada en una articulación de la rodilla izquierda de acuerdo con la presente invención.
- La Figura 12B es una vista anterior de la articulación de la rodilla izquierda y de la unidad mostrada en la Figura 12A.
- 30 La Figura 12C muestra la articulación de la rodilla y la unidad de la Figura 12A cuando la articulación de la rodilla está flexionada.
- La Figura 12D ilustra un mecanismo de conexión alternativo para conectar un miembro tensor a un miembro de extensión de acuerdo con la presente invención.
- 35 La Figura 13A es una vista parcial de otra modalidad de una unidad de acuerdo con la presente invención.
- La Figura 13B muestra la vista parcial de la Figura 13A, pero en una orientación asumida cuando la unidad se instala en una articulación flexionada.
- 40 La Figura 14A es una vista parcial de otra modalidad de una unidad de acuerdo con la presente invención.
- La Figura 14B muestra la vista parcial de la Figura 14A, pero en una orientación asumida cuando la unidad se instala sobre una articulación flexionada.
- 45 La Figura 15A es una vista lateral media de otro ejemplo de una unidad instalada sobre una articulación de la rodilla que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones.
- La Figura 15B es una vista de la unidad y la articulación de la rodilla de la Figura 15A, cuando la articulación de la rodilla está flexionada.
- 50 Descripción detallada de la invención
- Antes que se describan los presentes dispositivos y métodos, debe entenderse que esta invención no se limita a las modalidades particulares descritas, ya que estas pueden, por supuesto, variar. Debe entenderse además que la terminología usada en la presente descripción es únicamente para el propósito de describir solamente las modalidades particulares, y no se pretende que sea limitante, dado que el alcance de la presente invención se limitará únicamente por las reivindicaciones adjuntas.
- 55 Donde se proporciona un rango de valores, se entiende que cada valor que interviene, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior a menos que el contexto lo indique claramente de cualquier otra forma, entre los límites superior e inferior de ese intervalo se describe específicamente. Cada rango más pequeño entre cualquier valor declarado o que interviene en un rango declarado y cualquier otro valor declarado o que interviene en el rango declarado se abarca en la invención. Los límites superior e inferior de estos rangos más pequeños pueden incluirse o excluirse independientemente en el rango, y cada rango donde hay alguno, ninguno o ambos límites se incluyen en los rangos más pequeños y se abarcan además dentro de la invención, sujeto a cualquier límite específicamente excluido en el intervalo establecido. Donde el intervalo establecido incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen cualquiera o ambos de estos límites incluidos se incluyen además en la invención.

A menos que se definan de cualquier otra manera, todos los términos científicos y técnicos que se usan en la presente descripción tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque cualquiera de los métodos y materiales similares o equivalentes a aquellos descritos en la presente descripción pueden usarse en la práctica o las pruebas de la presente invención, los materiales y métodos preferidos se describen ahora.

5 Debe notarse que, como se usa en la presente descripción y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un," "uno," y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, 10 la referencia a "un husillo" incluye una pluralidad de tales husillos y la referencia "al dispositivo" incluye la referencia a uno o más dispositivos y sus equivalentes conocidos por los expertos en la técnica, y etcétera.

Las publicaciones descritas en la presente descripción se proporcionan solamente para su descripción antes de la fecha 15 de presentación de la presente solicitud. Nada en la presente descripción se interpreta como un reconocimiento de que la presente invención no se titula para preceder tal publicación en virtud de la invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales las cuales puede ser necesario confirmar de forma independiente.

Con referencia ahora a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo y sin limitación, la presente invención se 20 dirige a los dispositivos para tratar los tejidos del cuerpo. En las solicitudes relacionadas con el tratamiento de las articulaciones del cuerpo, la presente invención busca aliviar el dolor asociado con la función de los miembros que forman la articulación del cuerpo enfermos, sobrecargados, o mal alineados. Mientras que la presente invención es particularmente adecuada para dirigir los tejidos asociados a la osteoartritis, la manipulación de la energía lograda por la 25 presente invención se presta bien para aplicaciones más amplias. Además, la presente invención es particularmente adecuada para tratar las articulaciones sinoviales tales como la rodilla y el hombro, así como otras articulaciones sinoviales o articulares cartilaginosas del cuerpo tales como las de las caderas, los dedos de las manos, las muñecas, los tobillos y los dedos de los pies. Sin embargo, se contempla además que el aparato y el método de la presente invención pueden emplearse para tratar otras articulaciones no sinoviales, no articulares, no cartilaginosas que son capaces del movimiento en una dirección de flexión/extensión que excede los cuarenta y cinco grados.

30 En un aspecto particular, los conjuntos absorbentes de energía extraarticular de la presente invención buscan permitir y complementar el único movimiento articulado de una articulación del cuerpo de un paciente mientras manipula simultáneamente la energía experimentada tanto por el cartílago como por el tejido óseo (hueso esponjoso y cortical). Para minimizar el dolor, puede ser necesaria la reducción o absorción de la carga variable transitoria de 1-40 % de 35 fuerzas, en grados variables. La reducción o absorción de la carga variable transitoria en el intervalo de 5-30 % puede ser un objetivo para ciertas aplicaciones. La reducción o absorción de la carga variable transitoria se refiere a la función de la estructura que absorbe o manipula la energía que reduce la carga experimentada por la articulación durante las posiciones de más alta carga de la articulación y la estructura de manipulación de energía que no reduce la carga experimentada por la articulación durante las posiciones de más baja carga o sin carga de la articulación. En ciertas 40 aplicaciones específicas, la distracción transitoria se emplea en la aproximación de manipulación de la energía.

Para implantar los conjuntos absorbentes de energía extraarticular de la presente invención, las aproximaciones quirúrgicas convencionales o quirúrgicas mínimamente invasivas se usan para ganar acceso a una articulación del cuerpo u otra anatomía que requiere atención. Las aproximaciones artroscópicas se contemplan cuando son razonables 45 tanto para implantar la unidad de manipulación de la energía así como para lograr ajustar una unidad implantada. Los materiales biológicamente inertes de varios tipos pueden emplearse para fabricar las unidades de manipulación de energía de la presente invención.

50 En una aproximación particular, se proporciona un dispositivo de absorción de energía extraarticular que incluye un miembro tensor usado como el absorbedor de energía. El miembro tensor se deforma para manipular o absorber las fuerzas/carga entre las partes del cuerpo que se unen en una articulación del cuerpo, en cuyas partes del cuerpo se monta el dispositivo. El miembro tensor se usa de una manera novedosa en la presente invención para controlar la manera en la cual dos huesos de una articulación se mueven uno hacia el otro. El miembro tensor se usa además de una manera novedosa en la presente invención para proporcionar menos resistencia a medida que la articulación pasa a través de ángulos de flexión mayores (posiciones de la carga menores), en lugar de evitar que la articulación se flexione. Los conjuntos que absorben energía como se describe en la presente descripción que usan un miembro o elemento que puede absorber fuerzas/carga aplicada por los huesos que se unen por la articulación pueden ser convenientes para tratar las afecciones tales como osteoartritis, trauma, u otras condiciones en una articulación que causan dolor. Preferentemente, las modalidades de la presente invención se implantan de manera subcutánea y son extraarticulares, periarticulares, o extra o para capsulares de la articulación anatómica tratada.

60 Con referencia a las Figuras 1-2, se describen las fuerzas que ocurren entre miembros que forman una articulación del cuerpo (articulación anatómica). Las flechas 50 mostradas en la Figura 1 representan las fuerzas/carga que ocurren entre los miembros adyacentes 6, 7 de una articulación del cuerpo que carece de una unidad de manipulación de la energía 10 de la presente invención. Sin embargo, como se muestra en la Figura 2, en la anatomía del cuerpo que incorpora la presente invención, menos fuerzas/carga se transfieren a los huesos y al cartílago de los miembros que

definen la articulación. Donde se trata la articulación del cuerpo con las unidades de manipulación de energía descritas de la presente invención, una porción de las fuerzas/carga entre los miembros del cuerpo se absorbe por la unidad de manipulación de energía 10 (descrita como las flechas 54 en la Figura 2). En consecuencia, con la unidad de manipulación de la energía 10 en su lugar, se coloca menos fuerza en la articulación que cuando la unidad 10 no está presente. La carga total en la Figura 2 se comparte entre la fuerza/carga 56 transportada por la articulación y la fuerza/carga transportada por la unidad 10.

La unidad 10 absorbe la energía en la articulación aplicando una fuerza en la dirección de las flechas 54, que están generalmente en una dirección axial de la articulación en la extensión. El miembro tensor de la unidad 10 aplica una fuerza en una dirección sustancialmente opuesta a las direcciones de carga aplicada por el primer y segundo miembros de la articulación anatómica entre sí. Esto puede describirse además como la aplicación de una fuerza en una dirección de distracción, aunque la distracción real de la articulación puede o no estar presente.

Aunque la unidad 10 se representa esquemáticamente instalada sobre el lado intermedio de la articulación mostrado en la Figura 2, la presente invención no se limita a tal disposición, la unidad 10 puede instalarse alternativamente sobre el lado lateral de la articulación, o un par de unidades 10 pueden instalarse alternativamente, una en el lado intermedio de la articulación y una en el lado lateral de la articulación.

Las Figuras 3-5 ilustran la relación entre fuerza (F) y desplazamiento (S) entre los miembros de una articulación del cuerpo (donde la masa es constante). En un sistema de cuerpo rígido (Figura 3) que no incorpora los aspectos de la presente invención, no existe desplazamiento ni absorción de energía. En un sistema de manipulación de energía que incorpora un único resorte lineal (Figura 4), la energía se absorbe proporcional a una constante del resorte (rigidez del resorte). La energía absorbida se representa por el área sombreada 59 debajo de la curva. Como se muestra en la Figura 5, cuando un resorte y un amortiguador se usan en combinación, la energía absorbida 59 es una función del resorte constante y del amortiguador. Estas relaciones son las consideradas para desarrollar las características de manipulación de la energía deseadas para una unidad de absorción de la energía para una articulación.

Se consideran además las fuerzas que existen a través de la flexión y la extensión de un ciclo de la articulación de la anatomía de la articulación particular que se trata. Usando como un ejemplo el ciclo de la marcha de las piernas de un humano, tanto la fuerza de la articulación como el ángulo de flexión/extensión en grados para una articulación de la rodilla cuando se camina pueden graficarse versus el porcentaje del ciclo de la marcha completado con el ciclo de la marcha que comienza en el contacto del talón. Una relación normal o esperada 60 de fuerzas verticales generadas a través del ciclo de la marcha se describe en cada una de las Figuras 6-10. Se describe además en las Figuras 6-10 el ángulo de flexión/extensión 62 de la rodilla en todo el ciclo de la marcha. La relación esperada 60 de las fuerzas verticales durante el ciclo de la marcha puede alterarse usando ciertas modalidades de las unidades de manipulación de la energía de la presente invención. Como se muestra en la Figura 7, una unidad de manipulación de la energía 10 de acuerdo con la presente invención puede absorber energía mediante una proporción sustancialmente fija durante una porción del ciclo de la marcha. Esto se refleja por la curva 64 en la Figura 7. Además, la energía puede tanto absorberse como amortiguarse como se representa por la curva 66 de la Figura 8 o alternativamente, la energía puede absorberse solamente por encima de un valor fijo como se representa por la curva 68 de la Figura 9. Adicionalmente, como se refleja por la curva 70 de la Figura 10, la energía puede absorberse en una porción fija del ciclo de la marcha o para un rango particular del ángulo de flexión/extensión. Debe reconocerse, sin embargo, que cada uno de uno o más de estos tipos de absorción de energía puede combinarse en un sistema deseado.

