

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 204**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2008 PCT/US2008/069561**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2009 WO09009618**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2008 E 08772484 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2019 EP 2175804**

54 Título: **Sistemas de absorción de energía mecánica implantable extraarticular**

30 Prioridad:

09.07.2007 US 775149

09.07.2007 US 775145

09.07.2007 US 775139

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.05.2019

73 Titular/es:

MOXIMED, INC. (100.0%)

46602 Landing Parkway

Fremont, CA 94539, US

72 Inventor/es:

CLIFFORD, ANTON, G.;

O'CONNELL, MARY;

MAKOWER, JOSHUA y

VECCHIOTTI, RICHARD, G.

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 714 204 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

Sistemas de absorción de energía mecánica implantable extraarticular

Antecedentes de la invención

5 La presente invención está dirigida a sistemas para tratar tejidos de un cuerpo y, más particularmente, a sistemas diseñados para reducir la energía mecánica transferida entre miembros que forman una articulación de rodilla natural.

10 Tanto los humanos como otros mamíferos pertenecen al subfilo conocido como vertebrata. La espina dorsal o la médula espinal, un caso cerebral y un esqueleto interno se considera la característica definitoria de un vertebrado. En biología, el esqueleto o sistema esquelético es el sistema biológico que proporciona apoyo físico en organismos vivos. Los sistemas esqueléticos se dividen comúnmente en tres tipos: externos (un exoesqueleto), internos (un endoesqueleto) y basados en líquidos (un esqueleto hidrostático).

15 Un sistema esquelético interno consiste en estructuras rígidas (o semirrígidas), dentro del cuerpo, movidas por el sistema muscular. Si las estructuras están mineralizadas u osificadas, como ocurre en los humanos y otros mamíferos, se les llama huesos. El cartílago es otro componente común de los sistemas esqueléticos, que soporta y complementa el esqueleto. El oído humano y la nariz están formados por cartílago. Algunos organismos tienen un esqueleto que consiste completamente en cartílago y sin ningún hueso calcificado, por ejemplo, los tiburones. Los huesos u otras estructuras rígidas están conectadas por ligamentos y conectadas al sistema muscular a través de los tendones.

20 Una articulación es la localización en la que dos o más huesos hacen contacto. Están constituidas para permitir el movimiento y proporcionar soporte mecánico, y se clasifican estructural y funcionalmente. La clasificación estructural está determinada por la forma en que los huesos se conectan entre sí, mientras que la clasificación funcional está determinada por el grado de movimiento entre los huesos articulados. En la práctica, existe una superposición significativa entre los dos tipos de clasificaciones.

25 Existen tres clasificaciones estructurales de las articulaciones, a saber, articulaciones fibrosas o inmóviles, articulaciones cartilaginosas y articulaciones sinoviales. Los huesos fibrosos/inmóviles están conectados por un tejido conectivo denso, que consiste principalmente en colágeno. Las articulaciones fibrosas se dividen en tres tipos:

- suturas que se encuentran entre los huesos del cráneo;
- sindesmosis que se encuentra entre los huesos largos del cuerpo; y
- gomfosis, que es una articulación entre la raíz de un diente y las cavidades en el maxilar o la mandíbula.

30 Los huesos cartilaginosos están conectados completamente por cartílago (también conocido como "sincondrosis"). Las articulaciones cartilaginosas permiten más movimiento entre los huesos que una articulación fibrosa, pero menos que la articulación sinovial altamente móvil. Las articulaciones sinoviales tienen un espacio entre los huesos articulados para el líquido sinovial. Esta clasificación contiene articulaciones que son las más móviles de las tres, e incluye la rodilla y el hombro. Estos se clasifican además en articulaciones de rótula, articulaciones condiloides, articulaciones en silla de montar, articulaciones de bisagra, articulaciones de pivote y articulaciones deslizantes.

