

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 945**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.04.2011 PCT/IB2011/001480**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.10.2012 WO12137031**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2011 E 11743615 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2693967**

54 Título: **Dispositivo ortopédico expandible**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.12.2017

73 Titular/es:

**VEXIM (100.0%)
75 rue Saint Jean
31130 Balma, FR**

72 Inventor/es:

BANOUSKOU, EZZINE

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 645 945 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

Dispositivo ortopédico expandible

5 Campo de la descripción

La presente descripción se refiere al campo de la cirugía y los implantes médicos y más particularmente a los dispositivos para restaurar la anatomía ósea en humanos o animales usando implantes óseos.

10 Antecedentes de la invención

Varias causas pueden estar en la raíz de la compresión del hueso, en particular la osteoporosis que provoca (por ejemplo) la compresión natural vertebral bajo el peso del individuo, pero también los traumas, donde las dos causas se combinan ocasionalmente. Tales compresiones de los huesos pueden afectar las vértebras pero pueden además implicar otros huesos, tales como el radio y el fémur, por ejemplo.

15

La compresión y/o la fusión vertebral pueden corregirse usando implantes intervertebrales configurados para insertarse entre dos vértebras para ajustar la separación entre dichas dos vértebras. Por ejemplo, el documento US 2008/0140207 describe un implante intervertebral por fusión espinal ajustable que comprende porciones del cuerpo superior e inferior orientadas una hacia la otra, un eje actuador, una cuña proximal y una cuña distal, en donde el movimiento longitudinal de dichas cuñas provoca la separación de las dos porciones del cuerpo, expandiendo de este modo el implante. Tales implantes no se configuran para usarse en una vértebra, limitando su uso para tratar la compresión de las vértebras de manera universal.

20

25

Varias técnicas de vertebroplastia se conocen para efectuar una corrección vertebral, es decir, para restaurar una vértebra a su forma original, o una forma similar a esta última. Por ejemplo, una técnica incluye introducir un globo inflable en una vértebra, luego introducir un fluido bajo presión en el globo para forzar la cubierta cortical de la vértebra, y en particular las mesetas vertebrales inferior y superior, para corregir la forma de la vértebra bajo el efecto de la presión. Esta técnica se conoce como una cifoplastia. Una vez que la cubierta cortical ósea se ha corregido, el globo se desinfla luego, y se retira de la vértebra para ser capaz de inyectar un cemento en la cubierta cortical que se destina a impartir suficiente resistencia mecánica para que la corrección dure significativamente en el tiempo.

30

35

Una desventaja notable del método de cifoplastia reside en sus numerosas manipulaciones, en particular la inflación, y en la necesidad de retirar el globo del cuerpo del paciente. Adicionalmente, la expansión de un globo se controla poco debido a que el volumen del globo es multidireccional, lo que provoca a menudo que se coloque una gran presión sobre la cubierta cortical en las direcciones no adecuadas. Tales fuertes presiones pueden provocar el rompimiento de la cubierta cortical, y en particular, de la parte lateral de la cubierta cortical que conecta las mesetas inferior y superior de una vértebra.

40

45

Existen otros implantes vertebrales que se destinan a rellenar una cavidad en una vértebra. Tales implantes, sin embargo, adoptan generalmente un principio de expansión radial obtenido por la formación de una pluralidad de puntos que se posicionan normal al eje longitudinal del implante bajo el efecto de la contracción de este último. Tales implantes imponen una presión muy alta sobre los puntos individuales que pueden perforar el material sobre el cual se soportan los puntos. Adicionalmente, similar a la cifoplastia, una presión muy alta puede provocar el rompimiento de los tejidos o las paredes de los órganos, tales como la cubierta cortical, por ejemplo. Adicionalmente, la expansión radial de algunos implantes no permite que se favorezca una dirección de expansión particular.

50

55

El documento WO 2010/103344 describe un implante expandible configurado para insertarse dentro del cuerpo vertebral y/o entre dos vértebras. Dicho implante comprende dos superficies de cojinete destinadas a moverse lejos una de la otra durante la expansión del implante, al menos dos extremos opuestos asociados a cada una de las superficies de cojinete, un miembro de retención y dos elementos de acoplamiento para retener el implante en una configuración expandida. El documento WO 2005/048856 describe un implante expandible que comprende un tubo que comprende un miembro de expansión con medios de expansión, y una salida para descargar el material de relleno; y medios para convertir un movimiento axial de dicho tubo con relación al miembro de expansión en un movimiento transversal controlado de los medios de expansión. Tales implantes carecen de medios de bloqueo configurados para asegurar el implante en una configuración expandida por un largo período de tiempo, esto pudiera resultar en la contracción prematura del implante debido a la presión en el cuerpo vertebral.

60

65

La descripción anterior de la técnica relacionada no pretende de ninguna manera admitir que ninguno de los documentos descritos en la presente, incluyendo las solicitudes de patente de Estados Unidos pendientes, son técnicas anteriores de las modalidades de la presente descripción. Además, la descripción en la presente de cualquier desventaja asociada a los productos, métodos, y/o aparatos descritos, no pretende limitar las modalidades descritas. De hecho, las modalidades de la presente descripción pueden incluir ciertas características de los productos, métodos, y/o aparatos descritos sin sufrir las desventajas descritas.

Resumen de la descripción

Las modalidades de la presente descripción reducen las desventajas antes mencionadas y proporcionan ventajas adicionales sobre los dispositivos de la técnica anterior para la restauración de los huesos. Más particularmente, algunas modalidades de la presente descripción, que no forman parte de la invención, incluyen métodos para la restauración de la anatomía ósea en humanos o animales, e incluyen una o más de las siguientes etapas: introducir, en un hueso a restaurar, un implante expandible de acuerdo con un único plano de expansión determinado que es preferentemente intrínseco al implante, posicionar el implante expandible en el hueso para lograr que el plano de expansión corresponda a un plano de restauración del hueso, abrir el implante expandible en el plano de restauración del hueso, e inyectar un material de relleno en y alrededor del implante.

Algunas de las modalidades de la presente descripción se dirigen a un implante expansible/expandible (expansible y expandible se usan indistintamente en la presente descripción). El implante puede insertarse entre dos porciones de una vértebra, o dentro de un espacio intervertebral entre dos vértebras, para la restauración de la espina (por ejemplo). Por ejemplo, en algunas modalidades, el implante puede usarse para restaurar y/o expandir la distancia entre dos vértebras (por ejemplo, entre dos vértebras adyacentes). En algunas modalidades, el implante puede usarse como un dispositivo de vertebroplastia para tratar una fractura de compresión de un cuerpo vertebral.

De acuerdo con algunas modalidades, se proporciona un implante vertebral expandible que comprende:

- al menos una superficie de cojinete que se expande lejos de un eje longitudinal central del implante;
- un primer extremo del implante y un segundo extremo del implante opuesto, en donde cada extremo incluye una abertura o rebaje, y en donde los extremos se destinan a moverse entre sí durante la expansión del implante;
- un miembro de retención que comprende una estructura alargada que tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde cada extremo se configura para acoplarse a una abertura o rebaje respectivo de cada extremo del implante, y en donde al menos un extremo comprende una pluralidad de nervaduras y rebajes correspondientes entre los mismos; y
- al menos un miembro de retención y un miembro de acoplamiento proporcionado dentro de una rebaje adyacente al primer extremo del implante, en donde el miembro de acoplamiento se configura para ajustarse sustancialmente dentro de una ranura de la pluralidad de ranuras del miembro de retención;
- en donde el rebaje comprende un primer extremo que tiene suficiente profundidad para permitir el paso del miembro de acoplamiento cuando el miembro de acoplamiento se posiciona sobre una nervadura del miembro de retención, un segundo extremo carece de suficiente profundidad para permitir el paso del miembro de acoplamiento cuando el miembro de acoplamiento se posiciona sobre una nervadura del miembro de retención, y en donde el miembro de retención se configura para retener el implante en una configuración expandida para evitar sustancialmente la contracción del implante cuando se expande.

De acuerdo con algunas modalidades que no forman parte de la invención, se proporcionan métodos para retener un implante expandible en una condición expandida, dicho método comprende:

- introducir en un hueso un implante expandible, dicho implante comprende al menos una superficie de cojinete que se expande lejos de un eje longitudinal central del implante; y un primer extremo del implante y un segundo extremo opuesto del implante, en donde los extremos se destinan a moverse uno hacia el otro durante la expansión del implante, y en donde cada extremo incluye una abertura o rebaje de retención, dicho rebaje de retención aloja un miembro de acoplamiento;
- expandir el implante de manera que el implante se acople a una resistencia mecánica configurada para evitar la compresión del implante, en donde dicha resistencia mecánica se coloca entre el primer extremo del implante y el segundo extremo opuesto del implante;
- la resistencia mecánica que comprende un miembro de retención que comprende una estructura alargada que tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde al menos un extremo comprende una pluralidad de nervaduras y ranuras correspondientes entre las mismas, y en donde el al menos un extremo se configura para acoplarse a una abertura o rebaje de retención respectivos de al menos un extremo del implante;
- posicionar el miembro de retención de manera que el miembro de acoplamiento se acopla a al menos una ranura del miembro de retención, en donde el miembro de acoplamiento se configura para ajustarse sustancialmente dentro de una ranura de la pluralidad de ranuras del miembro de retención;
- en donde el rebaje de retención se configura para permitir el paso del elemento de acoplamiento sobre las nervaduras del elemento de retención durante la expansión sobre el implante, y en donde el rebaje de retención se configura para bloquear el paso del elemento de acoplamiento sobre una nervadura del elemento de retención después de la aplicación de una fuerza de compresión al implante, reteniendo de este modo el elemento de acoplamiento en una ranura del miembro de retención, y reteniendo de este modo el implante en una configuración expandida evitando sustancialmente la contracción del implante cuando se expande.

De acuerdo con algunas modalidades, se proporciona un implante vertebral expandible que comprende un implante, un miembro de retención, y una colocación de un miembro de acoplamiento para colocar el miembro de retención;

- en donde el implante comprende una primera y segunda superficies de cojinete opuestas en donde la primera y segunda superficies de cojinete opuestas se mueven una lejos de la otra de acuerdo con un plano de expansión durante la expansión del implante;
- en donde el implante comprende además extremos opuestos distal y proximal asociados a cada una de las superficies de cojinete destinadas a moverse una hacia la otra durante la expansión del implante;

en donde el miembro de retención es un miembro alargado con un primer extremo y un segundo extremo, en donde al menos un extremo comprende una pluralidad de nervaduras y ranuras, en donde el miembro de acoplamiento se configura para ajustarse dentro de una ranura de la pluralidad de ranuras.

5 en donde el primer y segundo extremos opuestos del implante comprenden una abertura configurada para recibir el miembro de retención, en donde al menos un extremo comprende un rebaje que aloja el miembro de acoplamiento, en donde el rebaje comprende un primer extremo y un segundo extremo, en donde el primer extremo tiene una profundidad suficiente para permitir el paso libre del miembro de acoplamiento cuando el miembro de acoplamiento se posiciona sobre una nervadura del miembro de retención, y en donde el segundo extremo del rebaje carece de suficiente profundidad para permitir el paso libre del miembro de acoplamiento cuando el miembro de acoplamiento se posiciona sobre una nervadura del miembro de retención; y en donde el miembro de retención se configura para retener el implante en una configuración expandida bloqueando la contracción del implante expandido.