Con referencia ahora a la Figura 11, la anatomía del lado intermedio de una articulación de la rodilla típica se presenta de una manera con relación a un procedimiento de implantación. Tal procedimiento pudiera involucrar finalmente la implantación de los dispositivos tales como los descritos a continuación. Aunque la articulación de la rodilla se describe aquí, se contempla que estos dispositivos puede además colocarse en otras articulaciones sinoviales articulares en todo el cuerpo y algunas articulaciones no articuladas, no cartilaginosas que son capaces del movimiento en una dirección de flexión/extensión que excede los cuarenta y cinco grados.

En un procedimiento que busca reducir transitoriamente, de manera variable la carga o manipular las fuerzas en una articulación de la rodilla, debe identificarse un sitio de acoplamiento proximal (PAS) para una base de un dispositivo de manipulación de la energía. De manera similar, debe además seleccionarse un sitio de acoplamiento distal (DAS). En una aproximación contemplada el sitio de acoplamiento proximal (PAS) intermedio puede localizarse en un fémur 6 en un espacio definido por el retináculo patelar intermedio (MPR), el vasto medial (VM) y el ligamento colateral tibial (TCL). El sitio de acoplamiento distal (DAS) puede localizarse en la tibia en una región definida por el retináculo patelar medio (MPR) y la pes anserinus (PA).

Las Figuras 12A-12B muestran una vista lateral intermedia y una vista anterior de una modalidad de una unidad o dispositivo 10 de acuerdo con la presente invención instalada de manera intermedia sobre una articulación de la rodilla. La unidad/dispositivo 10 incluye un primer componente 20 (en este ejemplo, un primer componente 20 es un componente femoral) y un segundo componente 40 (en este ejemplo, el segundo componente 40 es un componente tibial). El componente femoral 20 se configura para acoplarse a una porción de extremo distal del fémur de un paciente 6. El femoral o primer componente 20 incluye una primera base 22 que se configura para fijarse a un primer hueso que

se conecta a la articulación, y el tibial o segundo componente 40 incluye una segunda base 42 que se configura para fijarse a un segundo hueso que se conecta a la articulación.

5 El primer componente 20 incluye un primer miembro de extensión 24 que puede ser integral al primer miembro base 22 o puede fijarse de manera desmontable al mismo en 26, tal como mediante una conexión de cola de pato con o sin un husillo de bloqueo, u otra conexión mecánica puede bloquearse durante el uso, pero desbloquearse en cualquier momento a medida que se desea la separación de los componentes 22, 24. Un miembro de extensión fijo de manera desmontable puede preferirse para algunos métodos de implantación, particularmente algunos métodos mínimamente invasivos, aunque no se requiera necesariamente. De igual manera, el segundo componente 40 incluye un segundo miembro de extensión 44 que puede ser integral al segundo miembro base 42 o puede fijarse de manera desmontable al mismo en 46.

10 Los extremos opuestos de los miembros de extensión 24 y 44 que no se fijan a los miembros base 22 y 42 se interconectan mediante un miembro tensor 30, de manera que las porciones de extremo libre de los miembros de extensión 24, 44 se unen por el miembro tensor 30. Note que cuando la unidad/dispositivo 10 se instala en los huesos unidos por una articulación que se trata por la unidad/dispositivo 10, los miembros de extensión 24, 44 se solapan cuando la articulación anatómica está en la orientación de extensión completa mostrada en las Figuras 12A y 12B. Debido a este solapamiento, las fuerzas aplicadas contra la articulación por los huesos 6, 7 accionan las porciones de extremo de los miembros de extensión 24, 44 conectados por el miembro tensor 30 más lejos uno del otro. Esto provoca la deformación/alargamiento del miembro tensor 30, que resulta en la manipulación/absorción de energía por el miembro tensor de una porción de la energía resultante de las fuerzas aplicadas. La transferencia parcial de la carga al miembro tensor 30 reduce la cantidad de fuerza aplicada a las superficies de la articulación anatómica.

15 20 25 30 35 El miembro tensor 30 puede comprender, por ejemplo, uno o más resortes de extensión, una o más bandas elastoméricas, una combinación de uno o más resortes y una o más bandas elastoméricas, o una combinación de cualquiera de los anteriores con un miembro amortiguador tal como una banda viscoelástica, u otros miembros que resisten la extensión, tales como otro resorte de extensión, una banda elástica, o un sistema amortiguador que resiste la extensión rápida. En el ejemplo mostrado en las Figuras 12A-12C, el miembro tensor 30 es una banda elastomérica que da vueltas alrededor de pasadores 32 que se extienden desde los miembros de extensión 24, 44 en sus porciones de extremo libre. Los pasadores 32 se extienden transversalmente desde la superficie de los miembros de extensión 24, 44, transversales a los ejes longitudinales de los miembros de extensión respectivos 24, 44. En esta disposición, los pasadores 32 y el miembro tensor 30 forman dos articulaciones giratorias 33, una en la localización donde el miembro tensor 30 se conecta al pasador 32 en el miembro de extensión 24 y una donde el miembro tensor 30 se conecta al pasador 32 en el miembro de extensión 44. Las conexiones rotativa y no rotativa alternativas pueden hacerse cuando se conecta el miembro tensor 30 a los miembros de extensión 24, 44.

40 45 50 En una modalidad alternativa no limitante, los miembros de extensión están provistos de articulaciones giratorias 32', un ejemplo de los cuales se ilustra en la Figura 12D. El miembro tensor 30 (que incluye el resorte 30a) puede fijarse luego a la porción de la articulación giratoria 32' que puede rotar con relación al miembro de extensión 24, 44 por fijación mecánica. Tal fijación mecánica se realiza mediante el atornillado, el enroscado, el remachado, pasando un extremo del miembro tensor 30 a través de una abertura o agujero opcional 32b y acoplando un fijador al extremo o de otra manera alargando el extremo de manera que no pueda pasar de vuelta a través de la abertura 32b y/o la adhesión. La Figura 12D ilustra además una vista parcial de una modalidad del miembro tensor que comprende un resorte de extensión 30a, que tiene extremos 34 con anillos u ojetes configurados para atornillarse, fijarse o de otra manera sujetarse a las articulaciones giratorias 32'. Note que los anillos u ojetes/extremos 34 son además giratorios alrededor del eje longitudinal del resorte 30, que permite una rotación relativa entre los miembros de extensión 24, 44, alrededor de los ejes longitudinales de los huesos a los cuales se acoplan los miembros de extensión 24, 44, durante el movimiento de la unidad 10 desde la extensión a la flexión y de vuelta. Por supuesto, las bandas elastoméricas usadas en el miembro tensor 30 permiten además tal rotación relativa.

55 60 En al menos una modalidad, uno o más huesos que forman la articulación anatómica en la cual debe instalarse la unidad/dispositivo 10 se escanean de manera tridimensional. A partir de los escaneos del uno o más huesos, uno o más componentes de la unidad/dispositivo 10 pueden diseñarse a la medida para seguir los contornos del uno o más huesos a los cuales el/los componente(s) debe(n) instalarse. Alternativamente, los componentes 22, 24, 42, 44 pueden proporcionarse en uno o más tamaños estándares diseñados para ajustarse a la mayoría de las geometrías anatómicas. Aunque la unidad/dispositivo se diseñe o no a la medida, si los componentes (por ejemplo, 24 y 44 y, opcionalmente, 22 y 42) son para la implantación temporal, estos pueden ser componentes moldeados, que se moldean a partir de polímeros adecuados que incluyen polietileno. Alternativamente, para un uso más a largo plazo, los componentes (por ejemplo, 22, 24, 42 y 44) pueden construirse o de otra manera estar formados por titanio, aleaciones de cromo cobalto, acero inoxidable, cerámica u otros materiales biocompatibles adecuados para la fabricación de dispositivos implantables.

65 Los componentes 20 y 40 se aseguran a los huesos mediante uno o más sujetadores, tales como husillos, que incluyen husillos de bloqueo 60, husillos bicorticales 62, usillos de compresión 64, o similares, que pasan a través de aberturas 21 y se atornillan a los huesos, (por ejemplo, el fémur 6 y la tibia 7, respectivamente, como se muestra en la Figura 12B). Los sujetadores alternativos incluyen, pero no se limitan a husillos de compresión dinámica.