40 Las articulaciones también pueden clasificarse funcionalmente, por el grado de movilidad que permiten. Las articulaciones de sinartrosis permiten poca o ninguna movilidad. Pueden clasificarse según cómo se unen los dos huesos. Es decir, las sincondrosis son articulaciones donde los dos huesos están conectados por un pedazo de cartílago. Las sinostosis son donde dos huesos que inicialmente se separan eventualmente se fusionan cuando un niño se acerca a la edad adulta. Por el contrario, las articulaciones de anfiartrosis permiten una movilidad ligera. Las dos superficies óseas en la articulación están cubiertas de cartílago hialino y unidas por hebras de fibrocartílago. La mayoría de las articulaciones de anfiartrosis son cartilaginosas.

45 Finalmente, las articulaciones con diartrosis permiten una variedad de movimientos (por ejemplo, flexión, aducción, pronación). Solo las articulaciones sinoviales son diartrodiales y se pueden dividir en seis clases: 1. esfera y cavidad, como el hombro o la cadera y el fémur; 2. bisagra - como el codo; 3. pivote, como el radio y el cúbito; 4. condiloidea (o elipsoidal), como la muñeca entre el radio y las carpas, o la rodilla; 5. silla de montar - como la articulación entre los pulgares del carpo y los metacarpianos; y 6. deslizante - tal como entre los huesos del carpo.

50 Las articulaciones sinoviales (o diartrosis, o articulaciones diartrodiales) son las articulaciones más comunes y más móviles en el cuerpo. Al igual que con todas las demás articulaciones del cuerpo, las articulaciones sinoviales logran un movimiento en el punto de contacto de los huesos articulados. Las diferencias estructurales y funcionales distinguen las articulaciones sinoviales de los otros dos tipos de articulaciones del cuerpo, siendo la principal diferencia estructural la existencia de una cavidad entre los huesos articulados y la ocupación de un fluido en esa cavidad que ayuda al movimiento. El conjunto de una diartrosis está contenido por un saco ligamentoso, la unión articular o la cápsula articular. Las superficies de los dos huesos en la articulación están cubiertas de cartílago. El

5 grosor del cartílago varía con cada articulación, y algunas veces puede ser de grosor desigual. El cartílago articular es de múltiples capas. Una capa superficial delgada proporciona una superficie lisa para que los dos huesos se deslicen uno contra el otro. De todas las capas, tiene la mayor concentración de colágeno y la menor concentración de proteoglicanos, lo que lo hace muy resistente a las tensiones de cizallamiento. Más profunda que eso es una
 10 capa intermedia, que está diseñada mecánicamente para absorber los choques y distribuir la carga de manera eficiente. La capa más profunda está altamente calcificada y ancla el cartílago articular al hueso. En las uniones donde las dos superficies no encajan perfectamente, un menisco o múltiples pliegues de fibrocartilago 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 cubre todas las superficies no cartilaginosas dentro de la cápsula articular. Se secreta líquido
 15 sinovial en la articulación, que nutre y lubrica el cartílago articular. El sinovio está separado de la cápsula por una capa de tejido celular que contiene vasos sanguíneos y nervios.

15 El cartílago es un tipo de tejido conectivo denso y, como se muestra arriba, forma una parte crítica de la funcionalidad de una articulación del cuerpo. Está compuesto por fibras de colágeno y/o fibras de elastina, y células llamadas condrocitos, todas las cuales están incrustadas en una sustancia de fondo firme con forma de gel llamada 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, entre ellas proporcionar un marco sobre el cual puede comenzar la deposición ósea y suministrar superficies lisas para el movimiento de los huesos articulados. El cartílago se encuentra en muchos lugares del cuerpo, incluidas las articulaciones, la caja torácica, la oreja, la nariz, los bronquios y entre los discos intervertebrales. Hay tres tipos principales de cartílago: hialino, elástico y fibrocartilago.