15 La pluralidad de nervaduras y ranuras puede circunscribir completa o parcialmente la superficie exterior del miembro de retención.

20 La pluralidad de ranuras pueden extenderse hacia dentro lejos de la superficie exterior del elemento de retención, en donde después de la expansión del implante, un miembro de acoplamiento (por ejemplo, arandelas) se mueva entre nervaduras y ranuras durante el paso del miembro de retención.

25 La expansión del implante comprende el movimiento de al menos uno de los miembros de extremo relativos al elemento de retención.

30 En algunas modalidades, el elemento de retención es tubular y el uno o más rebajes circunscriben al menos parcialmente la superficie exterior del miembro de retención. En algunas modalidades, el elemento de retención es tubular y comprende un lumen configurado para permitir el paso de un material que puede fluir a través del mismo. El elemento de retención puede comprender además una abertura configurada para permitir la salida del material que puede fluir desde el lumen del elemento de retención tubular. El material que puede fluir puede comprender un cemento óseo o injerto óseo.

35 En algunas modalidades, el al menos uno de los miembros de extremo se configura para asociarse a un expansor de implante. El expansor de implante puede comprender una porción proximal y una porción distal, en donde la porción distal se configura para asociarse a al menos uno de los miembros de extremo del implante. La porción proximal del expansor de implante puede configurarse para acoplarse a un miembro de inyección de un sistema de inyección. La porción proximal puede comprender un luer-lock (conexión de rosca), roscado, o configuración de bayoneta.

40 De acuerdo con algunas modalidades que no forman parte de la invención, se proporciona un implante expandible para la restauración del hueso que comprende: un único plano de expansión intrínseco al implante, en donde el único plano de expansión corresponde a un plano de restauración del hueso; la primera y segunda placas opuestas forman respectivamente la primera y segunda superficies de cojinete para el hueso, en donde la primera y segunda placas se mueven una lejos de la otra de acuerdo con el único plano de expansión en el momento de la expansión del implante; el primer y segundo extremos del implante se alinean sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal del implante, en donde el primer extremo del implante incluye una abertura para permitir el acoplamiento del implante a un portador del implante; al menos un par de un primer y segundo soportes, en donde cada soporte de un par de soportes incluye un primer extremo conectado a la primera o segunda placa y un segundo extremo conectado al primer o segundo extremos del implante; y una primera trama de material proporcionada entre cada soporte respectivo y la placa correspondiente a la que se conecta el soporte, y una segunda trama de material proporcionada entre cada soporte respectivo y el extremo del implante correspondiente al que se conecta el soporte, en donde cada trama de material se deforma plásticamente durante la expansión del implante para controlar la expansión del implante, y en donde cada trama de material comprende una porción de grosor reducido de un soporte respectivo.

55 De acuerdo con algunas modalidades que no forman parte de la invención, se proporcionan métodos para la restauración de la anatomía de un hueso humano o animal (por ejemplo, vértebra), que comprende: introducir, en un hueso, un implante expandible de acuerdo con las presentes modalidades. En algunas modalidades, se proporcionan métodos para la restauración de la anatomía ósea de un humano o animal, que comprende: introducir, en un hueso, un implante expandible que tiene: al menos una superficie de cojinete que se expande lejos de un eje longitudinal central del implante; un primer extremo del implante y un segundo extremo opuesto del implante, en donde cada extremo incluye una abertura o rebaje, y en donde los extremos se destinan a moverse entre sí durante la expansión del implante; un miembro de retención que comprende una estructura alargada que tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde cada extremo se configura para acoplarse a una abertura o rebaje respectivos de cada extremo del implante, y en donde al menos un extremo comprende una pluralidad de nervaduras y ranuras correspondientes entre los mismos; y al menos un miembro de acoplamiento del miembro de retención provisto dentro de un rebaje adyacente al primer extremo del implante, en donde el miembro de acoplamiento se configura para ajustarse sustancialmente dentro de una ranura de la pluralidad de ranuras del miembro de retención; en donde el rebaje comprende un primer

extremo que tiene una profundidad suficiente para permitir el paso del miembro de acoplamiento cuando el miembro de acoplamiento se posiciona sobre una nervadura del miembro de retención, un segundo extremo carece de suficiente profundidad para permitir el paso del miembro de acoplamiento cuando el miembro de acoplamiento se posiciona sobre una nervadura del miembro de retención, y en donde el miembro de retención se configura para retener el implante en una configuración expandida evitando sustancialmente la contracción del implante cuando se expande.

De acuerdo con algunas modalidades que no forman parte de la invención, se proporcionan métodos para la restauración de la anatomía ósea de un humano o animal, que comprende: introducir, en un hueso, un implante expandible que tiene: un único plano de expansión; al menos una placa que forma una superficie de cojinete para el hueso, en donde después de la expansión del implante, la placa se dirige lejos de un eje longitudinal del implante de acuerdo con el único plano de expansión en el momento de expansión del implante; el primer y segundo extremos del implante se alinea sustancialmente a lo largo del eje longitudinal del implante, en donde el primer extremo del implante incluye una abertura para permitir el acoplamiento del implante a un portador de implante; al menos un soporte conectado a al menos una placa y al menos un extremo del implante; y una zona de material proporcionado entre el al menos un soporte y al menos uno de la al menos una placa y el al menos un extremo del implante, en donde la zona del material se deforma plásticamente durante la expansión del implante para controlar la expansión del implante, y en donde la zona de material comprende una porción de grosor reducido de un soporte respectivo; posicionar el implante expandible en el hueso para hacer corresponder al único plano de expansión con un plano de restauración del hueso, y expandir el implante en el plano de restauración del hueso.

De acuerdo con algunas modalidades, un implante expandible puede comprender un miembro de retención.

Breve descripción de los dibujos

Para un mejor entendimiento de la presente descripción, se hace referencia a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos acompañantes, en los cuales los caracteres de referencia iguales se refieren a partes iguales.

La Figura 1A ilustra una vista en perspectiva de una modalidad de un implante expandible de acuerdo con la descripción, en una posición de reposo.

La Figura 1B ilustra el ejemplo de la Figura 1A, en posición abierta.

La Figura 2A ilustra una vista lateral de otra modalidad de un implante expandible de acuerdo con la descripción, en una posición de reposo.

La Figura 2B ilustra el ejemplo de la Figura 2A, en posición abierta.

La Figura 2C ilustra una vista lateral alargada de los miembros de soporte para la modalidad ilustrada en la Figuras 2A y 2B.

La Figura 3 ilustra una vista lateral del ejemplo de acuerdo con la Figura 1A.

La Figura 4 ilustra una vista en sección de acuerdo con la línea I-I de la Figura 3.

La Figura 5 ilustra una vista en sección de acuerdo con la línea II-II de la Figura 3.

La Figura 6 representa una vista posterior de acuerdo con la vista F del ejemplo de acuerdo con la Figura 1A.

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

La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva de otra modalidad de un implante expandible de acuerdo con la descripción, en una posición de reposo.

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

La Figura 10 ilustra una vista lateral del ejemplo de acuerdo con la Figura 8.

La Figura 11 ilustra una vista en sección de acuerdo con la línea III-III de la Figura 10.

La Figura 12 ilustra una vista en sección de acuerdo con la línea IV-IV de la Figura 10.

La Figura 13 ilustra una vista en sección de acuerdo con la línea V-V de la Figura 10.

La Figura 14 ilustra una vista en sección de acuerdo con la línea VI-VI de la Figura 10.

La Figura 15 ilustra una vista posterior de acuerdo con la dirección G del ejemplo de acuerdo con la Figura 8.

La Figura 16 ilustra una vista desde arriba del ejemplo de acuerdo con la Figura 8.

La Figura 17 ilustra una vista en perspectiva de una modalidad de un elemento de retención de acuerdo con la descripción.

5

La Figura 18A ilustra una vista en perspectiva de una modalidad de un implante y un elemento de retención de acuerdo con la descripción que usa una resistencia mecánica que tiene un área de la ranura del implante (o capacidad para arandelas).

10

La Figura 18B ilustra una vista en perspectiva de una modalidad de un implante y un elemento de retención de acuerdo con la descripción que usa una resistencia mecánica que tiene un área de la ranura del implante (o capacidad para arandelas) y arandelas en una posición inicial.

15

La Figura 18C ilustra una vista en perspectiva de una modalidad de un implante y un elemento de retención y la colocación de una arandela después de la contracción del implante.

La Figura 18D ilustra una vista en perspectiva de una modalidad de un implante y un elemento de retención y la colocación de la arandela en el momento de la contracción (las arandelas caen en una ranura para colocar el tubo).

20

La Figura 18E ilustra una vista en perspectiva de una modalidad de un implante y un elemento de retención y la colocación de una arandela que proporciona resistencia mecánica al movimiento del elemento de retención.

Descripción Detallada

25

En la siguiente descripción de la modalidad preferida, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los cuales se muestra a modo de ilustración una modalidad específica en la que puede ponerse en práctica la invención. También debe entenderse que otras modalidades pueden utilizarse y los cambios estructurales pueden hacerse sin alejarse del alcance de la presente descripción.

30

El método, de acuerdo con algunas modalidades de la descripción que no forma parte de la invención, permite la creación de una estructura reforzada que resulta en una estructura sólida (es decir, el implante incorporado por un material de relleno endurecido gracias a la expansión del implante). Además, el material de relleno puede inyectarse bajo una presión relativamente baja ya que el implante permanece en el lugar lo que permite la preservación de las dimensiones de la estructura ósea corregida.

35

Es otro elemento de una modalidad de la presente descripción que el implante expandible pueda expandirse/abrirse en el plano de restauración del hueso a un valor determinado: entre un grosor mínimo del implante antes de cualquier expansión y un grosor máximo del implante después de la expansión máxima. Tal característica permite que el valor de expansión del implante se controle, por ejemplo, para una corrección vertebral dada.

40

Otra característica ventajosa de una modalidad de la presente descripción incluye la apertura del implante expandible mediante la apertura de la primera y segunda placas opuestas, formando (respectivamente) una primera y segunda superficies de soporte para el hueso. Tal característica permite que la presión ejercida por el implante sobre los tejidos en contacto con el último se reduzca, aumentando la superficie de contacto o soporte sobre los tejidos.

45

La longitud del implante puede además dimensionarse para ser sustancialmente igual a al menos una de la primera y segunda superficies de soporte en el hueso. Tal característica permite la optimización de una relación de la longitud de soporte sobre los tejidos a la longitud del implante. Por ejemplo, mientras más cercana es esta relación a uno, más podrá usarse el implante en lugares que requieren una pequeña longitud. Adicionalmente, esta característica permite además la introducción de un material de relleno con baja presión de inyección -- en una modalidad, la presión de inyección es la más baja posible para evitar que el material de relleno se inyecte en los tejidos inapropiados tales como las paredes de los vasos sanguíneos (por ejemplo).

50

En otra modalidad de la descripción, cada una de la primera y la segunda placas puede formar parcialmente las superficies cilíndricas del soporte, una porción de la cual puede ser paralela a un eje longitudinal del implante expandible.