- Durante la carga de la articulación anatómica (tal como la rodilla durante una caminata), las fuerzas aplicadas a través de la unidad/dispositivo 10 provocan que el miembro tensor 30 se deforme cuando la articulación está extendida. Por tanto, el dispositivo 10 se diseña para implantarse en una configuración de manera que el miembro tensor se estire al menos parcialmente cuando la articulación se coloca extendida. Para una articulación de la rodilla la porción del ciclo de la marcha en la cual la rodilla está extendida es el tiempo de más alta carga de la articulación y la mayor necesidad para desplazar la carga al dispositivo de absorción de la energía. Esto resulta en que el miembro tensor 30 acepte (absorba) el cambio de la distancia entre los componentes 24, 44 bajo la carga de la articulación natural. Esta deformación absorbe parte de la energía de las fuerzas/carga, reduciendo de este modo la cantidad de fuerza/carga que se aplica a través de la articulación natural, como se describió anteriormente. Adicionalmente, el miembro tensor 30 puede deformarse (por ejemplo, doblarse) para acomodar la rotación axial relativa entre los miembros 20, 40 además de, o como alternativa a cualquiera de las articulaciones giratorias proporcionadas en el miembro tensor 30, tal como se describió anteriormente.
- Durante la flexión de la articulación anatómica/natural, las fuerzas se retiran además al menos parcialmente del miembro tensor 30, de manera que el miembro tensor se contrae axialmente de vuelta a su estado no extendido. Como se describió anteriormente con referencia a la Figura 6, la porción flexionada del ciclo de la marcha para una articulación de la rodilla humana es la porción del ciclo de la marcha que experimenta las menores cargas de las fuerzas de articulación. Por tanto, existe una pequeña necesidad de que el miembro tensor 30 proporcione una fuerza de empuje a ángulos de flexión más allá de aproximadamente 30-45 grados. En consecuencia, en el ejemplo de una articulación de la rodilla, el posicionamiento de los componentes 20, 40 y el ajuste ceñido o la longitud nominal del miembro tensor se disponen preferentemente para completar la descarga del miembro tensor 30 cuando la rodilla del paciente está entre aproximadamente 30 y 90 grados de flexión. La conveniencia de la descarga completa del miembro tensor 30 a altos ángulos de flexión se desea además para evitar la aplicación de una fuerza de distracción a la articulación en una posición descargada y sentada que puede tender a un sobreestiramiento de los ligamentos de la articulación. Aunque se ha descrito para la articulación de la rodilla la tensión máxima deseada del miembro tensor 30 a una extensión completa de la rodilla y la tensión mínima del miembro tensor 30 a una flexión completa, se entendería que para otras articulaciones la tensión máxima y mínima pudiera determinarse después del análisis de la carga cíclica de la articulación particular.
- La cantidad de fuerza o carga proporcionada por el miembro tensor 30 variará en dependencia de la articulación para la cual se usa la unidad 10. Además, la cantidad de fuerza proporcionada por el miembro tensor puede variar en dependencia del tamaño del paciente, el plan de tratamiento, las lesiones o condición de la enfermedad, o el progreso de la enfermedad. Para el tratamiento de la osteoartritis en una rodilla el miembro tensor puede diseñarse para proporcionar aproximadamente 4 mm de recorrido entre los estados de tensión y sin tensión y la carga predeterminada de 4.5-27.2 kg (10-60 libras), preferentemente aproximadamente 13.6-22.7 kg (30-50 libras) para provocar que el miembro tensor se estire.
- Note que en las Figuras 12A-14B, las porciones de extremo terminales del fémur 6 y la tibia 7 se describen sin tejido circundante, para propósitos de simplicidad y claridad. Se nota que las bases 22 y 42 se contornean para coincidir con las superficies de montaje potenciales del fémur y la tibia. El tamaño y forma de estos componentes pueden variar en dependencia de la articulación a la cual se fija la unidad que absorbe energía.
- Ya que la unidad 10, se posiciona subcutánea y viaja junto con los músculos y ligamentos de la articulación, opcionalmente, la unidad puede estar provista de una barrera de tejido subcutáneo en la forma de una envoltura 58 (por ejemplo, ver líneas discontinuas en la Figura 12A), preferentemente politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), que incluye varias partes del sistema y excluye el tejido circundante. Se contempla que la barrera de tejido subcutáneo puede formarse de o recubrirse alternativamente con una sustancia para el crecimiento del tejido o para este objetivo, sustancias que inhiben tal crecimiento. Por ejemplo, puede ser conveniente que uno o más lados o porciones de la unidad 10 cubiertas por la envoltura 58 se fijen al tejido circundante mientras que puede ser ventajoso que otras porciones del sistema estén libres para moverse con respecto al tejido circundante. Por supuesto, el miembro tensor 30, y los miembros de extensión 24, 44 permanecen libres para moverse con relación a la envoltura 58.
- La Figura 12C ilustra una orientación de la unidad/dispositivo 10 cuando la articulación (en este caso, la articulación de la rodilla) está flexionada. Cuando la articulación anatómica se mueve desde la extensión (por ejemplo, la Figura 12A) hacia la flexión (por ejemplo, la Figura 12C), la inclinación de la articulación anatómica provoca que los miembros de extensión 24, 44 giren entre sí en una acción de tijeras. A la inversa, cuando la articulación anatómica se mueve desde la flexión hacia la extensión, la acción de tijeras de los miembros de extensión 24, 44 los mueve de vuelta hacia su configuración de solapamiento, alineada mostrada en la Figura 12A. Preferentemente, los puntos de localización 36 en los miembros de extensión 24, 44 alrededor de los cuales giran los miembros de extensión, unos con relación a los otros, durante la acción de tijeras son intermedios de las localizaciones donde el miembro tensor 30 se conecta a los miembros de extensión 24, 44. Preferentemente esta localización alrededor de la cual giran los miembros tensores 24, 44 está aproximadamente a mitad de camino entre las localizaciones donde el miembro tensor 30 se conecta a los miembros de extensión 24, 44, ya que esto minimiza la cantidad a la que se extiende cualquiera de los miembros de extensión 24, 44 después de los otros durante las rotaciones de la extensión a la flexión de vuelta a la extensión. Además, las localizaciones de los puntos giratorios 36 en los miembros de extensión 24, 44 mantienen sustancialmente

la alineación sobre todo el rango de movimiento de la articulación anatómica, a medida que los miembros de extensión 24, 44 giran desde la extensión a la flexión y de vuelta a la extensión. Además, después de la implantación de la unidad/dispositivo 10, la unidad/dispositivo 10 puede fijarse en una posición de manera que la localización de los puntos giratorios 36 se alinean sustancialmente sobre un hueso que forma una parte de la articulación anatómica en una localización que se aproxima al eje de rotación de dicho hueso durante los movimientos de la articulación anatómica a través del rango del movimiento. Por ejemplo, para una articulación de la rodilla las localizaciones del punto giratorio se alinean sustancialmente sobre el eje de rotación de la rodilla.

Se ha descubierto por los inventores que la localización de las localizaciones de los puntos giratorios 36 alineados sustancialmente sobre el punto medio de la línea de Blumensaat en una vista totalmente lateral o dentro de más o menos cinco milímetros del punto medio de la línea de Blumensaat resulta en la función preferida de la unidad/dispositivo 10. Un método para localizar una localización sobre la cual deben localizarse los puntos giratorios 36, es usar un equipamiento de escaneo para formar una imagen de la rodilla u otra articulación que se trata, tal como mediante el uso de una fluoroscopía y/o software de navegación tridimensional tal como el comercializado por Stryker, Medtronic o Brainlab. Los miembros que definen la articulación se colocan en una posición lateral completa y perpendiculares al receptor del dispositivo de escaneo. El miembro de la articulación proximal se fija entonces usando una férula de vacío/bolsa de arena o un dispositivo similar efectivo. Como un ejemplo de implantación para tratar la articulación de la rodilla, la línea de Blumensaat del hueso del fémur 6 puede usarse como punto de referencia para localizar los diversos componentes del dispositivo/unidad 10 de manera que los puntos giratorios 36 se localicen sobre una localización que está en o cerca del punto medio de la línea Blumensaat. La línea Blumensaat es una línea formada por la parte superior de la muesca intercondilar entre los dos cóndilos femorales. El punto medio de la línea de Blumensaat se ha determinado para aproximar de manera bastante precisa el centro de rotación para una articulación de la rodilla.

Alternativamente, se contempla además que otras regiones pueden representar las localizaciones posibles de un punto de rotación femoral en el cóndilo intermedio. Para seleccionar tal punto alternativo, el área superficial del cóndilo intermedio se mapea para determinar las regiones correspondientes a los cambios en la longitud del dispositivo 10 de una unidad de manipulación potencialmente implantada de energía/dispositivo 10 mientras la articulación se mueve desde la extensión completa a la flexión completa. Las áreas de longitud en aumento y de longitud disminuida del dispositivo 10 pueden mapearse. Además, las áreas pueden además identificarse donde existe una longitud en aumento del dispositivo inicial 10 seguido luego por una disminución de la longitud, y donde existe una disminución inicial de la longitud seguido de un aumento de la longitud. El mapeo de las áreas de solapamiento entre estas diversas áreas representa las transiciones desde una región a una próxima. Puede además identificarse un área que representa un desplazamiento mínimo. Esta información se emplea luego para identificar los diversos puntos de rotación mejor adecuados para un implante de la unidad de manipulación de energía particular 10. La fijación de ambas bases 22 y 42 se determinan por la localización de la colocación de la localización de los puntos giratorios 36 sobre el área identificada que representa el desplazamiento mínimo.

Además, una aproximación para implantar apropiadamente la colocación puede involucrar observar los cambios en la longitud del dispositivo (es decir, en donde "longitud del dispositivo" en esta instancia se define por la distancia entre los puntos de fijación del miembro tensor 30) a una flexión de 90° con relación a una longitud totalmente extendida. Estos cambios en la longitud se miden con relación a un punto de rotación femoral en un punto medio de la línea de Blumensaat (en el caso de una articulación de la rodilla). El punto de rotación y el dispositivo se seleccionan luego basados en los cambios en la medición deseadas. Las localizaciones de la fijación para la base 22 en el fémur y la base 42 en la tibia se determinan luego colocando las localizaciones de los puntos giratorios 36 sobre el punto de rotación seleccionado mientras el fémur 6 y la tibia 7 están en una extensión completa, y alineando las bases 22, 42 a los ejes longitudinales de los huesos 6, 7 respectivamente. Opcionalmente, un agujero pasante 38 puede proporcionarse en cada uno de los miembros de extensión 24, 44 donde la localización de los puntos giratorios 36 sirve como los centros de los agujeros pasantes. En este caso, un alambre Kirschner (alambre K) puede insertarse en la localización que se ha identificado para desplazarse mínimamente sobre el intervalo de movimiento de la articulación anatómica, y luego los miembros de extensión pueden deslizarse sobre el alambre K, permitiendo que el alambre K pase a través de los agujeros 38, alineando de este modo las localizaciones de los puntos giratorios 36 con el área de mínimo desplazamiento identificada.

Igualmente, los agujeros 38 pueden emplearse para los otros métodos de localización notados donde, en el hueso, deben posicionarse los puntos giratorios. Por ejemplo, un alambre K puede insertarse en el fémur en aproximadamente un punto medio a lo largo de la línea de Blumensaat. Preferentemente, el alambre K se inserta aproximadamente 0.5-2 mm sobre y anterior al punto medio de la línea de Blumensaat.

Al mantener los puntos giratorios 36 sobre este punto de rotación estimado (área de mínimo desplazamiento) y fijar temporalmente las bases 22 y 42 en las localizaciones de fijación en el fémur 6 y la tibia 7 indicadas por la colocación de las localizaciones del punto giratorio 36, mientras la articulación de la rodilla está completamente extendida, la articulación de la rodilla puede entonces manipularse a través de este rango de movimiento para estimular el ciclo de la marcha y observar el alargamiento de la unidad 10. La unidad 10 debería comprimirse típicamente al máximo cuando la articulación de la rodilla se extiende completamente (y por tanto el miembro tensor 30 está en su punto más alargado) y luego debería alargarse gradualmente sobre al menos una porción del ciclo de la marcha hacia toda la flexión, mientras el miembro tensor 30 al mismo tiempo se acorta gradualmente. En otras palabras, el miembro tensor 30 está en su

configuración más larga y proporciona la máxima tensión cuando la rodilla está completamente extendida y el miembro tensor 30 proporciona menos tensión o preferentemente ninguna tensión cuando la rodilla está completamente flexionada. El mejor punto de rotación puede determinarse empíricamente moviendo la localización de la inserción del alambre K en el fémur 6 hasta que se haya optimizado las acciones de la unidad sobre el curso del ciclo de la marcha.