20 Los condrocitos son las únicas células que se encuentran en el cartílago. Producen y mantienen la matriz cartilaginosa. La evidencia experimental indica que las células son sensibles a su estado mecánico (tensión-deformación) y reaccionan directamente a los estímulos mecánicos. Se encontró que la respuesta biosintética de los condrocitos era sensible a la frecuencia y la amplitud de carga (Wong et al., 1999 y Kurz et al., 2001). Estudios experimentales recientes indican además que la carga excesiva y repetitiva puede inducir la muerte celular y causar
 25 daño morfológico y celular, como se observa en la enfermedad articular degenerativa (Lucchinetti et al., 2002 y Sauerland et al., 2003). Islam et al. (2002) encontraron que la presión hidrostática cíclica continua (5 MPa, 1 Hz durante 4 horas) indujo apoptosis en condrocitos humanos derivados de cartílago osteoartítico in vitro. En contraste, se encontró que la carga cíclica, de tipo fisiológico, desencadena una recuperación parcial de los aspectos morfológicos y ultraestructurales en los condrocitos articulares humanos osteoartíticos (Nerucci et al., 1999).

30 El hueso esponjoso (también conocido como trabecular o esponjoso) es un tipo de tejido óseo que también forma un aspecto importante de una articulación del cuerpo. El hueso esponjoso tiene una densidad y una fuerza bajas, pero una superficie muy alta, que llena la cavidad interna de los huesos largos. La capa externa del hueso esponjoso contiene médula ósea roja donde se produce la producción de componentes celulares de la sangre (conocida como hematopoyesis). El hueso esponjoso es también donde se encuentran la mayoría de las arterias y venas de los
 35 órganos de los huesos. El segundo tipo de tejido óseo se conoce como hueso cortical, que forma la capa externa dura de los órganos óseos.

Diversas enfermedades pueden afectar las articulaciones, una de las cuales es la artritis. La artritis es un grupo de afecciones en las que se producen daños en las articulaciones del cuerpo. La artritis es la principal causa de discapacidad en personas mayores de 65 años.

40 Hay 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 que el cuerpo se está atacando a sí mismo. La artritis séptica es causada por la infección de la articulación. La artritis gotosa es causada por la deposición de cristales de ácido úrico en la articulación que resulta en una inflamación posterior. La forma más común de artritis, la artrosis, también se conoce como enfermedad degenerativa de las articulaciones y se produce después de un traumatismo en la
 45 articulación, después de una infección de la articulación o simplemente como resultado del envejecimiento.

Desafortunadamente, todas las artritis presentan dolor. Los patrones de dolor difieren entre las artritis y la localización. La artritis reumatoide es generalmente peor en la mañana; en las primeras etapas, los pacientes a menudo no tienen síntomas después de la ducha matutina.

50 Artrosis (OA, también conocida como artritis degenerativa o enfermedad articular degenerativa, y algunas veces denominada "artrosis" u "osteoartrosis" o, en términos más coloquiales, "desgaste") es una condición en la cual la inflamación de bajo grado produce dolor en las articulaciones, causado por el desgaste del cartílago que cubre y actúa como un cojín dentro de las articulaciones. A medida que las superficies óseas están menos protegidas por el cartílago, el paciente experimenta dolor al cargar peso, incluso caminar y estar de pie. Debido a la disminución del movimiento debido al dolor, los músculos regionales pueden atrofiarse y los ligamentos pueden volverse más laxos.
 55 La OA es la forma más común de artritis.

Los principales síntomas de la osteoartritis son los dolores crónicos, que causan pérdida de movilidad y, a menudo, rigidez. El "dolor" se describe generalmente como un dolor agudo o una sensación de ardor en los músculos y tendones asociados. La OA puede causar un ruido crepitante (llamado "crepitación") cuando la articulación afectada se mueve o toca, y los pacientes pueden experimentar espasmos musculares y contracciones en los tendones.

Ocasionalmente, las articulaciones también pueden estar llenas de líquido. El clima húmedo aumenta el dolor en muchos pacientes.