55

En otra modalidad de la presente descripción, la abertura de la primera y la segunda placas incluye elevar esta última usando uno o más soportes debajo de las placas. Tal característica permite que una relación de la longitud de la superficie del soporte a la longitud del implante aumente para estar tan cerca de uno (1) como sea posible, como se explicará además en más detalle con la descripción de una modalidad de la descripción. Adicionalmente, esta característica permite que las fuerzas de empuje se distribuyan debajo de la placa para reducir el soporte.

60

Un cemento de relleno puede inyectarse en y alrededor del implante, para ayudar a la carga de compresión con el implante en la restauración del hueso. Los cementos que pueden usarse con los implantes de acuerdo con las modalidades descritas pueden incluir un cemento iónico, en particular un cemento fosfocálcico, un cemento acrílico o un

65

compuesto de este último. En consecuencia, la combinación del implante y el cemento no es diferente de una estructura de concreto reforzada para la construcción de edificios.

5 En una modalidad de la presente descripción, se presenta un implante expandible para la restauración del hueso y puede incluir un único plano de expansión intrínseco al implante, donde sobre el único plano de expansión corresponde un plano de restauración del hueso y una primera y segunda placas opuestas forman respectivamente una primera y segunda superficies de cojinete para el hueso. La primera y segunda placas están destinadas a moverse lejos una de la otra de acuerdo con el único plano de expansión en el momento de la expansión del implante. El implante puede además incluir un primer y segundo soportes para cada una de la primera y la segunda superficies de cojinete, localizadas debajo de cada placa respectivamente y medios para controlar la expansión del implante. Los medios de control pueden incluir una trama de material proporcionada entre cada soporte y una placa correspondiente, que tiene un grosor determinado que controla la expansión del implante. Además, uno o más implantes pueden usarse en un único hueso para producir una restauración del hueso más simétrica.

15 En consecuencia, las modalidades adicionales de la presente descripción pueden además incluir medios de control para controlar un valor de expansión determinado, entre un grosor mínimo del implante antes de cualquier expansión del último y un grosor máximo del implante después de su expansión máxima.

20 El implante puede incluir además preferentemente un medio para posicionar el implante expandible en el hueso para hacer que el plano de expansión del implante corresponda sustancialmente a un plano de restauración del hueso. Tales medios pueden incluir un medio de acoplamiento que permita la orientación angular del implante alrededor del eje longitudinal, incluyendo las superficies planas para su acoplamiento a un portador del implante, y un acoplamiento roscado.

25 Otra modalidad de la descripción se dirige a un sistema para la restauración del hueso y puede incluir al menos un implante expandible que tiene un único plano de expansión para corresponder a un plano de restauración del hueso, un primer tubo que se posiciona adyacente a una superficie exterior de un hueso para la restauración, y una primera varilla que tiene un extremo roscado para fijarse a un extremo distal del interior del hueso, donde la primera varilla se recibe dentro del primer tubo. El sistema puede incluir además un segundo tubo para recibir el primer tubo y un tercer tubo para recibir el segundo tubo, donde el tercer tubo incluye uno o más miembros de acoplamiento para fijar el tercer tubo a la superficie exterior del hueso. El sistema puede incluir además un taladro para establecer una abertura alargada en el lado del hueso, donde el taladro se guía por la primera varilla y un dispositivo médico de inserción para insertar un implante expandible en un paciente.

35 Otra modalidad de la descripción se dirige a un dispositivo médico de inserción para insertar un implante expandible en un paciente. El dispositivo puede incluir una porción de agarre que tiene una perforación central, un primer tubo alojado en la perforación central, una varilla roscada alojada en el primer tubo que tiene un extremo distal para recibir un implante para su inserción en el paciente, un mango acoplado a la porción de agarre y/o al portador del implante y un calibre para determinar una expansión del implante.

40 El implante expandible 1 representado en las Figuras 1A a 7 puede incluir uno o más de los siguientes: un único plano de expansión determinado 2, que puede ser intrínseco al implante, medios 3 para posicionar el implante expandible en el hueso permitiendo que el plano de expansión corresponda a un plano de restauración del hueso, medios 4 para abrir el implante expandible en el único plano de expansión 2, medios 5 para controlar un valor de expansión determinado, entre un grosor mínimo A del implante antes de cualquier expansión de este último y un grosor máximo B del implante después de su expansión máxima, y una primera 6 y segunda 7 placa opuestas que son capaces de formar respectivamente una primera 8 y una segunda 9 superficies de soporte en el hueso destinadas a separarse una de la otra a lo largo del único plano de expansión 2 durante la expansión del implante 1.

50 Como se muestra en las Figuras 1A y 1B, el implante 1 puede incluir una forma cilíndrica con una sección exterior transversal circular, y puede fabricarse de material biocompatible, por ejemplo titanio, en un cuerpo tubular que usa un torno, láser, y/o técnicas de fabricación por electroerosión (puede también usarse la fabricación por moldeo). El implante 1 puede incluir además un primer extremo 20 y un segundo extremo 21, cada uno adopta respetuosamente la forma de una sección transversal del cuerpo tubular. Los extremos se destinan preferentemente a traerse uno hacia el otro para permitir la abertura/expansión del implante, como se representa en las Figuras 1B y 2B. En consecuencia, los dos extremos 20, 21 se conectan entre sí por un primer 22 (que también puede denominarse brazo "superior") y segundo 23 (que también puede denominarse brazo "inferior") brazos rectilíneos, que son paralelos cuando el implante no se abre y se forma longitudinalmente en el cuerpo tubular, y son capaces de plegarse debajo de la primera 6 y segunda 7 placas opuestas como un efecto de traer los extremos 20 y 21 uno hacia el otro, mientras separa además la primera 6 y segunda 7 placas opuestas del eje longitudinal 10 del cuerpo tubular.

65 Las Figuras 2A-2C ilustran una modalidad del implante que es similar a la modalidad descrita en las Figuras 1A y 1B, pero con un conjunto adicional de soportes (por ejemplo, una unión de cuatro barras). Más específicamente, el implante en las Figuras 2A-2C incluye soportes 12A, 12B, 13A, 13B, 14A, 14B, 15A, y 15B. Los soportes adicionales pueden proporcionar rigidez adicional al implante y/o pueden asegurar que las placas 6 y 7 se abran de una manera sustancialmente paralela y/o uniforme.

Como se representa en las Figuras 4-5, para permitir que los brazos 22 y 23 se abran en un único plano de expansión 2 (que pasa a través del eje longitudinal 10 del cuerpo tubular), los brazos 22 y 23 son preferentemente diametralmente opuestos. Con respecto a esto, los brazos 22, 23 pueden formarse de un rebaje transversal 40 del cuerpo tubular, que atraviesan todo el cuerpo tubular, y que se extienden sobre la longitud del cuerpo tubular entre los dos extremos 20 y 21 del implante 1. Como se representa en la Figura 5, los brazos, 22, 23 que conectan los dos extremos 20 y 21, adoptan respectivamente una sección transversal unida por un arco circular 26 de la superficie exterior del cuerpo tubular. La cuerda 27 define el arco circular 26 y puede incluirse en la pared 25 para formar el rebaje 40. El rebaje 40 puede ser simétrico con respecto al eje longitudinal 10.

Cada brazo 22, 23 puede dividirse en tres partes rígidas sucesivas, que pueden articularse juntas junto con los extremos 20 y 21 como sigue. Con respecto al brazo superior 22: una primera parte rígida 28 se conecta de extremo a extremo 20 por medio de una articulación 29. El otro extremo de la parte rígida 28 se conecta a un primer extremo de una segunda parte rígida central, adyacente, 30 por medio de una articulación 31. La segunda parte rígida 30 puede conectarse a un segundo extremo a la tercera parte rígida 32 por medio de una articulación 33. El otro extremo de la tercera parte rígida 32 puede conectarse al extremo 21 por medio de una articulación 34. Preferentemente, las articulaciones 29, 31, 33 y 34 pueden incluir un grado de libertad en la rotación, que actúa, respectivamente, alrededor de los ejes que son perpendiculares al plano de expansión 2. Preferentemente, las articulaciones 29, 31, 33 y 34 se forman mediante un adelgazamiento de la pared que forma el brazo en la zona de articulación relevante, como se representa en las Figuras 1A-3 (ver también por ejemplo, los números de referencia 5 y 81).

Cada brazo 22, 23 se abre de manera que la parte central rígida 30 se mueve lejos del eje longitudinal 10 del implante presionado por las dos partes rígidas adyacentes 28 y 32, cuando los extremos 20 y 21 del implante se traen uno hacia el otro. Como se representa más particularmente en la Figura 3, para iniciar el movimiento del brazo en la dirección correcta cuando los extremos 20 y 21 se traen uno hacia el otro, se prefiere establecer una rotación adecuada de un par de las diversas partes del brazo.

En consecuencia, los extremos de las partes rígidas 28, 32 del brazo superior 22 pueden articularse con los extremos 20 y 21, respectivamente, a través de una trama de material formado sobre las partes rígidas. Otros extremos de las partes rígidas 28, 32 pueden además articularse con la parte central rígida 30 a través de una trama de material formada sobre las partes rígidas 28, 32. El desplazamiento de las articulaciones establece un par de rotación sobre las partes rígidas 28 y 32 cuando se aplica una fuerza para juntar los extremos 20 y 21 a lo largo del eje longitudinal 10 del implante. Este desplazamiento tiende a hacer que la parte rígida 32 gire hacia el exterior del implante como un resultado del movimiento de la parte central rígida 30 lejos del eje longitudinal 10.

El brazo inferior 23 puede construirse de una manera similar al brazo superior y es preferentemente simétrico al brazo superior 22 con respecto a un plano perpendicular al plano de expansión 2 que pasa a través del eje longitudinal 10.

Por tanto, de acuerdo con algunas modalidades de la presente descripción, las articulaciones entre los brazos superior 22 e inferior 23 y las partes rígidas correspondientes se forman preferentemente mediante zonas debilitadas producidas por ranuras 81. Las ranuras definen una trama delgada de material (es decir, trama de material) formada a partir del cuerpo tubular, cuyo grosor puede determinarse por la profundidad de las ranuras 81 (como se representa en las figuras) para permitir la deformación plástica del material sin romperlo. Específicamente, las partes rígidas 28 y 32 del brazo superior 22, y sus partes simétricas en el brazo inferior 23, pueden adoptar una posición, denominada expansión extrema, en la cual las partes rígidas destinadas son perpendiculares al eje longitudinal 10 del implante 1, cuando los extremos 20 y 21 se juntan de manera que este último se abre hasta su capacidad de expansión máxima, resultando en una deformación plástica del material correspondiente. El ancho de las ranuras 81 se predeterminan preferentemente para permitir tal separación de las partes del brazo superior e inferior y además para impartir un radio de curvatura adecuado a las tramas para asegurar la deformación plástica sin romper el material.

La primera 6 y segunda 7 placas opuestas pueden formarse en los brazos superior 22 e inferior 23. Con respecto al brazo superior 22, por ejemplo, la placa 6 puede formarse mediante la parte central rígida 30 y mediante extensiones de material (partes rígidas 28 y 32) que se extienden hacia fuera de ambos de sus lados. Para producir la placa 6, las partes rígidas 28 y 32 se separan del brazo superior 22 usando un par de ranuras transversales 35 y 36 que se extienden longitudinalmente sobre la longitud de cada parte de extremo respectiva (ver las Figuras 3-4). Las articulaciones 31 y 33 y las partes rígidas 28 y 32 forman, respectivamente, un primer 12 y un segundo 13 soporte (Figura 1B) para la primera placa 6. Lo mismo se aplica a la segunda placa 7 por simetría.