5 En una aproximación alternativa, una guía circular puede colocarse sobre la articulación natural con su centro configurado en un punto medio de la línea de Blumensaat, como se describe en la Publicación de Patente de Estados Unidos Núm. 2008/0275561. Se ha descubierto que cuando se considera el alargamiento y compresión del dispositivo, junto con el posicionamiento del dispositivo anterior y posterior así como los grados de flexión durante la marcha de un paciente, +/- 5 mm, y preferentemente +/- 3 mm, desde un punto central de una línea de Blumensaat puede ser un punto de referencia inicial. En este punto, la guía circular puede usarse para confirmar que la meseta tibial a una flexión de 90° es 1-2 anillos sobre la guía circular fuera de un círculo de coincidencia inicial a una flexión de 0°, si la unidad 10 seleccionada para el paciente se destina solamente a extenderse durante la flexión. En un punto medio de la línea de Blumensaat y perpendicular a la misma, el doctor insertará luego una guía rígida o alambre K a través de un agujero de la guía central de la guía circular que se ha bloqueado previamente en el lugar. El alambre K incluye una punta terminal aguda para entrar en el hueso y por tanto el alambre K puede tanto perforar el hueso o golpearse por la fuerza. Después que el alambre K se ha fijado perpendicularmente al hueso, la guía circular se retira y el alambre K se acorta dejando aproximadamente 25.4 mm (una pulgada) de alambre que sobresale a través de la piel. La unidad/dispositivo 10 puede luego colocarse sobre el alambre K, tal como mediante agujeros pasantes deslizantes 38 sobre el alambre K y las localizaciones de la fijación de las bases 22, 42 y los tamaños del dispositivo si están disponibles pueden estimarse en la manera descrita anteriormente, mientras usa las técnicas de imagen remotas.

25 Una vez que el punto de rotación (localización de los puntos giratorios 36) se ha localizado y las localizaciones de la fijación de las bases 22, 42 se han estimado, la unidad/dispositivo 10 puede retirarse del alambre K y una incisión femoral puede realizarse superior al alambre K. Adicionalmente, puede hacerse una incisión tibial inferior al alambre K. La fascia y el tejido se manipulan luego para exponer el periostio óseo en la región de los acoplamientos bases anticipados al fémur 6 y la tibia 7. Un canal subcutáneo se forma luego tanto a mano como mediante instrumentación cortante para conectar las dos incisiones. Alternativamente, puede usarse solamente una incisión a partir de la cual se forma un canal subcutáneo de igual longitud al descrito anteriormente que conecta el par de incisiones. Además alternativamente, una incisión larga puede formarse con una longitud del canal subcutáneo previamente descrito. 30 Además alternativamente, puede realizarse una única pequeña incisión en el centro (por ejemplo, la localización del alambre K) y puede formarse un túnel para extenderse superior e inferior a la misma. En cualquier caso, la unidad/dispositivo 10 se inserta tanto en la incisión alargada, o a través del túnel subcutáneo para colocar los puntos giratorios 36 sobre el punto de rotación que se ha determinado previamente. En las instancias donde el alambre K está 35 presente a través de los agujeros 38, la unidad 10 puede deslizarse sobre el alambre K como se notó anteriormente.

40 Las bases 22, 42 pueden luego fijarse al fémur 6 y la tibia 7 en las localizaciones de la fijación localizadas previamente, la fascia, el tejido y periostio que se han manipulado ya previamente para exponer las localizaciones de la fijación en el hueso. Las bases 22 y 42 se fijan al fémur 6 y la tibia 7, respectivamente, usando husillos para huesos como se notó anteriormente, y esto puede lograrse bajo la visualización fluoroscópica, por ejemplo. Antes de girar completamente los husillos para fijar las bases 22, 42, puede realizarse el ajuste adicional. Una vez que los husillos 62, 62, 64 se han girado completamente hacia abajo para fijar las posiciones de las bases 22, 42, el alambre K, si está presente, puede retirarse de los agujeros pasantes 38 y del paciente. Debe reconocerse además que varios ángulos de inserción de los husillos para huesos pueden usarse para ayudar a proporcionar soporte de acoplamiento en una multitud de direcciones. Además, la penetración bicortical de los husillos para huesos se contempla para ciertas aplicaciones.

50 En una aproximación, se contempla que los husillos bicorticales pueden ser poliaxiales debido a que su trayectoria se fijará por la adquisición bicortical. Sus trayectorias pueden tanto divergir como converger aproximadamente 15 a 30 grados para mejorar la resistencia a la extracción pero el ángulo exacto no es crítico, de manera que la técnica puede simplificarse permitiéndoles girar en un cono pequeño. Además, los husillos unicorticales pueden tener trayectorias fijas. Esto aumentará la estabilidad que estos pueden carecer debido a la adquisición unicortical. Las trayectorias deberían tanto converger como divergir como anteriormente pero los ángulos se establecerán. Puede ser además conveniente usar un relleno para huecos del hueso reabsorbible debajo las bases para eliminar las aberturas y evitar el crecimiento de tejidos fibrosos. Se contempla un elemento antiretroceso para los husillos en ciertas aplicaciones. Ejemplos de 55 elementos antiretroceso incluyen husillos de bloqueo cuyas cabezas roscadas en las bases o mecanismos de bloqueo giratorios sobre las bases cubren parcialmente las cabezas de los husillos.

60 Los detalles adicionales de los métodos descritos anteriormente, así como las alternativas y métodos para localizar, orientar, posicionar e implantar la unidad/dispositivo 10 pueden encontrarse en la Publicación de Patente de Estados Unidos Núm. 2009/0014016.

65 Las Figuras 13A-13B ilustran otra modalidad de una unidad/dispositivo 10' de acuerdo con la presente invención. Las Figuras 13A-13B muestran una vista parcial del dispositivo/unidad 10 como aparecería en una vista lateral de una articulación de la rodilla cuando se instala en la misma, donde la Figura 13A muestra la orientación de la unidad/dispositivo 10' cuando la articulación anatómica está extendida y la Figura 13B muestra la orientación de la unidad/dispositivo 10' cuando la articulación anatómica está flexionada. Como la instalación/implantación del

dispositivo/unidad 10' se realiza esencialmente de la misma manera que la instalación/montaje del dispositivo/unidad 10, y las bases 22, 42 son esencialmente las mismas en la unidad/dispositivo 10' que en la unidad/dispositivo 10, ni las bases 22, 42, ni la articulación anatómica se ilustran en las Figuras 13A-13B por simplicidad y con el fin de enfocarse en las diferencias en la modalidad de las Figuras 13A-13B con relación a la modalidad de las Figuras 12A-12D.

5 El miembro tensor 30' se conecta a los miembros de extensión 24 y 44 solamente a través de una articulación giratoria o rotativa 33 que se conecta a uno de los miembros de extensión 24, 44 en un extremo del miembro tensor 30', mientras el extremo opuesto del miembro tensor 30' se fija al otro miembro de extensión 24, 44 y no es giratorio con respecto al mismo. Por ejemplo, el extremo del miembro tensor 30' puede fijarse a la porción de extremo más estrecha tanto del miembro de extensión 24 como del miembro de extensión 44 mediante el atornillado, el enroscado, el grapado, el remachado y/o la adhesión de la porción de extremo del miembro tensor 30' al mismo, de manera que no se permite la rotación relativa de estas partes fijas. Note que aunque el miembro de extensión 44 se muestra en la Figura 13A como conectado al miembro tensor 30' por una articulación giratoria o rotativa, mientras el miembro tensor 30' se muestra fijo con relación al miembro de extensión 24 y por tanto se evita que rote con respecto al mismo, una disposición opuesta pudiera sustituirse, en donde el miembro de extensión 24 se conecta de manera giratoria al miembro tensor 30' y el miembro de extensión 44 se conecta al miembro tensor 30' con una articulación fija que evita la rotación.

10 20 En cualquier caso, la flexibilidad del miembro tensor 30' permite que este se doble cerca del extremo donde se acopla fijamente y evita que rote, mientras al mismo tiempo, el extremo conectado de manera giratoria del miembro tensor 30' gira con relación al miembro de extensión de manera que no ocurre ninguna o mucha menos inclinación cerca de este extremo del miembro tensor 30' durante la flexión de la articulación anatómica, como se ilustra en la Figura 13B. Adicionalmente, el miembro tensor 30' se extiende/deforma además longitudinalmente para absorber la energía de igual manera que la descrita anteriormente con respecto a la modalidad de las Figuras 12A-12D.

25 Los miembros tensores 10, 10a, 10' en cualquiera de las modalidades descritas en la presente descripción pueden fijarse tanto permanentemente como de manera desmontable a los miembros de extensión 24, 44. Cuando los miembros tensores 10, 10a, 10' se fijan permanentemente a los miembros de extensión 24, 44 todo el dispositivo/unidad 10 puede implantarse como una única pieza. En este caso puede ser conveniente incluir una envoltura de retención desmontable u otro mecanismo de fijación para mantener la unidad en una configuración preferida, es decir donde el miembro tensor se tensa durante la unidad. Tal envoltura desmontable pudiera retirarse después de la fijación de las dos bases 22, 42 para permitir el funcionamiento del dispositivo. Alternativamente, cuando se usan miembros tensores desmontables 10, 10a, 10' los miembros tensores pueden acoplarse a los miembros de extensión 24, 44 tanto antes como después de la fijación de las bases 22, 42 a los huesos. En el evento en el que los miembros tensores se acoplan después de la fijación de las bases, puede proporcionarse un dispositivo de tensión para extender los miembros tensores durante el acoplamiento. Alternativamente, los miembros tensores pueden acoplarse en una configuración no intencional si la articulación se coloca en una posición, tal como una flexión completa, donde el miembro tensor se diseña para no tensarse.

30 40 En una modalidad adicional, el miembro tensor 10, 10a, 10' puede proporcionarse conectado a los miembros de extensión 24, 44. En este caso, uno o más miembros de extensión 24, 44 pueden conectarse a las bases asociadas 22, 42 después que estas bases se fijan al hueso. La conexión de los miembros de extensión 24, 44 a las bases 22, 42 en la línea 46 mostrada en la Figura 12a puede ser por medio de un acoplamiento de conexión rápida, tal como un acoplamiento que incluye un taladro ahulado y un poste ahulado correspondiente.

45 Las Figuras 14A-14B ilustran otra modalidad de la unidad/dispositivo 10" de acuerdo con la presente invención. Las Figuras 14A-14B muestran una vista parcial del dispositivo/unidad 10" como aparecería en una vista lateral de una articulación de la rodilla cuando se instala en la misma, donde la Figura 14A que muestra la orientación de la unidad/dispositivo 10" cuando la articulación anatómica está extendida y la Figura 14B muestra la orientación de la unidad/dispositivo 10" cuando la articulación anatómica está flexionada. Como la instalación/implantación del dispositivo/unidad 10" se realiza esencialmente de la misma manera que la instalación/unidad del dispositivo/unidad 10 y 10', y las bases 22, 42 son esencialmente las mismas en la unidad/dispositivo 10" como en la unidad/dispositivo 10 y 10', ni las bases 22, 42, ni la articulación anatómica se ilustran en las Figuras 14A-14B por simplicidad y con el fin de enfocarse en las diferencias en la modalidad de las Figuras 14A-14B relativas a la modalidad de las Figuras 12A-12D y la modalidad de las Figuras 13A-13B.