5 La OA comúnmente afecta la mano, los pies, la columna vertebral y las articulaciones grandes que soportan peso, como las caderas y las rodillas, aunque en teoría, cualquier articulación del cuerpo puede verse afectada. A medida que avanza la OA, las articulaciones afectadas parecen más grandes, rígidas y dolorosas, y generalmente se sienten peor, cuanto más se usan y cargan a lo largo del día, lo que lo distingue de la artritis reumatoide. Con la progresión en la OA, el cartílago pierde sus propiedades viscoelásticas y su capacidad para absorber la carga.

10 En términos generales, el proceso de artrosis clínica detectable es irreversible y el tratamiento típico consiste en medicamentos u otras intervenciones que pueden reducir el dolor de la OA y, por lo tanto, mejorar la función de la articulación. Según un artículo titulado Enfoques Quirúrgicos para la osteoartritis realizado por Klaus-Peter Günther, MD, durante las últimas décadas, se han 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). Los diferentes enfoques incluyen la preservación o restauración de las superficies articulares, el reemplazo total de la articulación con implantes artificiales y las artrodesis.

15 Las artrodesis se describen como alternativas razonables para el tratamiento de la OA de las articulaciones pequeñas de manos y pies, así como los trastornos degenerativos de la columna vertebral, pero se consideraron raras veces indicadas en articulaciones grandes que soportan peso, como la rodilla debido a un deterioro funcional de la marcha, problemas estéticos y otros efectos secundarios. El reemplazo articular total se caracterizó como un tratamiento extremadamente eficaz para la enfermedad articular grave. Además, las modalidades de tratamiento de preservación conjunta desarrolladas recientemente se identificaron por tener un potencial para estimular la formación de una nueva superficie articular en el futuro. Sin embargo, se llegó a la conclusión de que tales técnicas actualmente no restauran de manera predecible una superficie articular duradera en una articulación osteoartrítica. Por lo tanto, la corrección de anomalías mecánicas por osteotomía y desbridamiento de articulaciones todavía se consideran opciones de tratamiento en muchos pacientes. Además, los pacientes con mala alineación de las extremidades, inestabilidad y causas intraarticulares de disfunción mecánica pueden beneficiarse de una osteotomía para aliviar el dolor. El objetivo es la transferencia de fuerzas de soporte de peso de las partes artríticas a ubicaciones más sanas de una articulación.

30 El reemplazo articular es una de las operaciones más comunes y exitosas en la cirugía ortopédica moderna. Consiste en reemplazar las partes dolorosas, artríticas, desgastadas o enfermas de la articulación con superficies artificiales de manera que permita el movimiento de las articulaciones. Tales procedimientos son un tratamiento de último recurso ya que son altamente invasivos y requieren períodos sustanciales de recuperación. El reemplazo de la articulación a veces se llama reemplazo total de la articulación, lo que indica que se reemplazan todas las superficies de la articulación. Esto contrasta con la hemiartroplastia (media artroplastia) en la cual solo se reemplaza la superficie de la articulación de un hueso y la artroplastia unincompartimental en la que ambas superficies de la rodilla, por ejemplo, se reemplazan, pero solo en el lado interno o externo, no en ambas. Por lo tanto, la artroplastia como un término general, es un procedimiento operatorio de cirugía ortopédica realizado, en el cual la superficie articular artrítica o disfuncional se reemplaza con algo mejor o mediante la remodelación o realineamiento de la articulación mediante osteotomía o algún otro procedimiento. Estos procedimientos también se caracterizan por tiempos de recuperación relativamente largos y sus procedimientos altamente invasivos. Las terapias actualmente disponibles no son condoprotectoras. Anteriormente, una forma popular de artroplastia era la artroplastia interposicional con interposición de algún otro tejido como piel, músculo o tendón para mantener separadas las superficies inflamatorias o artroplastia por escisión en la cual se retiraban la superficie de la articulación y el hueso, dejando tejido cicatricial para llenar el espacio. Otras formas de artroplastia incluyen la artroplastia resección(al), artroplastia de revestimiento, artroplastia de molde, artroplastia de copa, artroplastia de reemplazo de silicona, etc. La osteotomía para restaurar o modificar la congruencia de la articulación también es una artroplastia.