Por tanto, la primera 6 y segunda 7 placas pueden comprender respectivamente una primera 16, 18 y una segunda 17, 19 alas de soporte, cuyas zonas de acoplamiento respectivas se sitúan al nivel del primer 12, 14 y segundo 13, 15 soportes. Como se representa en las Figuras 1A-B, la primera 16, 18 y segunda 17, 19 alas del soporte pueden incluir una longitud que corresponde sustancialmente al valor de desplazamiento máximo de una de la primera 6 o la segunda 7 placas en el único plano de expansión 2.

La primera 6 y la segunda 7 placas forman la primera 8 y la segunda 9 superficies de soporte, respectivamente, donde cada una tiene una longitud que puede ser sustancialmente igual a la longitud del implante y que puede desplazarse

perpendicularmente hacia el eje longitudinal 10 durante la expansión. De acuerdo con una modalidad de la descripción, dado que el implante 1 se forma en un cuerpo tubular, la primera 6 y segunda 7 placas forman, respectivamente, superficies de soporte curvas, que son preferentemente paralelas al eje longitudinal 10.

5 Los medios 3 para posicionar el implante expandible en un hueso que permite que el plano de expansión 2 corresponda a un plano de restauración del hueso, puede incluir un medio de acoplamiento que permite la orientación angular del implante alrededor del eje longitudinal 10. Por ejemplo, tales medios pueden incluir superficies planas 37, 38 que se forman sobre la superficie cilíndrica con una sección circular del extremo 20, que puede permitir el acoplamiento giratorio del implante 1.

10 Los medios 4 para abrir el implante expandible en un único plano de expansión 2, puede incluir partes rígidas 28 y 32 del brazo superior 22 y las partes rígidas simétricas correspondientes sobre el brazo inferior 23, permitiendo la abertura de la primera 6 y segunda 7 placas. Un portador del implante 71 (ver la Figura 23) puede usarse para permitir que los extremos 20 y 21 del implante se junten cuando se colocan dentro del hueso. El portador del implante 71, al soportarse sobre el extremo 20, por ejemplo, permite que el extremo 21 se presione hacia el extremo 20, o se soporte sobre el extremo 21, el extremo 20 se presiona hacia el extremo 21. Para este fin, el extremo distal 21, por ejemplo, comprende una abertura/orificio distal 39 roscado a lo largo del eje longitudinal 10 para permitir el acoplamiento del portador del implante 71, que incluye una porción roscada correspondiente. El extremo proximal 20 puede incluir un orificio 80 a lo largo del eje longitudinal 10 para permitir el paso de un núcleo del portador del implante 71 como se explicará a continuación.

20 Un medio de control puede proporcionarse por el portador del implante que puede incluir un medio de control milimétrico para juntar los extremos 20 y 21, preferentemente por medio de un acoplamiento con rosca de tornillo, que permita que la expansión se detenga en cualquier momento como una función de los requerimientos. Por otra parte, los medios de control 5 proporcionados por las articulaciones de los brazos 22 y 23, más específicamente, por el grosor de las tramas de material que definen cada brazo, al deformarse en la región de plástico, permiten que la expansión preserve sustancialmente una posición de apertura determinada de los brazos, aparte del encogimiento elástico que es insignificante en la práctica.

30 La expansión de las placas 6 y 7 del implante, y su estabilización una vez que se abren, puede lograrse a través de la adaptación de las placas 6 y 7 a la geometría del hueso por las placas. Específicamente, en algunas modalidades de la descripción, el implante 1 permite un desplazamiento no paralelo de las placas 6 y 7 y, al final del desplazamiento, permite una posición definitiva de las placas en un estado no paralelo si fuera necesario (por ejemplo, como una función de la anatomía del hueso). Por ejemplo, la expansión de las placas 6 y 7 puede no ser paralela si las longitudes de los brazos de soporte individuales son diferentes. Por ejemplo, si los soportes 12 y 14 son más largos que los soportes 13 y 15 (ver las Figuras 1A-2B), la apertura del implante forzará las placas 6 y 7 a que se separen una de la otra. En las Figuras 1A-2B, esto resultaría en que las placas 6 y 7 en el extremo 21 se separan una de la otra luego en el extremo 20. Como lo apreciaría un experto medio en la técnica, en dependencia de la configuración, solamente un soporte respectivo necesita alargarse/acortarse, para obtener un ángulo particular.

40 De manera similar, como se muestra en las Figuras 2A-2C, cuando la unión de cuatro barras que comprende los soportes 12A, 12B, 13A, 13B, 14A, 14B, 15A, 15B, como se muestra, son longitudes iguales (es decir, longitud de 12A=longitud de 13A, longitud de 12B=longitud de 13B, etc.), se crea luego un paralelogramo después de la expansión del implante, lo que asegura el paralelismo entre los segmentos AD y BC (Figura 2C). Modificando las longitudes de L1 y L2, la unión de cuatro barras no es mayor que un paralelogramo, pero en su lugar ocurre un ángulo entre la placa 6 y 7. El ángulo formado puede además depender de cuánto se acercan los extremos 20 y 21. A medida que el implante se abre, el ángulo aumenta lentamente.

50 Las Figuras 8-16 se refieren a una segunda modalidad de un implante expandible 101, cuyos elementos son funcionalmente similares a los elementos correspondientes de la modalidad del implante ilustrada en las Figuras 1-7. Además, los elementos correspondientes en las Figuras 8-16 con relación a la modalidad ilustrada en las Figuras 1-7 incluyen los mismos números de referencia, respectivamente, con la adición del número 100 y de este modo no se describirán adicionalmente.

55 El implante representado 101 difiere del implante 1 por la ausencia de la porción de ala de las placas 106 y 107, como se representa más particularmente en la Figura 9. El implante 101 incluye un sistema de paralelogramo deformable 141 sobre una de las partes rígidas 128 o 132 de cada uno de los brazos 122 (superior) y 123 (inferior). En el ejemplo ilustrado, el sistema de paralelogramo se representa sobre la parte rígida 128 del brazo superior 122, conectada al extremo 120 y el sistema correspondiente sobre el brazo inferior 123. El sistema de paralelogramos puede usarse para asegurar el desplazamiento de las placas de cada uno de los brazos 122 y 123, paralelos al eje longitudinal 110 del implante. Como se representa en las figuras, la parte rígida 128 del brazo 122 (de manera similar sobre el brazo correspondiente 123) se divide, como las articulaciones 131 y 129 (respectivamente) sobre la parte central 130 y sobre el extremo 120 del implante para formar un paralelogramo que puede deformarse durante el desplazamiento de la placa correspondiente.

65 Las articulaciones del paralelogramo deformable 141 pueden producirse de la misma manera que las otras articulaciones 131, 133, 134 del brazo 122, como se representa en las Figuras 8-16. La geometría descrita como se

explicó anteriormente y representada en las Figuras 11-14, establece pares de fuerza en las diversas partes 129, 130, 132 del brazo. Esto permite los desplazamientos deseados cuando se juntan los extremos 120 y 121 del implante 101.

Para obtener un paralelogramo deformable 141, la parte rígida 128 del brazo se divide preferentemente en tres palancas longitudinales: dos palancas laterales 142 y una palanca central 143, que forman dos lados del paralelogramo deformable 141. Los dos lados restantes del paralelogramo pueden formarse mediante una extensión 144 de la parte central del brazo 122, colocada en un eje de extensión de la palanca central 143, y mediante una doble extensión 145 del extremo 120, que se extiende paralelo al eje longitudinal 110 del implante y se coloca en el eje de extensión de las dos palancas laterales 142 (ver Figura 8).

Vale la pena señalar que los brazos 122 y 123 pueden ser simétricos con respecto a un plano que es sustancialmente perpendicular al plano de expansión 102 que pasa a través del eje longitudinal 110 del implante 101 para obtener, durante la expansión del implante, el desplazamiento de las dos placas 106 y 107 en paralelo al eje longitudinal 110.

15 *Restauración del hueso*

El implante expandible de las presentes modalidades puede usarse en los métodos, que no forman parte de la invención, para la restauración del hueso de un humano como se describe en la Patente de Estados Unidos Núm. 7,846,206.

20 *Miembro de retención*

Algunas modalidades de la descripción objetivo se dirigen a un implante vertebral expandible que comprende una primera y segunda superficies de cojinete destinadas a separarse durante la expansión del implante, al menos el primer y segundo extremos opuestos se asocian a cada una de las superficies de cojinete, y a un miembro de retención para retener el implante en una configuración expandida. En algunas modalidades, el elemento de retención tiene un cuerpo alargado que tiene un diámetro que varía de aproximadamente 1 mm y aproximadamente 6 mm por ejemplo, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm, tal como entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 4 mm. En algunas modalidades, el cuerpo alargado del elemento de retención puede tener una longitud que varía entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 45 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 30 mm o entre aproximadamente 25 mm, tal como entre aproximadamente 18 mm y aproximadamente 20 mm.

En algunas modalidades, el miembro de retención funciona además como un rayo rígido entre los dos miembros de extremo 20, 21 que mantiene el implante en la forma apropiada y maneja la abertura del implante para asegurar la expansión apropiada (por ejemplo, protege al implante para que no se doble o se deforme).

De acuerdo con algunas modalidades, el elemento de retención comprende una resistencia mecánica. La resistencia mecánica puede incluir un elemento de acoplamiento (*por ejemplo*, arandela) y un miembro de recepción del elemento de acoplamiento (*por ejemplo*, etapas de bloqueo). En ciertos ejemplos, el elemento de acoplamiento y el miembro de recepción pueden configurarse para asociarse uno al otro de tal manera que se impida que el implante se contraiga una vez que se expande. El miembro de recepción puede posicionarse sobre el miembro de retención, y de esta manera, el elemento de acoplamiento actúa como un mecanismo de colocación del miembro de retención.

Además, debido en parte a la resistencia mecánica del implante objeto, el implante puede tener una variedad de configuraciones que varían entre una configuración doblada al mínimo y una configuración expandida al máximo. Por ejemplo, la resistencia mecánica puede ser tal que incluye una pluralidad de elementos de resistencia configurados para permitir que el implante expandible se expanda hacia una o más alturas designadas. Por ejemplo, la resistencia mecánica puede incluir una pluralidad de nervaduras, muescas, y elementos de acoplamiento así como miembros de recepción del elemento de acoplamiento. De esta manera, el grado y velocidad de expansión del implante puede controlarse de manera precisa por la configuración y colocación de los elementos de resistencia mecánica para permitir que el implante se expanda de tal manera que se conforme específicamente a un espacio intervertebral que necesita corrección. Por ejemplo, una altura adecuada de expansión puede variar entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 40 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 25 mm, tal como entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 20 mm, que incluye entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 15 mm, tal como entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm.

En consecuencia, en ciertas modalidades, a medida que el miembro de extremo distal se mueve a lo largo del elemento de retención extendido, y el implante se expande y el miembro de extremo, o una porción del mismo, entra en contacto con un miembro de retención, o una porción del mismo, y se evita por tanto que se mueva lejos (por ejemplo, horizontalmente) del miembro de extremo proximal, por ejemplo, opuesto. De esta manera, el miembro de retención se adapta para retener el implante, una vez expandido, en la configuración expandida, y por tanto, el miembro de retención evita que el implante se contraiga una vez que se expande. Tal "retención" de este modo puede además bloquearse, es decir, bloquear el implante en una configuración expandida.