55 60 65 El miembro tensor 30" se conecta a los miembros de extensión 24 y 44 a través de conexiones fijas, de manera que ni el extremo del miembro tensor 30" es giratorio con relación al miembro de extensión respectivo 24, 44, al que se fija. Por ejemplo, los extremos del miembro tensor 30" pueden fijarse en 33 y 35 a la porción de extremo más estrecha de los miembros de extensión 44 y 24, respectivamente mediante atornillado, roscado, grapado, remachado y/o adhesión de las porciones de extremo del miembro tensor 30" a la misma, de manera que no se permite la rotación relativa de estas partes fijas.

La flexibilidad del miembro tensor 30" le permite doblarse entre los extremos donde se acopla fijamente y evita que rote, como se ilustra en la Figura 14B. Adicionalmente, el miembro tensor 30' se extiende/deforma además longitudinalmente para absorber energía de igual manera a la descrita anteriormente con respecto a las modalidades de las Figuras 12A-13B.

- Las Figuras 15A-15B ilustran otro ejemplo de una unidad/dispositivo 10" que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones. Las Figuras 15A-15B muestran una vista de la unidad/dispositivo 10" instalado en un lado intermedio de una articulación de la rodilla, cuando está extendida (Figura 15A) y flexionada (Figura 15B). En esta modalidad, los miembros de extensión 24' y 44' se conforman/curvan de manera que no se solapan entre sí cuando se instalan en una articulación anatómica y cuando la articulación anatómica está extendida, como se ilustra en la Figura 15A. En la modalidad mostrada, los miembros de extensión 24', 44' tienen sustancialmente forma de J, aunque otras formas curvas pueden sustituirse, siempre y cuando estos funcionan para evitar el solapamiento de los miembros de extensión como se describió. Preferentemente, los miembros de extensión 24', 44' tampoco se solapan cuando la articulación anatómica está extendida (por ejemplo, ver la Figura 15B) o durante cualquier orientación de la articulación anatómica sobre todo el rango de movimiento. Debido a que los miembros de extensión 24', 44' no se solapan entre sí, esta modalidad puede realizarse para tener un perfil significativamente menor que las modalidades anteriormente descritas, que pueden ser ventajosamente al menos por razones cosméticas.
- El miembro tensor 30 funciona de la misma manera como se describió en las modalidades anteriores. Como se muestra, el miembro tensor 30 se conecta a través de un punto giratorio en ambas localizaciones de conexión. Alternativamente, el miembro tensor 30' puede conectarse a los miembros de extensión 24' y 44' solamente a través de una articulación giratoria o rotativa que se conecta a uno de los miembros de extensión 24', 44' en un extremo del miembro tensor 30', mientras el extremo opuesto del miembro tensor 30' se fija al otro de los miembros de extensión 24', 44' para no rotar uno con respecto al otro.

Las superficies en contacto con el hueso de cualquiera de las bases 22, 42 descritas en la presente descripción pueden modificarse para inducir el crecimiento del hueso. La osteointegración puede obtenerse a través del interbloqueo mecánico o como un resultado de carga química. Por ejemplo, las superficies en contacto con el hueso puede recubrirse con proteína morfogénica del hueso 2 (BMP-2), hidroxiapatita (HA), titanio, cuentas de cromo cobalto, o cualquier otra sustancia de osteogeneración. De acuerdo con una modalidad, un atomizador de plasma de titanio que tiene un grosor de aproximadamente 0.033 pulg.  $\pm$  0.005 pulg. se aplica a la superficie interior 28. En otra modalidad, un atomizador de plasma HA que tiene un grosor de aproximadamente 35 5  $\mu\text{m}$   $\pm$  10  $\mu\text{m}$  se aplica solo o en combinación con el recubrimiento de atomizador de plasma de titanio para facilitar la osteointegración.

Cada una de las modalidades descritas en la presente descripción puede incorporar o cooperar con los mecanismos de sensado adaptados para proporcionar información de carga concerniente a los tejidos que se tratan. Por tanto, se contempla que los diversos mecanismos de sensado de presión disponibles pueden colocarse después de los dispositivos de la presente invención. Tales sensores pueden configurarse para proporcionar información sobre la eficacia del dispositivo de manipulación de la energía de la presente invención y si los ajustes son necesarios. De manera similar, los sensores pueden colocarse en la anatomía para proporcionar información con respecto a las cargas que se colocan en los propios tejidos.

Además, se contempla que los medicamentos pueden suministrarse al sitio de intervención dirigido a la manipulación de la energía.

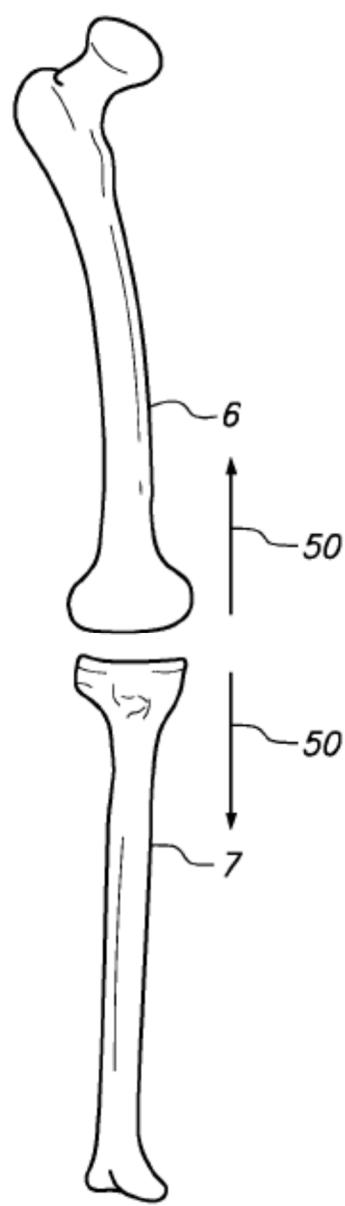
Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a sus modalidades específicas, se entenderá por los expertos en la técnica que pueden hacerse varios cambios y pueden sustituirse los equivalentes sin apartarse del alcance de la invención. Además, muchas modificaciones pueden hacerse para adaptar una situación, material, composición de materia, proceso, etapa o etapas del proceso particulares, al objetivo y alcance de la presente invención. Todas tales modificaciones se destinan a estar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente.

## Reivindicaciones

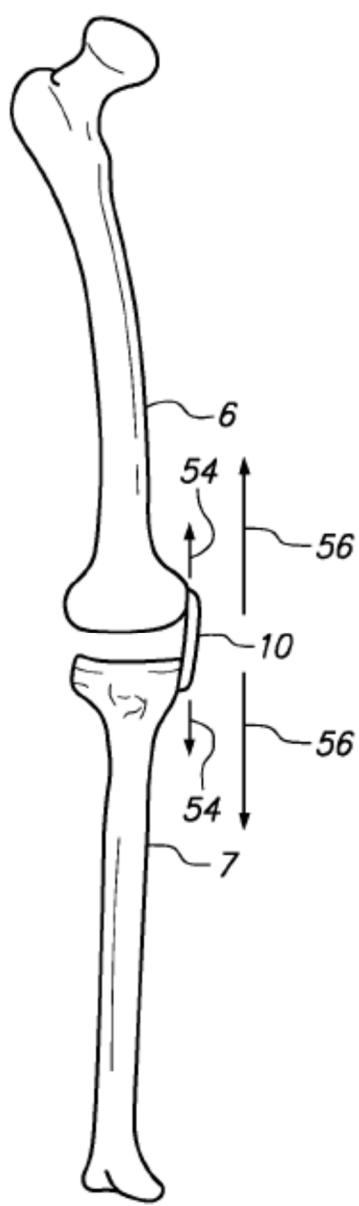
1. Una unidad extraarticular implantable (10, 10', 10'') que comprende:  
 un primer componente (20) configurado para acoplarse a un primer miembro anatómico (6) de una articulación anatómica articulada;  
 un segundo componente (40) configurado para acoplarse a un segundo miembro anatómico (7) de la articulación anatómica; y  
 un miembro tensor (30, 30', 30'') que une dicho primer y segundo componentes (20, 40);  
 en donde dicho miembro tensor (30, 30', 30'') se coloca bajo tensión para reducir transitoriamente, de manera variable la carga transferida desde el primer miembro anatómico (6) al segundo miembro anatómico (7) cuando dicho primer componente (20) se acopla a dicho primer miembro anatómico (6) y dicho segundo componente (40) se acopla a dicho segundo miembro anatómico (7) y una distancia entre las localizaciones de acoplamiento de dicho miembro tensor (30, 30', 30'') a dicho primer y segundo componentes (20, 40) se hacen más pequeños que una distancia definida por el implante entre dichas localizaciones, y en donde la tensión en dicho miembro tensor (30, 30', 30'') disminuye a medida que la articulación anatómica se mueve desde la extensión a la flexión caracterizado porque las porciones de extremo (22, 44) de dicho primer y segundo componentes (20, 40) unidos por dicho miembro tensor (30, 30', 30'') se solapan sustancialmente en una orientación configurada para asumirse cuando la articulación anatómica está extendida.
2. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las porciones de extremo de dicho primer y segundo componentes (20, 40) se cruzan entre sí en una acción de tijeras después del movimiento desde una configuración que se asume cuando la articulación anatómica está extendida a una configuración que se asume cuando la articulación anatómica está flexionada; y en donde preferentemente una localización del punto giratorio (36) sobre dicho primer y segundo componentes (20, 40) cubren sustancialmente una localización sobre la articulación anatómica que se aproxima al eje de rotación de la articulación anatómica.
3. La unidad de acuerdo con la reivindicación 2, en donde una localización del punto giratorio (36) sobre dicho primer componente (20) con relación a dicho segundo componente (40) permanece sustancialmente igual sobre el curso de un intervalo de movimiento desde la extensión a la flexión; o en donde una localización del punto giratorio (36) sobre dicho primer componente (20) con relación a dicho segundo componente (40) se desplaza ligeramente sobre el curso de un rango de movimiento desde la extensión a la flexión para reducir una cantidad de reducción de carga por dicho miembro tensor (30, 30', 30'') a medida que dicha localización del punto giratorio (36) se desplaza.
4. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho miembro tensor (30, 30', 30'') comprende un elastómero; y  
 en donde dicho miembro tensor (30, 30', 30'') comprende preferentemente un resorte (30a).
5. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos uno de dicho primer y segundo componentes (20, 40) se conecta a dicho miembro tensor (30, 30', 30'') de una manera que evita la traslación relativa entre los mismos, pero permite la rotación relativa entre los mismos; y  
 en donde preferentemente uno de dicho primer y segundo componentes (20, 40) se conecta a dicho miembro tensor (30, 30', 30'') de una manera que evita la traslación relativa y evita la rotación relativa entre el componente y la porción conectada del miembro tensor (30, 30', 30'').
6. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho miembro tensor (30, 30', 30'') permite las rotaciones axiales relativas entre dicho primer y segundo componentes (20, 40).
7. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la articulación anatómica es una articulación de la rodilla, dicho primer componente (20) se adapta para fijarse a un fémur de la articulación de la rodilla y el segundo componente (40) se adapta para fijarse a una tibia de la articulación de la rodilla.
8. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho miembro tensor (30, 30', 30'') se extiende y absorbe la energía a partir de las fuerzas aplicadas por los miembros de la articulación anatómica (6, 7), permitiendo de este modo que al menos una porción de la carga resultante de las fuerzas se transfiera a través de las superficies en contacto de la articulación anatómica; y  
 en donde preferentemente el miembro tensor (30, 30', 30'') libera una porción de la carga mediante la aplicación de una fuerza en una dirección de distracción de la articulación.
9. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha unidad libera la carga sobre un lado de la articulación anatómica al cual se acopla dicha unidad.
10. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un miembro tensor se configura para implantarse dentro de un paciente y conectarse entre el primer y segundo huesos de la articulación para absorber la energía y reducir la transferencia de carga a través de la articulación; en donde la tensión en dicho miembro tensor (30, 30', 30'') aplica una fuerza a la articulación en una dirección de distracción.