45 La osteotomía es un procedimiento quirúrgico relacionado que implica el corte de hueso para mejorar la alineación. El objetivo de la osteotomía es aliviar el dolor al igualar las fuerzas en la articulación y aumentar la vida útil de la articulación. Este procedimiento se usa a menudo en pacientes más jóvenes, más activos o más pesados. La osteotomía tibial alta (OTC) se asocia con una disminución del dolor y una mejor función. Sin embargo, la (OTC) no aborda la inestabilidad de los ligamentos, solo la alineación mecánica. La (OTC) se asocia con buenos resultados tempranos, pero los resultados se deterioran con el tiempo.

55 Otros enfoques para tratar la osteoartritis implican 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 la superficie de una articulación permanece descargada durante períodos apreciables de tiempo, el cartílago tiende a ablandarse y debilitarse. Además, como con la mayoría de los materiales que experimentan cargas estructurales, particularmente cargas estructurales cíclicas, tanto el hueso como el cartílago comienzan a mostrar signos de falla en cargas que están por debajo de su resistencia máxima. Sin embargo, el cartílago y el hueso tienen cierta capacidad para repararse a sí mismos. También hay un nivel de carga en el cual el esqueleto fallará catastróficamente. En consecuencia, se ha llegado a la conclusión de que el tratamiento de la osteoartritis y otras afecciones se ve gravemente obstaculizado cuando un cirujano no puede controlar y prescribir con precisión los niveles de carga articular. Además, la investigación de curación ósea ha demostrado que cierta estimulación

mecánica puede mejorar la respuesta de curación y es probable que el régimen óptimo para un injerto o construcción de cartílago/hueso implique diferentes niveles de carga a lo largo del tiempo, por ejemplo, durante un programa de tratamiento particular. Por lo tanto, se ha identificado la necesidad de dispositivos que faciliten el control de la carga en una articulación sometida a tratamiento o terapia, para permitir así el uso de la articulación dentro de una zona de carga saludable.

Ciertos otros enfoques para tratar la osteoartritis contemplan dispositivos externos como aparatos ortopédicos 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. Varios de estos enfoques han tenido cierto éxito en el alivio del dolor, pero sufren el cumplimiento del paciente o carecen de la capacidad de facilitar y apoyar el movimiento natural y la función 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 lo tanto, cada individuo tiene su propio conjunto único de problemas para abordar. Por lo tanto, los enfoques mecánicos para tratar la osteoartritis han tenido aplicaciones limitadas.

Los enfoques anteriores para tratar la osteoartritis también han sido negligentes al reconocer todas las funciones básicas de las diversas estructuras de una articulación en combinación con su movimiento único. Es decir, además de abordar las cargas en la articulación y en el movimiento de la articulación, no ha habido un enfoque que también reconozca las funciones de amortiguación y absorción de energía de la anatomía, y tome un enfoque mínimamente invasivo en la implementación de soluciones. Los dispositivos anteriores diseñados para reducir la carga transferida por la articulación natural típicamente describen sistemas de cuerpos rígidos que son incompresibles. La energía mecánica es el producto de la fuerza (F) y las distancias de desplazamiento de una masa dada (es decir, $E=Fx_s$, para una masa M determinada). Estos sistemas tienen desplazamiento cero dentro de su cuerpo de trabajo ($s=0$). Como no hay desplazamiento dentro del dispositivo, es razonable decir que no hay almacenamiento o absorción de energía en el dispositivo. Tales dispositivos actúan para transferir y no absorber energía de la articulación. En contraste, la articulación natural no es un cuerpo rígido, sino que se compone de elementos de diferentes características de cumplimiento, como hueso, cartílago, líquido sinovial, músculos, tendones, ligamentos, etc., como se describió anteriormente. Estos elementos dinámicos actúan tanto para transferir como para absorber energía sobre la articulación. Por ejemplo, el cartílago se comprime bajo la fuerza aplicada y, por lo tanto, el producto resultante del desplazamiento de la fuerza representa la energía absorbida por el cartílago. Además, el cartílago tiene un comportamiento de desplazamiento de fuerza no lineal y se considera viscoelástico. Dichos sistemas no solo absorben y almacenan, sino que, además, actúan para disipar la energía. La publicación de Estados Unidos Pat. No. 6,540,708 describe un refuerzo para la rodilla, que comprende un componente femoral y un componente tibial, ambos componentes unidos a través de un miembro de montaje en donde se aloja un miembro elástico, como un resorte, para desviar el miembro de la articulación tibial hacia el miembro de la articulación femoral.