En algunas modalidades, el elemento de retención comprende un primer extremo asociado al primer extremo del implante, un segundo extremo asociado al segundo extremo del implante, y un elemento resistencia mecánica en uno o

ambos extremos que evita sustancialmente que el segundo extremo del implante se mueva lejos del primer extremo del implante.

5 En algunas modalidades, el elemento de retención tiene un cuerpo tubular extendido que se configura para asociarse de manera móvil o no a uno o más de los miembros de extremo opuestos. Por ejemplo, en una modalidad, el cuerpo extendido del miembro de retención puede tener una porción, tal como una porción proximal, que incluye una porción de soporte, donde la porción de soporte puede configurarse para evitar el movimiento horizontal sustancial del miembro de retención con relación al miembro de extremo. En consecuencia, en algunos casos, la porción de soporte puede tener cualquier forma siempre y cuando se configure para entrar en contacto con un miembro de extremo proximal y se adapte para evitar el paso del elemento de retención a través del miembro de extremo. En tal modalidad, el soporte se configura para facilitar la asociación de la porción proximal del elemento de retención al miembro de extremo. En algunas modalidades, la porción de soporte puede incluir una superficie de acoplamiento elevada.

15 En algunas modalidades, las porciones proximal y/o distal del elemento de retención pueden incluir un área de soporte y/o de acoplamiento a una superficie de acoplamiento, en donde las áreas de soporte y de acoplamiento del elemento de retención se configuran para asociarse a las áreas de acoplamiento correspondientes de los miembros de extremo y/o sus aperturas. Por ejemplo, en algunas modalidades, una porción proximal o distal de un elemento de retención puede incluir un soporte, en donde el soporte se configura para asociarse a un miembro de extremo, por ejemplo, a un lado exterior de un miembro de extremo proximal. En algunas modalidades, una porción distal o proximal de un elemento de retención puede incluir un área de acoplamiento, en donde el área de acoplamiento se configura para asociarse a una superficie de acoplamiento correspondiente de un miembro de extremo, por ejemplo, un área de acoplamiento correspondiente de una abertura posicionada dentro del miembro de extremo. Tales áreas de acoplamiento pueden ser roscas de tornillos correspondientes, y pueden además tener una configuración de remache. En ciertas modalidades, ni el elemento de retención ni el miembro de extremo incluyen superficies de acoplamiento correspondientes que incluyen roscas de tornillos y/o configuraciones de remache, o similares.

25 En ciertos casos, un miembro de extremo puede incluir una configuración adaptada para permitir que el miembro de extremo interactúe con el miembro de retención para facilitar la capacidad del miembro de retención para evitar que el implante expandible se contraiga una vez que se ha expandido. En consecuencia, en ciertas modalidades, la expansión del implante puede coincidir con el movimiento de un miembro de extremo sobre uno o más elementos que reciben el miembro de acoplamiento del elemento de retención, que funciona para evitar que el implante se doble una vez que se expande donde están incluidos uno o una pluralidad de elementos que reciben los miembros de acoplamiento, el grado de expansión puede modularse por el movimiento de un miembro de extremo sobre uno del uno o más elementos de recepción del miembro de acoplamiento (es decir, el movimiento sobre y con relación al elemento de retención).

35 *Abertura*

40 En algunas modalidades, el implante descrito incluye un elemento de retención extendido, donde el elemento de retención se configura para asociarse al primer 20 y segundo 21 miembros de extremo opuestos. En algunas modalidades, el primer y segundo miembros de extremo opuestos pueden incluir una abertura, tal como una abertura que se extiende a través del miembro de extremo. La abertura puede configurarse para recibir un elemento de retención. El elemento de retención puede, de este modo, ser móvil y/o asociarse de manera desmontable a uno o más de los miembros de extremo.

45 Por ejemplo, el miembro de extremo distal 21 puede incluir una abertura que se extiende totalmente desde una superficie delantera a una superficie posterior del miembro de extremo a través del cual una porción del elemento de retención extendido puede pasar completamente. El miembro de extremo proximal 20 puede incluir además una abertura que se extiende completamente a través de la longitud del miembro de extremo. La abertura puede ser tal que se configura para recibir un elemento de retención extendido 200.

50 En algunas modalidades, el primer miembro de extremo 20 puede formar un soporte de manera que el elemento de retención extendido pueda pasar completamente a través del primer miembro de extremo, y extenderse hacia el segundo miembro de extremo. De esta manera, a medida que el miembro de extremo distal se mueve horizontalmente, por ejemplo, en la dirección x, hacia la parte proximal, el propio implante cambia desde una configuración doblada o contraída a una configuración expandida.

55 En ciertas modalidades, el primer y segundo miembros de extremo opuestos pueden incluir un miembro de extremo distal y un miembro de extremo proximal, en donde los miembros de extremo opuestos se separan entre sí una distancia d. En ciertas modalidades, al menos uno de los miembros de extremo, por ejemplo, el miembro de extremo distal, incluye una abertura configurada para recibir al menos una porción del elemento de retención extendido, y el otro miembro de extremo, por ejemplo, el miembro de extremo proximal, incluye un soporte configurado para recibir una porción de extremo del elemento de retención extendido, una vez que los elementos extendidos se han insertado a través de la abertura del miembro de extremo distal. En ciertos casos, el miembro de extremo distal puede asociarse de manera móvil al elemento de retención extendido de manera que el primer miembro de extremo, por ejemplo, distal, puede ser capaz de moverse horizontalmente a lo largo del miembro de retención extendido hacia el segundo miembro de extremo, por ejemplo, proximal, acortando de este modo la distancia d entre los dos miembros de extremo. En ciertas

modalidades, a medida que el miembro del segundo extremo 21 se mueve a lo largo del elemento de retención extendido, hacia el primer miembro de extremo 20, el implante se expande.

5 Adicionalmente, en una modalidad, el cuerpo extendido del miembro de retención puede tener una porción, tal como una porción distal, que se configura para asociarse de manera móvil a un miembro de extremo distal. Por ejemplo, en ciertas modalidades, un miembro de extremo, tal como un miembro de extremo distal, puede adaptarse para ajustarse sobre el elemento de retención y configurarse para moverse, por ejemplo, deslizarse, en la dirección horizontal (definida por un eje correspondiente a la longitud del cuerpo extendido del miembro de retención) hacia el miembro de extremo opuesto, por ejemplo, el miembro de extremo proximal. De esta manera, la distancia d entre los miembros de extremo proximal y distal opuestos puede modularse por el movimiento de un miembro de extremo, por ejemplo, un miembro de extremo distal, horizontalmente a lo largo de la longitud del elemento de retención hacia un segundo miembro de extremo opuesto, por ejemplo, un miembro de extremo proximal.

15 Una abertura de un miembro de extremo puede tener cualquier forma adecuada y cualquier tamaño adecuado, siempre y cuando se configure para recibir un elemento de retención y/o ajustarse cómodamente a un elemento de retención en el mismo. Tales aberturas pueden incluir una superficie de acoplamiento que incluye roscas de tornillo que corresponden a roscas de tornillo o a una pluralidad de nervaduras y ranuras de un miembro de retención.

20 *Ranura y nervaduras*

En ciertas modalidades, el elemento/miembro de retención incluye una pluralidad de nervaduras elevadas y ranuras correspondientes que se configuran para engranarse con otro miembro del implante correspondiente (por ejemplo, miembro de acoplamiento o arandela) localizado en el extremo distal del implante. En ciertos casos, el miembro de retención se configura para interactuar de tal manera que a medida que el implante se expande, la pluralidad de nervaduras y ranuras correspondientes controlan o evitan que el implante de contraiga una vez que se expande.

25 En algunas modalidades, el implante puede incluir un elemento de resistencia mecánica que se configura para evitar que el implante expandible se contraiga una vez que se ha expandido. Por ejemplo, en ciertas modalidades, el elemento de retención puede incluir una resistencia mecánica adaptada para bloquear y de este modo retener el implante, una vez expandido, en la configuración expandida. Por ejemplo, en ciertas modalidades, la resistencia mecánica puede incluir un elemento de retención, que puede incluir una pluralidad de nervaduras elevadas y porciones de ranura correspondientes entre las mismas.

30 Específicamente, en ciertos casos, el elemento de retención puede configurarse para interactuar con al menos uno de los miembros de extremo de tal manera que a medida que el implante se expande, al menos una porción del miembro de extremo se asocia a al menos una porción del elemento de retención, cuya asociación evita que el implante se contraiga una vez que se expande. Por ejemplo, en una modalidad ilustrativa, a medida que un miembro de extremo distal se mueve hacia adelante a lo largo del elemento de retención extendido hacia el miembro de extremo proximal, y el implante se expande, el miembro de extremo entra en contacto con la porción del elemento de retención indicada y se evita de este modo que se mueva horizontalmente hacia atrás lejos del miembro de extremo proximal, por ejemplo, opuesto. De esta manera, el elemento de retención se adapta para retener el implante, una vez expandido, en la configuración expandida, y por tanto el elemento de retención evita que el implante se contraiga una vez que se expande. Tal "retención," de este modo puede servir además como bloqueo, es decir, para bloquear el implante en una configuración expandida.

45 En algunas modalidades, el miembro de retención puede configurarse con una o más nervaduras que se extienden hacia fuera lejos de la superficie exterior del miembro de retención.

50 En algunas modalidades, el miembro de retención puede configurarse con una o más ranuras o muescas que se extienden hacia dentro lejos de la superficie exterior del miembro de retención.

55 En algunas modalidades, el miembro de retención puede incluir una pluralidad de nervaduras y ranuras que abarcan al menos una porción de la circunferencia del miembro de retención. Por ejemplo, la nervadura puede ser una porción del miembro de retención que se extiende hacia fuera lejos de la superficie exterior del miembro de retención. Las nervaduras y ranuras pueden abarcar, por ejemplo, circunscribir, toda la circunferencia de una porción de la superficie exterior del elemento de retención o pueden abarcar una o más porciones del miembro de retención.

Lumen

60 En ciertas modalidades, el miembro de retención puede ser alargado, tubular, y puede incluir un lumen 252 en el mismo. Por ejemplo, el miembro de retención puede incluir un cuerpo tubular con una superficie exterior y una superficie interior, en donde la superficie interior se une a un lumen o pasaje. En consecuencia, en algunas modalidades, el cuerpo tubular se configura para recibir y/o pasar un fluido a través del cuerpo del miembro de retención. El miembro de retención puede incluir adicionalmente una o más aberturas configuradas para permitir la salida de un fluido a través de la misma.

65 Por tanto, en ciertos casos, el elemento de retención se configura para suministrar un fluido, tal como un cemento óseo,

a través del implante expandible hacia un lugar de suministro. Por ejemplo, en algunas modalidades, la porción distal del cuerpo extendido se configura para asociarse a un expansor y/o dispositivo de suministro de fluidos, en donde el expansor es capaz tanto de facilitar la expansión del implante expandible y/o puede además ser capaz de transmitir un fluido desde un depósito de fluidos hacia el interior del miembro de retención y posteriormente hacia fuera a través de una abertura de suministro, tal como una abertura posicionada en una porción proximal del miembro de retención. Una o más aberturas pueden incluirse, en donde las aberturas pueden tener cualquier tamaño, forma, y/o configuración adecuados según se desee. Estas pueden separarse regularmente o aleatoriamente alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular del miembro de retención.