- 5      11. La unidad de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el miembro tensor (30, 30', 30") se configura para moverse desde una posición tensada a una posición sin tensar durante el movimiento de la articulación; y en donde preferentemente la articulación es una rodilla, la posición tensada es una extensión completa de la articulación de la rodilla y la posición sin tensar es una flexión completa de la articulación de la rodilla.
- 10     12. La unidad de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el miembro tensor (30, 30', 30") y la fijación del miembro tensor al primer y segundo huesos (6, 7) se configura para estar completamente fuera de la cápsula de la articulación.
13. La unidad de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el miembro tensor (30, 30', 30") está en un miembro elastomérico o un resorte (30a).

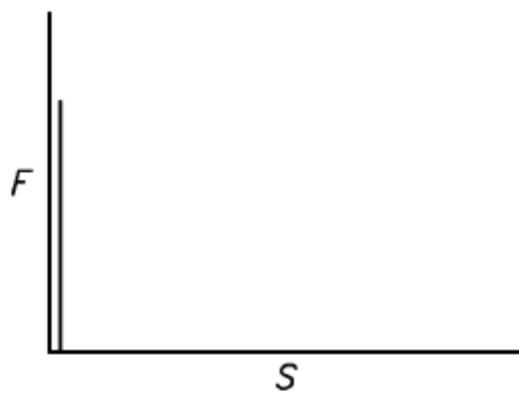
**FIG. 1**



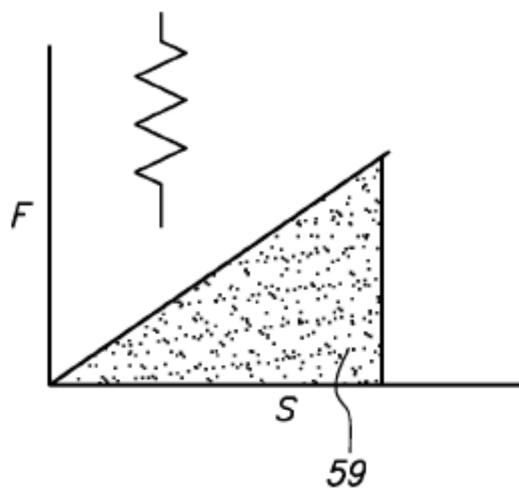
**FIG. 2**



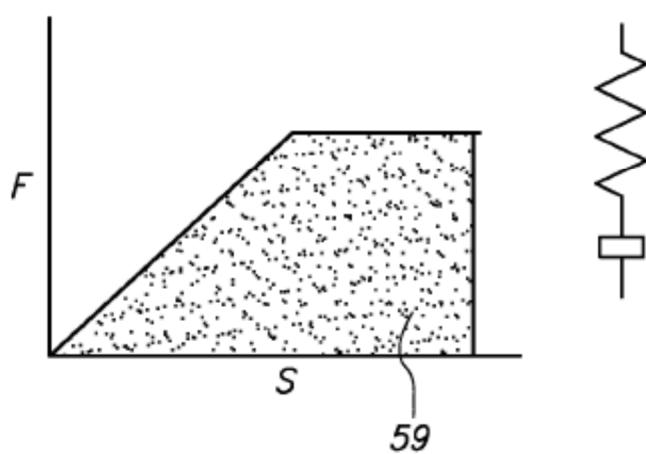
**FIG. 3**

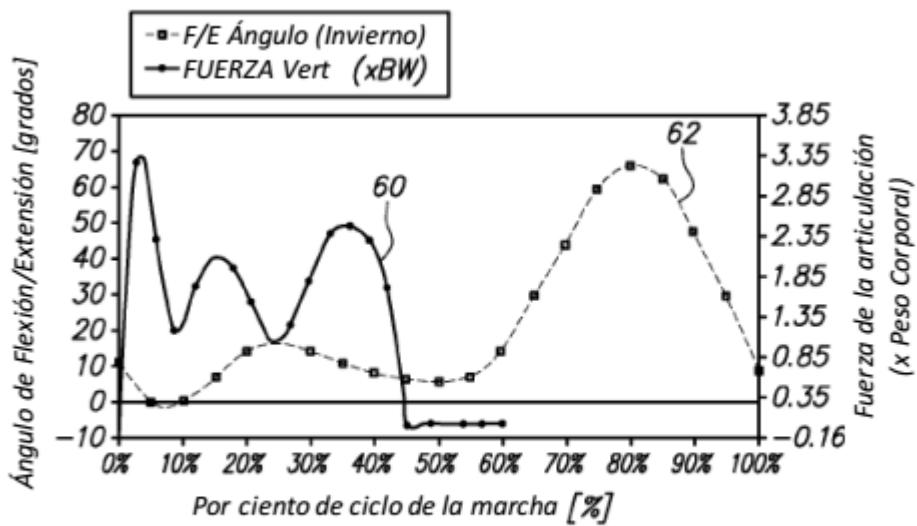
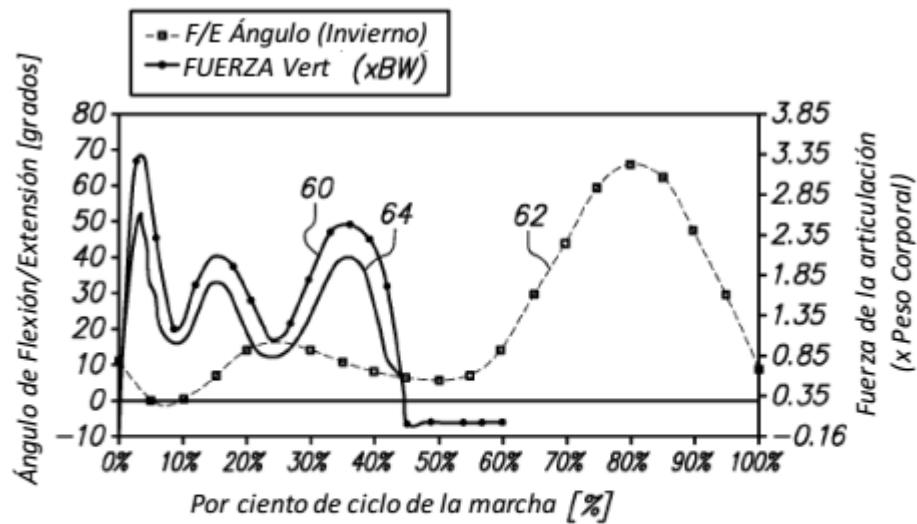


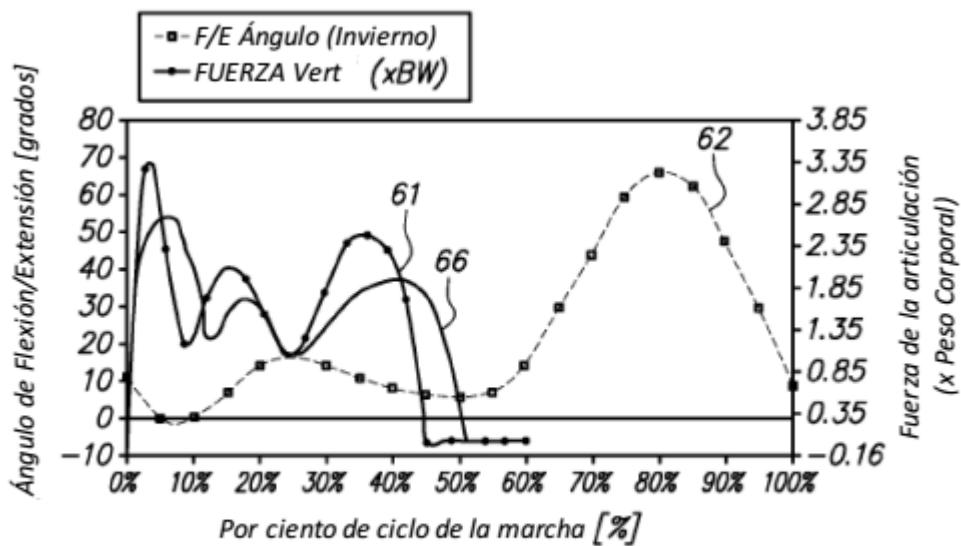
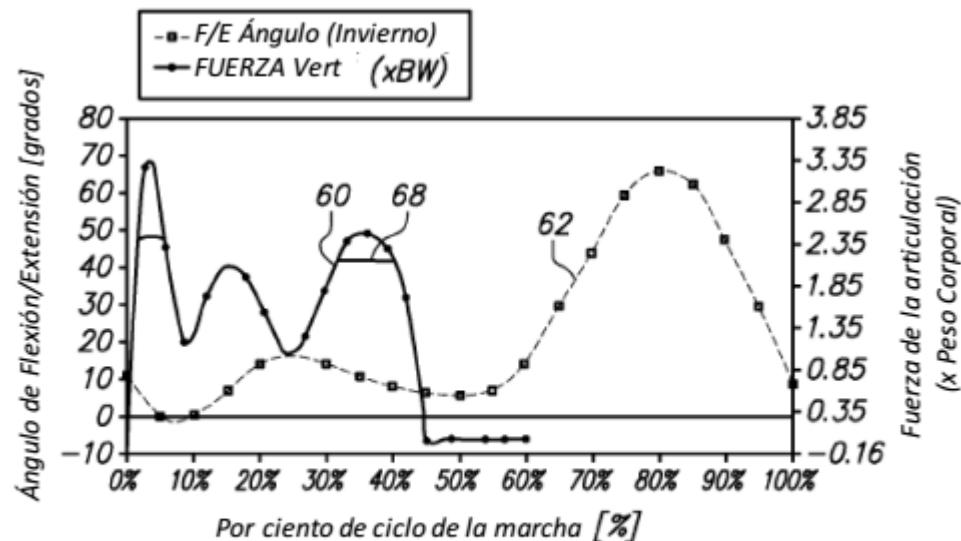
**FIG. 4**