La Figura 17 muestra una modalidad de un elemento de retención 200, cuyo elemento de retención incluye una resistencia mecánica. El elemento de retención 200 puede incluir una pluralidad (por ejemplo, uno o más, tales como 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, p, etc.) de elementos de recepción del miembro de acoplamiento (*por ejemplo*, etapas de bloqueo formadas por una pluralidad de nervaduras y ranuras) 220 y/o una abertura de salida 260. El elemento de retención 200 puede ser un cuerpo extendido que incluye un pasaje 252 que se extiende a través del mismo. La una o más aberturas 260 pueden configurarse para permitir la salida de un fluido que pasa a través del pasaje 252 del elemento de retención 200. Como puede observarse con referencia a la Figura 17, la forma y configuración del elemento de retención y la resistencia mecánica pueden variar. En la Figura 17, el elemento de retención 200 tiene una superficie exterior relativamente lisa y plana que tiene una porción distal 255 que incluye una pluralidad de elementos de recepción del miembro de acoplamiento 220, que comprenden una serie de ranuras para colocar el tubo y las nervaduras.

En algunas modalidades, el lumen 252 del elemento de retención 200 se diseña para ayudar a difundir el cemento a través de toda la huella del implante. Por ejemplo, el cemento se suministra a través del lumen 252 del elemento de retención 200 y se esparce por el lumen 252 a través de toda la longitud (*por ejemplo*, desde el lado proximal al distal) del elemento de retención, y de esta manera se suministra al extremo distal 21 del implante y fuera del lumen 252 hacia el lado distal del implante. El cemento se suministra a los puntos entre los extremos proximal 20 y distal 21 del implante a través de una o más aberturas 260 configuradas para permitir la salida de cemento fluido por las mismas. De esta manera, el cemento rellena el lumen 252 del elemento de retención 200 y se suministra desde un extremo del implante al otro y hacia las cavidades entre los mismos (*por ejemplo*, las áreas que rodean el implante dentro de las vértebras y/o cavidades creadas por la expansión del implante).

Las Figuras 18A a 18E ilustran la resistencia mecánica de la superficie de cojinete de acuerdo con algunas modalidades. Las Figuras 18B a 18D muestran un primer plano del movimiento de una arandela a medida que el implante 1 se contrae. La Figura 18B muestra una posición inicial del miembro de acoplamiento del miembro de retención (*por ejemplo*, la arandela) 281, que se aloja dentro de una abertura o rebaje 280 de un miembro de extremo (20, 21). La Figura 18C muestra el movimiento de la arandela durante la expansión del implante 1 (por ejemplo, a medida que el miembro de extremo 21 se mueve hacia el miembro de extremo 20 (no se muestra)). En este caso, la arandela elástica se presiona sobre las ranuras para colocar el tubo, y las nervaduras 220 y la arandela no proporcionan ninguna resistencia mecánica a la expansión del implante 1. El espacio libre 280a del rebaje del miembro de extremo 280 permite el movimiento de la arandela 281 y el paso del elemento de retención 200.

Cuando la contracción ha cesado, las arandelas caen hacia las ranuras para colocar el tubo. Ver Figura 18D. Cuando el implante se relaja y el retorno elástico del material y/o la presión hacia abajo sobre el implante 1 presiona el tubo del elemento de retención 200 en la dirección opuesta, la arandela 281 entra en contacto con las superficies de las etapas de bloqueo 220, que se configuran para evitar el movimiento del elemento de retención 200 en la dirección opuesta. De este modo, la pared o superficie de retención 280b o el rebaje 280 pueden inclinarse o estrecharse para eliminar el espacio libre 280a y por tanto evitar el movimiento hacia arriba de la arandela 281 después del intento de paso de una nervadura de un elemento de recepción del miembro de acoplamiento 220. Por tanto, las arandelas 281 se mantienen en la ranura de una etapa de bloqueo 220 y bloquean la traslación del elemento de retención 200. De este modo, la compresión aumentada se resuelve con la resistencia mecánica una vez que el implante 1 se abre y se libera del elemento expansor del implante. En consecuencia, el elemento de retención 200 ayuda a mantener la altura del implante 1, limita el retorno elástico (efecto de retroceso) y/o disminuye la distancia entre cada etapa de bloqueo 220.

La presencia de las etapas de bloqueo 220 (ranuras para colocar las nervaduras y el tubo), pueden usarse para detener la traslación entre las dos partes de extremo a longitudes variables. Una vez posicionado, el elemento de retención 200 puede usarse para inyectar el cemento a través del expansor de implante. Este sistema bloquea la traslación horizontal del implante 1 así como también fija la posición de su altura.

El ancho de las nervaduras de las etapas de bloqueo 220 puede estar entre aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 2 mm, tal como de aproximadamente 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, o 2,0 mm). El ancho de la ranura se configura para ajustar una arandela 281 que se aloja en un área de la ranura del implante 280. Ver por ejemplo, la Figura 18A. El ancho de la nervadura puede variar para un único elemento de retención 200. Por ejemplo, el ancho de la nervadura puede reducirse con la expansión aumentada del implante 1.

De acuerdo con algunas modalidades, el expansor de implante puede permitir la transferencia del cemento directamente dentro del implante. Por ejemplo, en una primera etapa, el expansor de implante despliega el implante y en una segunda

etapa, la parte expandible se retirará y el elemento de retención 200 o tubo permanecerá en el lugar, lo que puede usarse para accionar el sistema de inyección.

Definiciones

5

A menos que se defina de otra manera, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente descripción tienen el mismo significado que el conocido comúnmente por un experto medio en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque los métodos y materiales similares o equivalentes a aquellos descritos en la presente pueden también usarse en la práctica o las pruebas de la presente descripción, los materiales y métodos adecuados se describen a continuación. En caso de conflicto, la presente descripción, incluyendo las definiciones, lo controla. Además, los materiales, métodos y ejemplos son sólo ilustrativos y no pretenden ser limitantes. Otros elementos y ventajas de la descripción resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de las reivindicaciones.

10

15

Para los propósitos de promover y entender las modalidades descritas en la presente, se hará referencia a las modalidades preferidas y se usará el vocabulario específico para describirlas. La terminología usada en la presente descripción tiene el propósito de describir únicamente las modalidades ilustrativas particulares, y no pretende limitar el alcance de la presente descripción. Como se usa a lo largo de esta descripción, las formas singulares "uno", "una", "el" y "la" incluyen los referentes en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, una referencia a "una composición" incluye una pluralidad de tales composiciones, así como una única composición, y una referencia a "un agente terapéutico" es una referencia a uno o más agentes terapéuticos y/o farmacéuticos y sus equivalentes conocidos por los expertos en la técnica, etcétera.

20

25

En toda esta solicitud, el término "aproximadamente" se usa para indicar que un valor incluye la desviación estándar del error para el dispositivo o método empleado para determinar el valor.

La referencia a los intervalos numéricos en toda esta descripción abarca todos los números que caen en los intervalos descritos. Por tanto, por ejemplo, la lectura del intervalo de aproximadamente 1 % a aproximadamente 5 % incluye 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, y 5 %, así como, por ejemplo, 2,3 %, 3,9 %, 4,5 %, etc.

30

El uso del término "o" en las reivindicaciones se usa para implicar "y/o" a menos que se indique explícitamente para referirse solamente a alternativas o que las alternativas sean mutuamente excluyentes, aunque la descripción soporte una definición que se refiere solamente a alternativas y a "y/o."

35

Como se usa en esta descripción y las reivindicaciones, las palabras "que comprende" (y cualquier forma de que comprende, tal como "comprende"), "que tiene" (y cualquier forma de que tiene, tal como "tiene"), "que incluye" (y cualquier forma de que incluye, tal como "incluye") o "que contiene" (y cualquier forma de que contiene, tal como "contiene") son inclusivos o no concluyentes y no excluyen elementos adicionales, no leídos o etapas del método.

40

Aunque anteriormente se han descrito pocas variaciones en detalle, otras modificaciones son posibles. Las modalidades particulares descritas en detalle en la presente se proporcionan a modo de ejemplo y los propósitos de ilustración solamente, y no se destinan a ser limitantes con respecto al alcance de las reivindicaciones adjuntas, a continuación. Otros aspectos, ventajas, y modificaciones se consideran que están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones ilustrativas. Las reivindicaciones ilustrativas presentadas son representativas solamente de algunas modalidades y elementos descritos en la presente. Otras modalidades, invenciones, y elementos no reivindicados se contemplan además.

45

Reivindicaciones

1. Un implante vertebral expandible (1, 101), que comprende:
 5 al menos una superficie de cojinete que se expande lejos de un eje longitudinal central (10, 110) del implante (1, 101);
 un primer extremo del implante (20, 120) y un segundo extremo opuesto del implante (21, 121), en donde cada uno del primer extremo del implante (20, 120) y el segundo extremo del implante (21, 121) incluye una abertura o rebaje (280), y en donde el primer extremo del implante (20, 120) y el segundo extremo del implante (21, 121) se destinan a moverse uno hacia el otro durante la expansión del implante (1, 101);
 10 un miembro de retención (200) que comprende una estructura alargada que tiene un primer extremo del miembro de retención y un segundo extremo del miembro de retención, en donde cada uno del primer extremo del miembro de retención y del segundo extremo del miembro de retención se acopla a una abertura o rebaje respectivos (280) de un extremo del implante respectivo (20, 21), y en donde al menos uno del primer extremo del miembro de retención y del segundo extremo del miembro de retención comprende una pluralidad de nervaduras y ranuras correspondientes (220) entre las mismas;
 15 caracterizado por al menos un miembro de acoplamiento (281) proporcionado dentro de un rebaje (280) adyacente al primer extremo del implante (20, 120), en donde el miembro de acoplamiento (281) se ajusta dentro de una ranura de la pluralidad de ranuras (220) del miembro de retención (200);
 en donde:
 20 el rebaje (280) comprende un primer extremo del rebaje que tiene un espacio suficiente para permitir el paso del miembro de acoplamiento (281) en el mismo cuando el miembro de acoplamiento (281) se posiciona sobre una nervadura del miembro de retención (200) durante la expansión del implante (1, 101), un segundo extremo del rebaje carece de suficiente espacio para permitir el paso del miembro de acoplamiento (281) cuando el miembro de acoplamiento (281) se posiciona sobre una nervadura del miembro de retención (200); y
 25 el miembro de retención (200) retiene el implante (1, 101) en una configuración expandida al evitar la contracción del implante (1, 101) cuando se expande.
2. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la pluralidad de nervaduras y ranuras (220) circunscribe al menos parcialmente la superficie exterior del miembro de retención (200).
3. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la pluralidad de nervaduras y ranuras (220) circunscribe completamente una circunferencia de la superficie exterior del miembro de retención (200).
- 35 4. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la pluralidad de ranuras (220) se extienden hacia dentro lejos de la superficie exterior del miembro de retención (200), en donde después de la expansión del implante (1, 101), el miembro de acoplamiento (281) se mueve entre las nervaduras y ranuras (220) durante el paso del miembro de retención (200).
- 40 5. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de retención (200) es tubular y el uno o más rebajes (280) circunscriben al menos parcialmente la superficie exterior del miembro de retención (200).
- 45 6. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de retención (200) es tubular y comprende un lumen (252) configurado para permitir el paso de un material que puede fluir a través del mismo.
7. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el miembro de retención (200) comprende además una abertura (260) que permite la salida del material que puede fluir desde el lumen (252) del miembro de retención tubular (200).
- 50 8. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos uno del primer extremo del miembro de retención y el segundo extremo del miembro de retención se asocia a un expansor de implante.
- 55 9. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el expansor de implante comprende una porción proximal y una porción distal, en donde la porción distal se asocia a al menos uno del primer extremo del miembro de retención y del segundo extremo del miembro de retención del implante (1, 101).
- 60 10. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la porción proximal del expansor de implante se acopla a un miembro de inyección de un sistema de inyección.
11. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la porción proximal comprende un luer-lock (conexión de rosca), roscado, o configuración de bayoneta.

- 5
12. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la expansión del implante (1, 101) comprende el movimiento de al menos uno del primer extremo del implante (20) y del segundo extremo del implante (21) con relación al miembro de retención (200).
 13. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el material que puede fluir comprende un cemento óseo o injerto óseo.
 14. El implante expandible (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de acoplamiento (281) es una arandela.

FIG. 1A

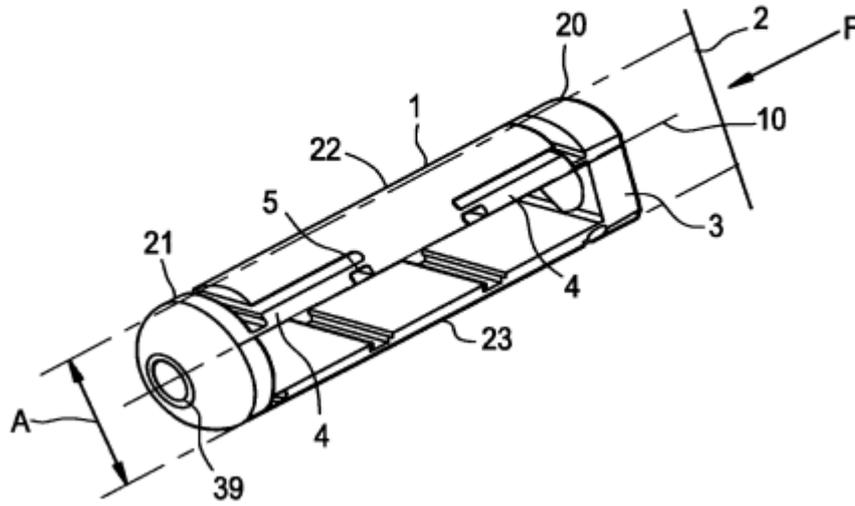


FIG. 1B

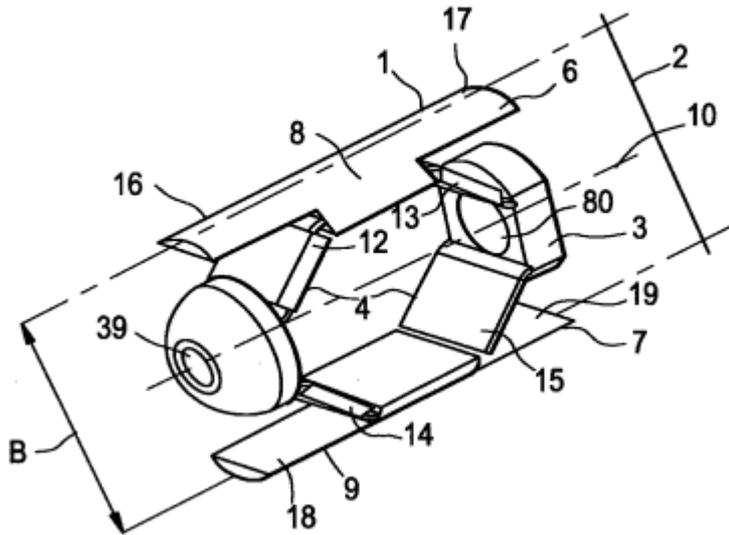


FIG. 2A

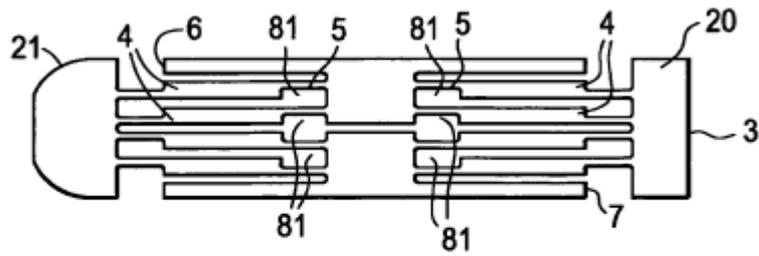


FIG. 2B

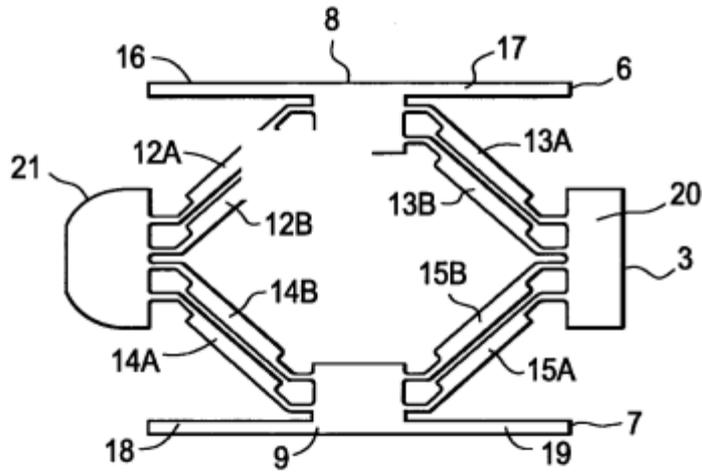


FIG. 2C

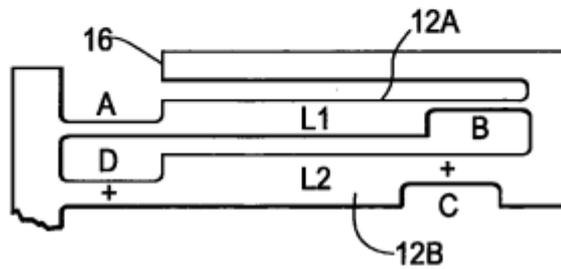


FIG. 3

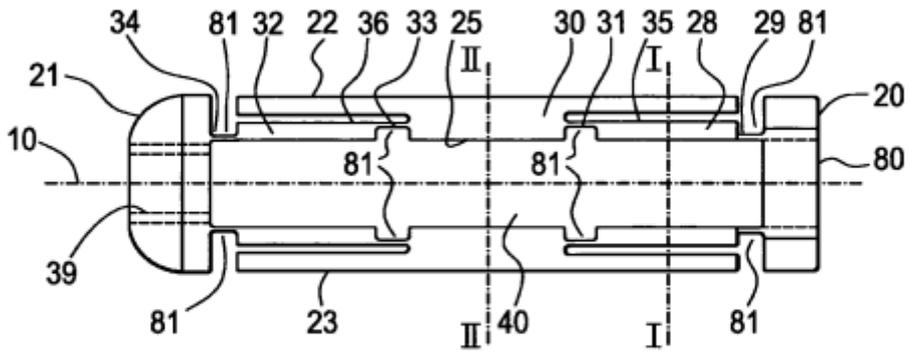