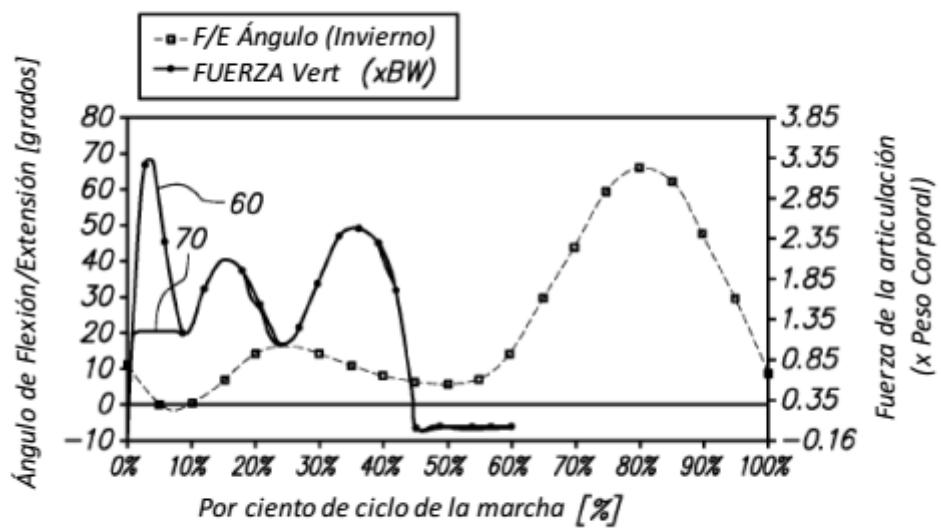


**FIG. 5**

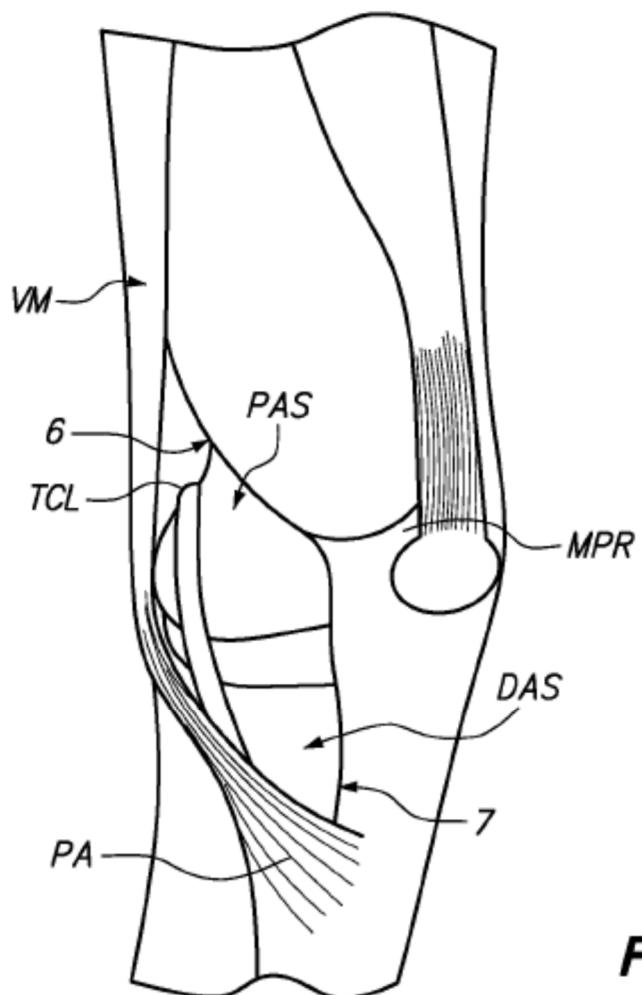


**FIG. 6****FIG. 7**

**FIG. 8****FIG. 9**

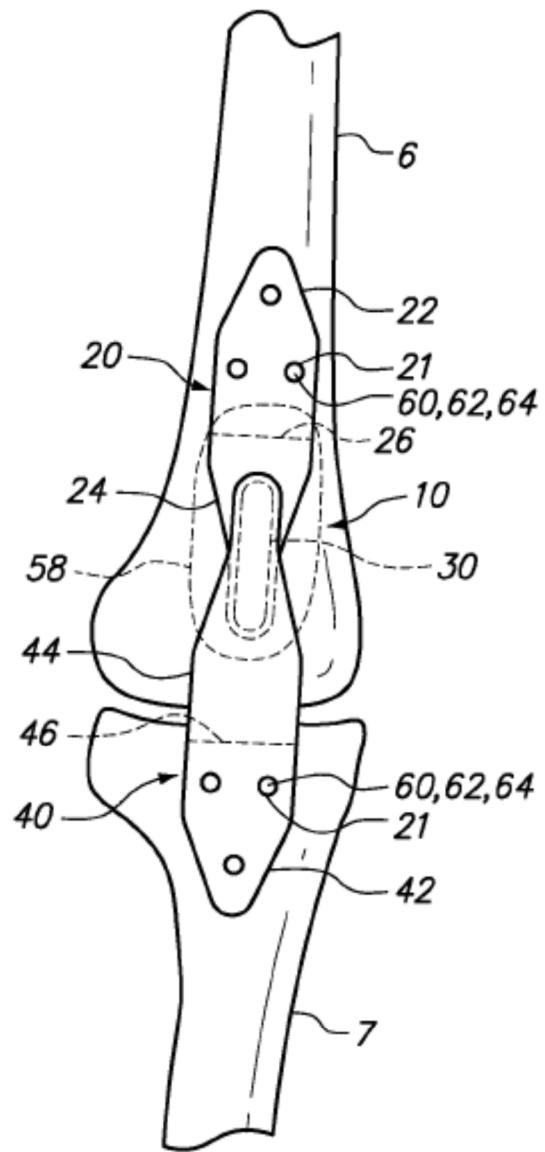


**FIG. 10**

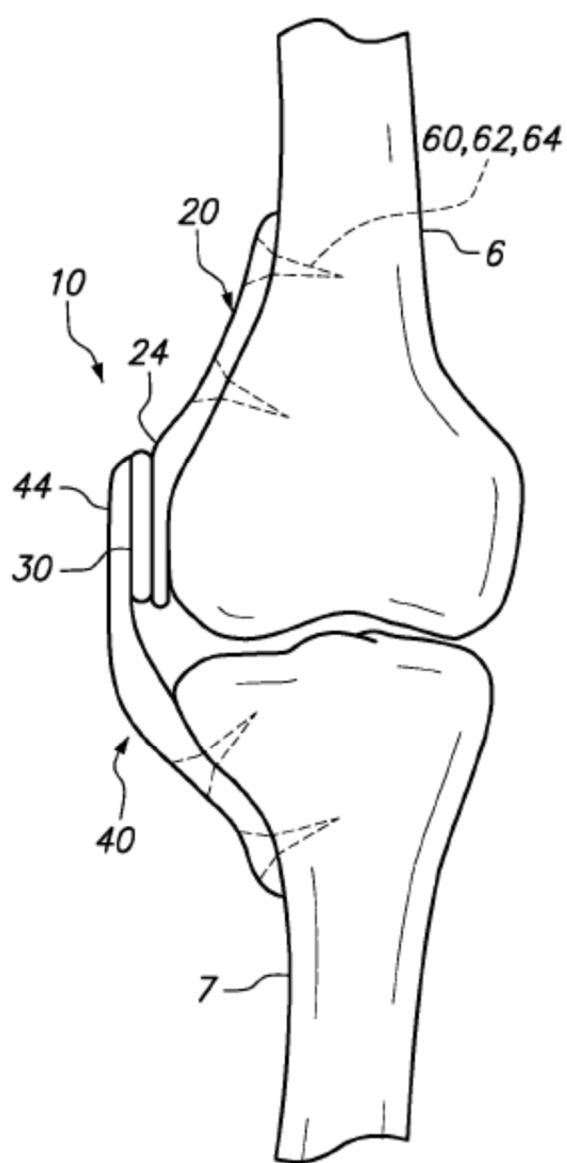


**FIG. 11**

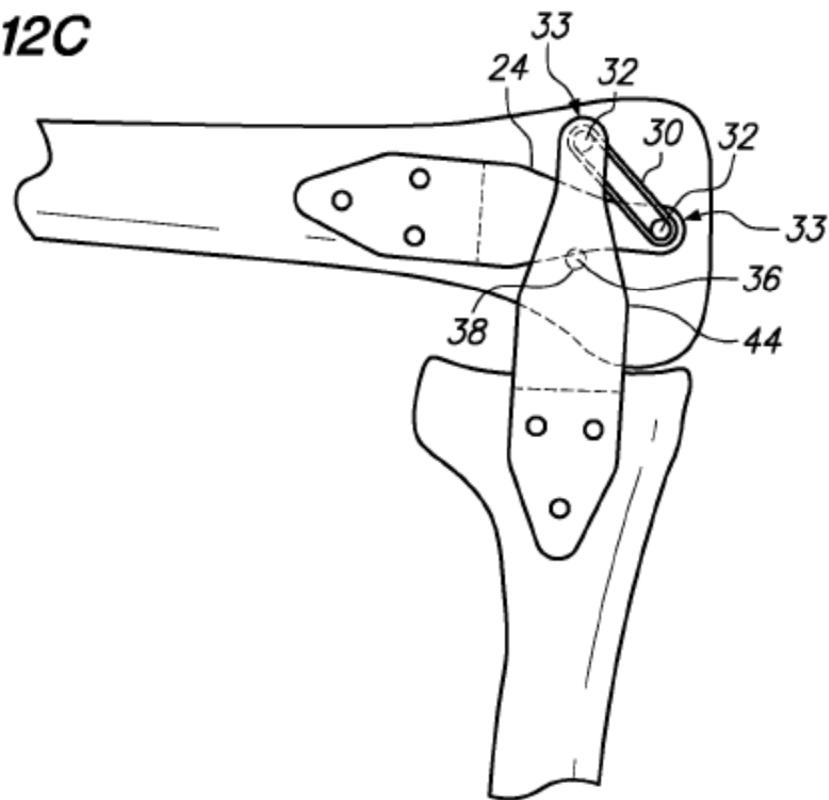
**FIG. 12A**



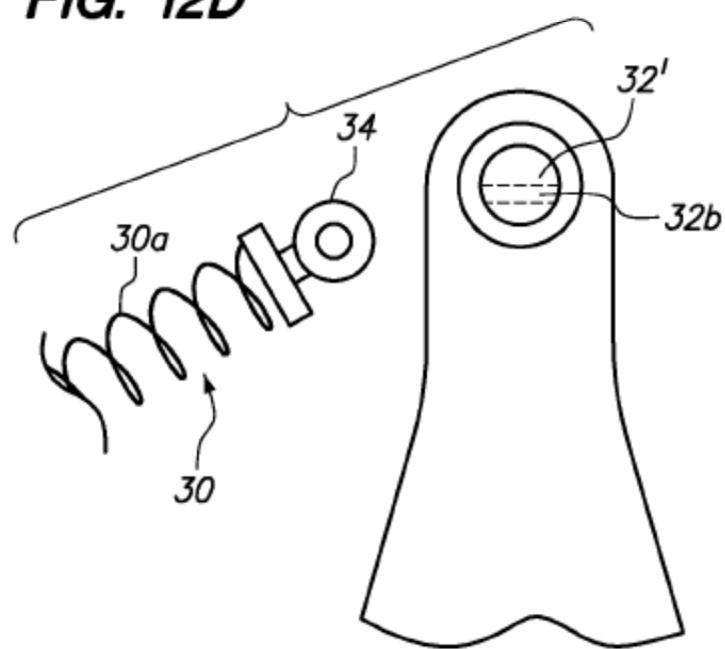