FIG. 4

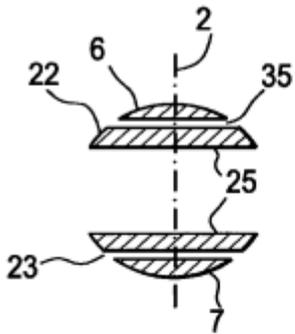


FIG. 5

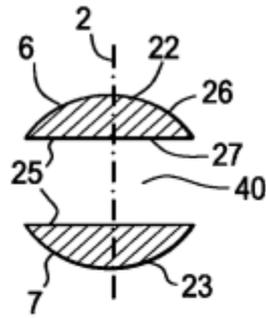


FIG. 6

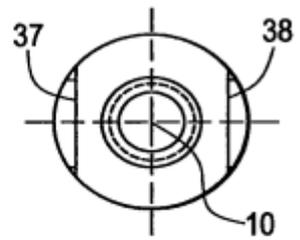


FIG. 7

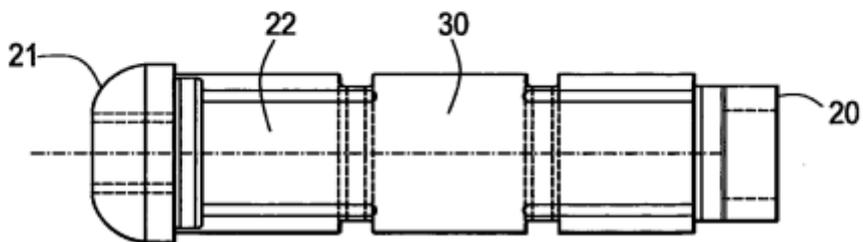


FIG. 8

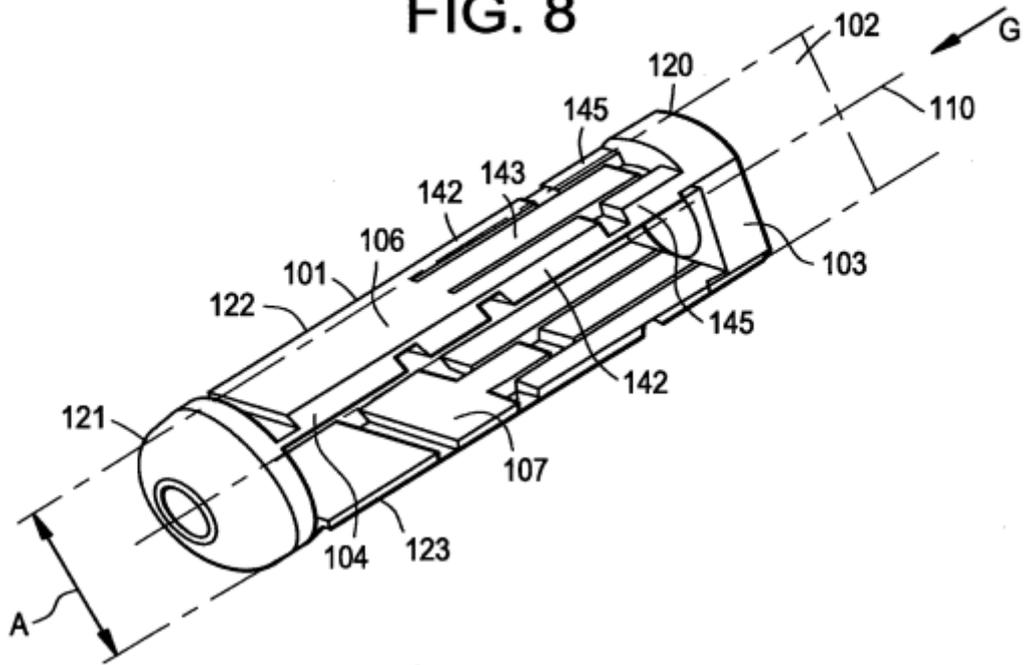


FIG. 9

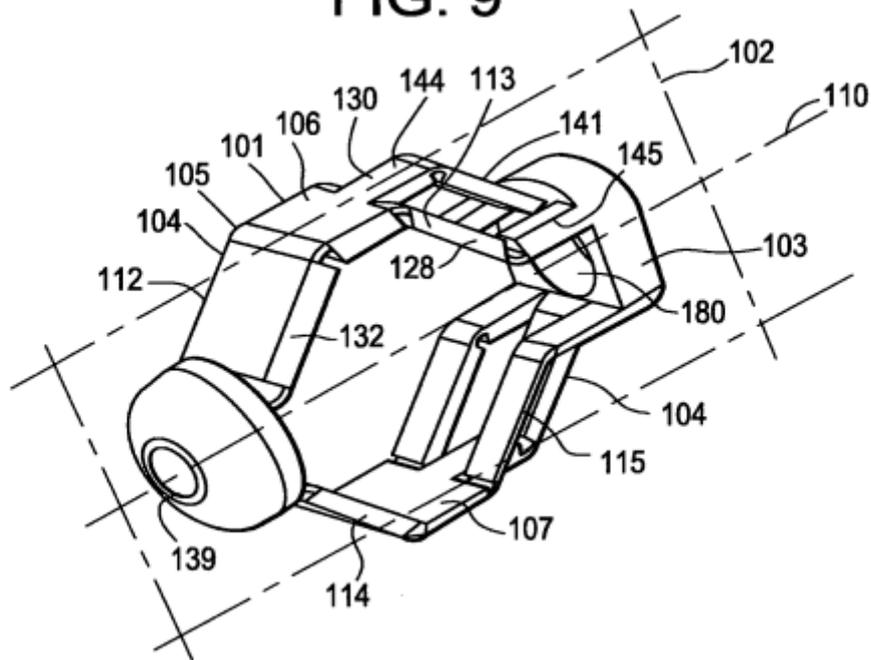


FIG. 10

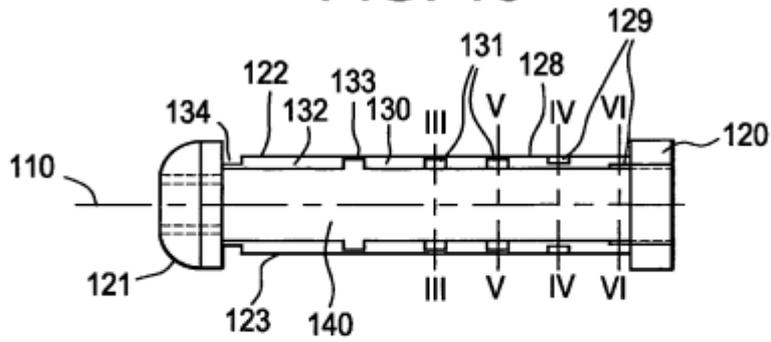


FIG. 11

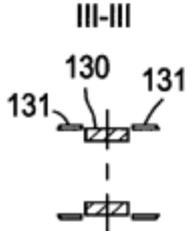


FIG. 12

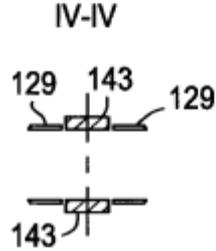


FIG. 13

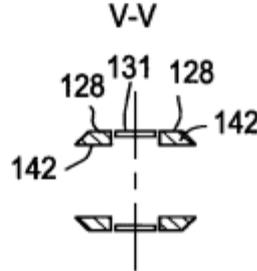


FIG. 14

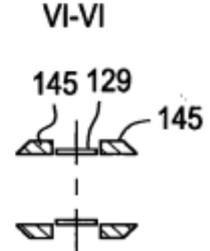


FIG. 15

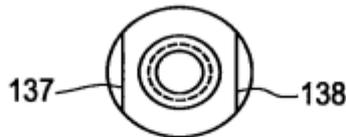
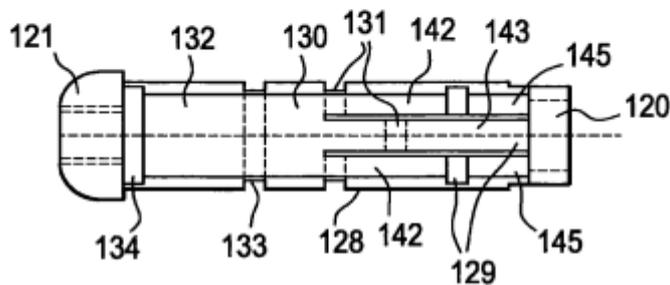


FIG. 16



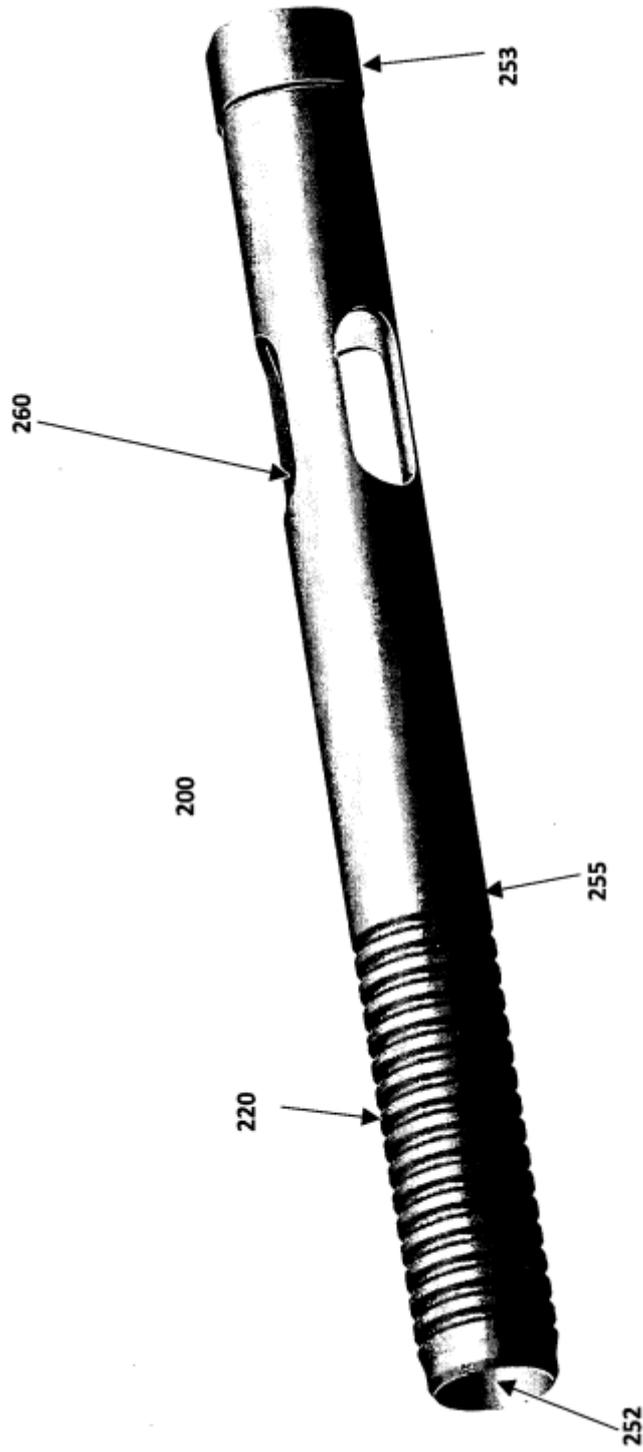


FIG. 17

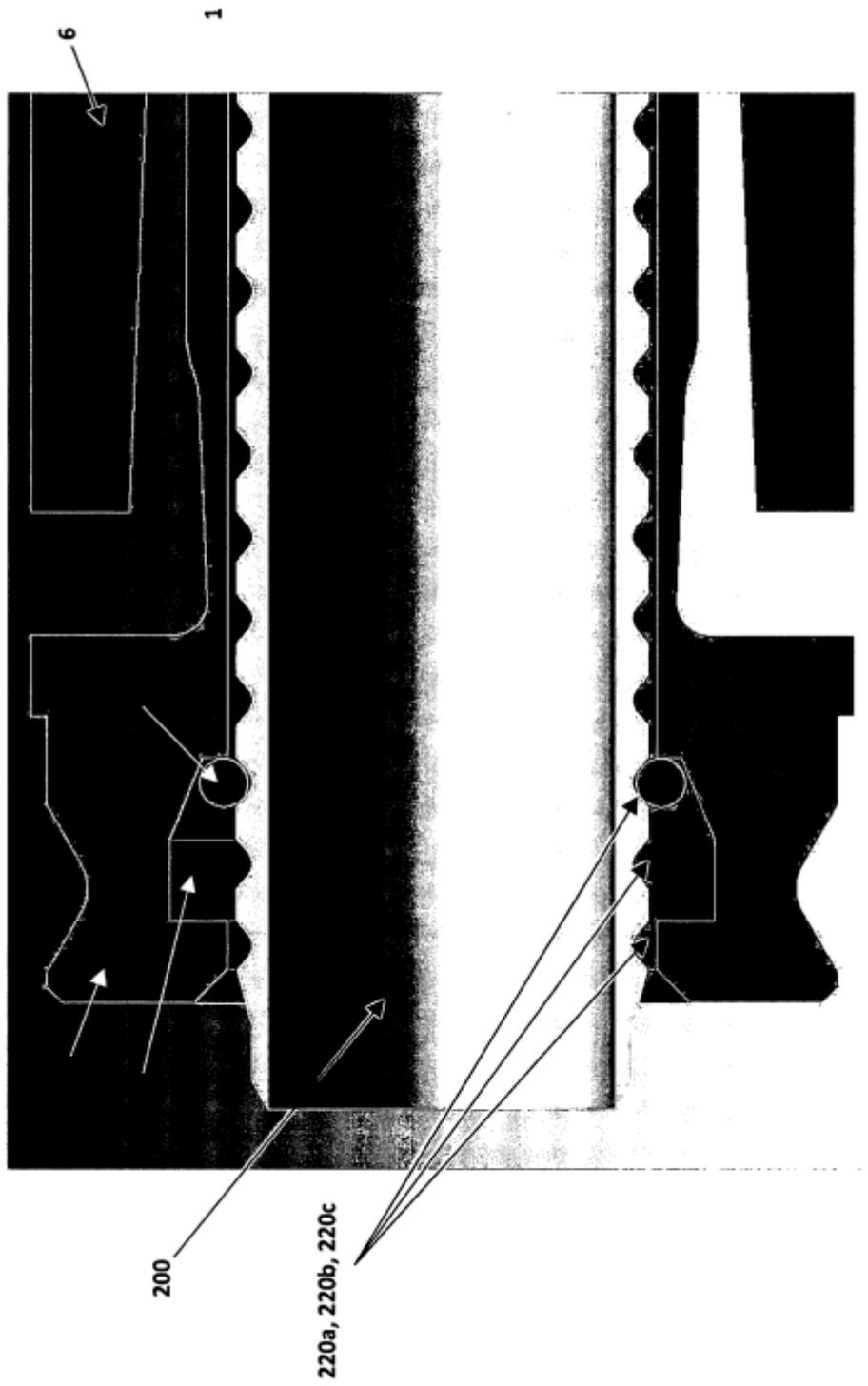


FIG. 18A