**FIG. 12B**



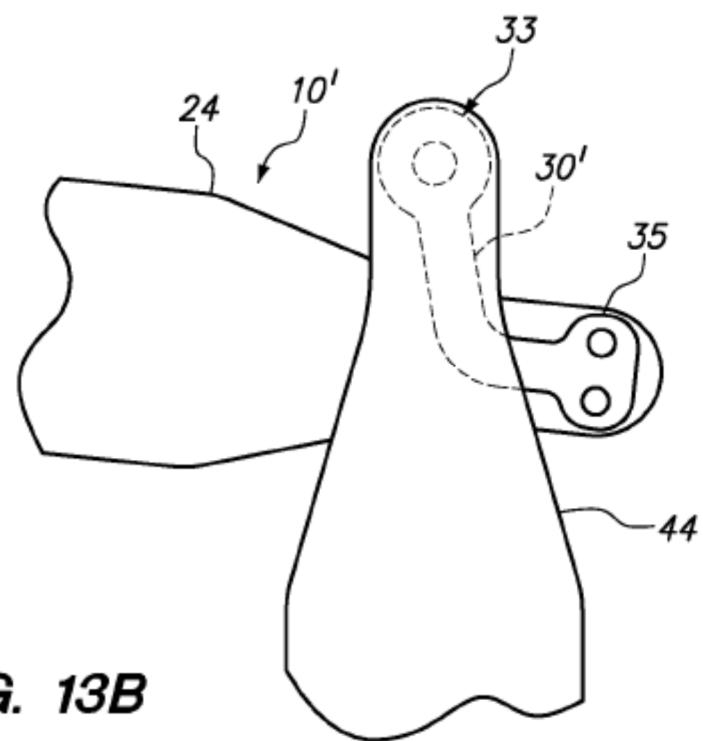
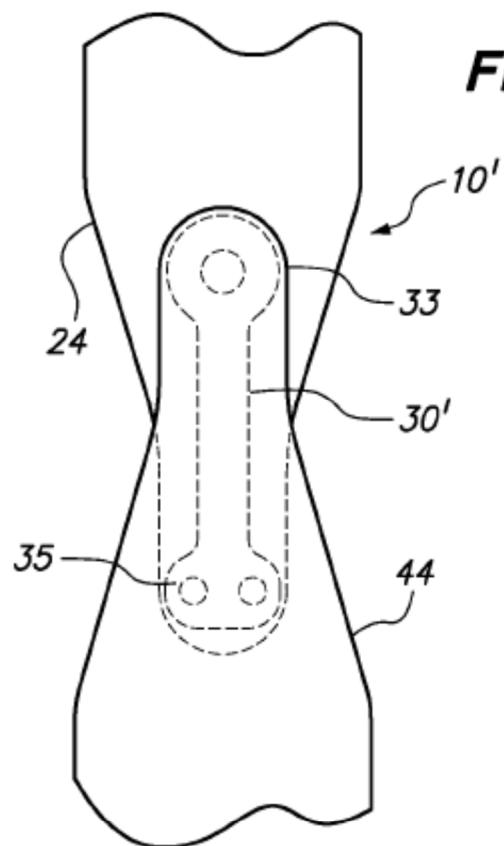
**FIG. 12C**



**FIG. 12D**

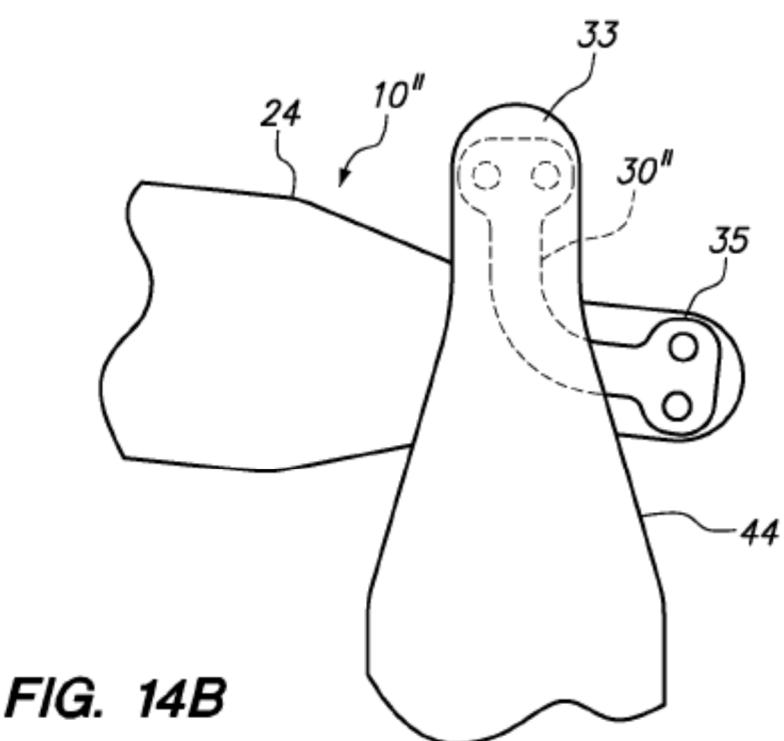
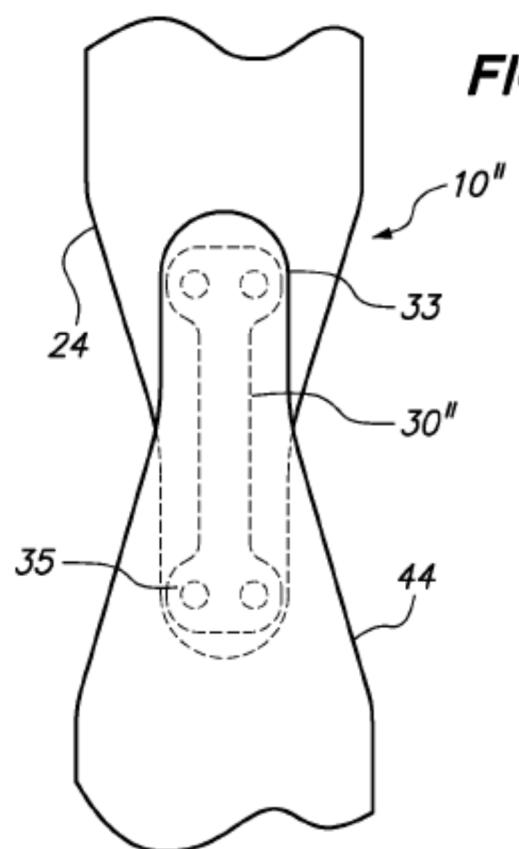


**FIG. 13A**



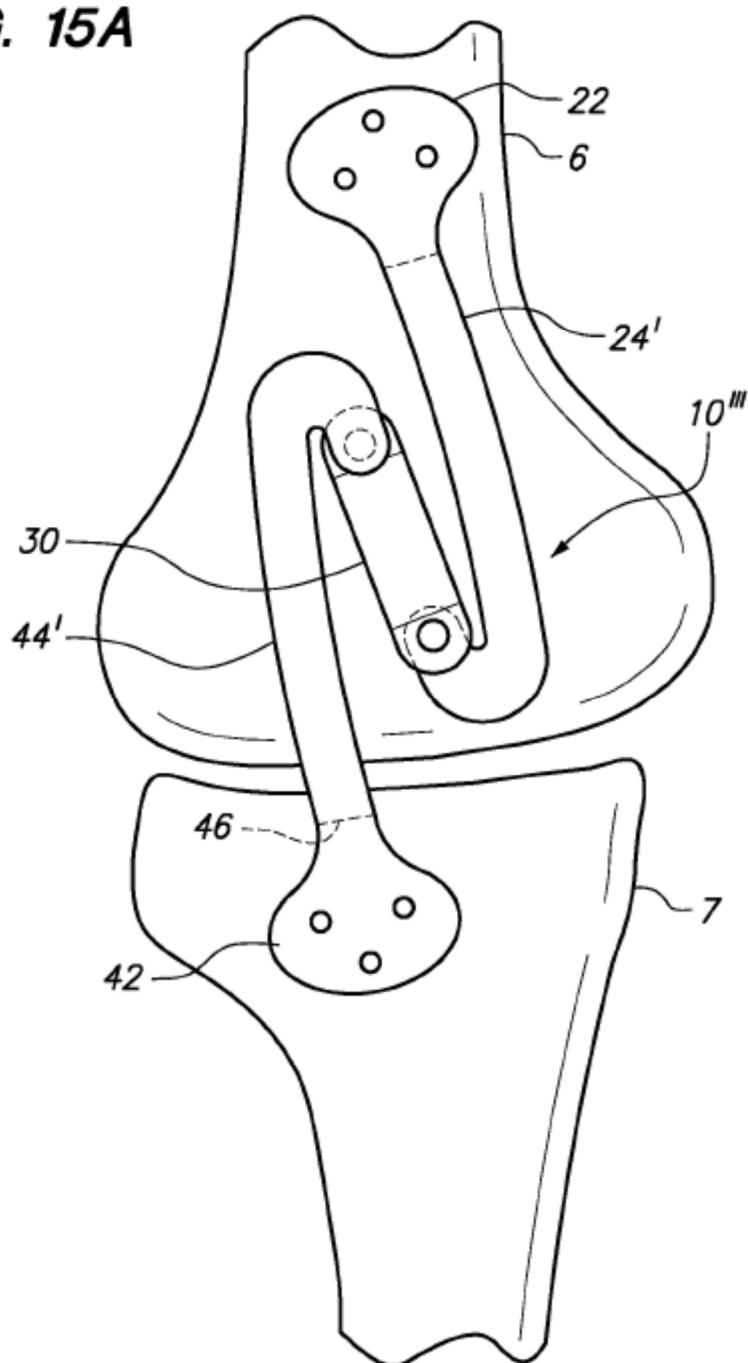
**FIG. 13B**

**FIG. 14A**



**FIG. 14B**

**FIG. 15A**



**FIG. 15B**