Por lo tanto, lo que se necesita y que hasta ahora carece de intentos anteriores para tratar el dolor articular es un dispositivo de implante que aborde tanto el movimiento de la articulación como las cargas variables, así como las fuerzas de amortiguación y la absorción de energía que proporciona una articulación articulada.

La presente invención satisface estas y otras necesidades.

Resumen de la invención

Brevemente y en términos generales, la presente invención se dirige hacia un implante como se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes 2-9. También se describe un método para tratar componentes del cuerpo enfermos o mal alineados, así como métodos y dispositivos para tratar y preservar las articulaciones del cuerpo.

En una aproximación a un método de implantación de dispositivos, se realiza una sesión preoperatoria para evaluar la necesidad en una articulación y mapear la articulación de los miembros que forman la articulación. Los sitios de fijación también se evalúan antes de la operación. Durante la intervención quirúrgica, se identifica una primera ubicación de un punto de rotación a lo largo de un primer miembro de una articulación. A continuación, se accede a un área próxima a la primera ubicación del enlace de pivote y se fija un primer componente de base sobre el primer miembro de manera que mantiene el uso de la primera ubicación del punto de rotación. Luego se identifica una segunda ubicación del punto de rotación a lo largo de un segundo miembro de una articulación y se obtiene acceso quirúrgico cerca de la segunda ubicación del punto de rotación. Posteriormente, un segundo componente de base se fija a lo largo del segundo miembro mientras se mantiene el uso de la segunda ubicación del punto de rotación. Se proporciona un canal subcutáneo entre las ubicaciones del primer y segundo punto de rotación y se inserta un manipulador de energía dentro del canal. El manipulador de energía se monta después en las bases. Se coloca una barrera de tejido alrededor del manipulador de energía para proteger la anatomía de la articulación.

En un método contemplado, el conjunto de manipulación de energía de la presente invención puede configurarse inicialmente para descargar o manipular cargas en un grado deseado, y luego modificarse a medida que se determinen o cambien mejor las necesidades del paciente. En consecuencia, se contemplan alteraciones postoperatorias. A este respecto, también se contempla que no haya una descarga inicial o manipulación de la carga hasta que el sitio de intervención se cure y el dispositivo esté firmemente implantado. Además, a medida que

cambian las necesidades, el método puede implicar la eliminación o el reemplazo de uno o más componentes del conjunto de manipulación de energía. Además, se pueden emplear diversos grados de enfoques no invasivos, como es práctico para un procedimiento de intervención dado.

5 En un aspecto del tratamiento y preservación de las articulaciones corporales, la presente divulgación se realiza en métodos y dispositivos implantados debajo de la piel del paciente para aliviar el dolor articular que no requiere la modificación del cartílago articular. En un aspecto preferido, el dispositivo se implanta debajo de la piel del paciente, pero fuera de la cápsula articular. En un aspecto particular, el dolor articular es causado por la osteoartritis.

10 En una realización, la presente divulgación aborda el dolor asociado con la enfermedad articular y la mala alineación. En las realizaciones contempladas actualmente, se toma un enfoque mínimamente invasivo para aliviar el dolor mientras se conserva el movimiento completo de los huesos que forman una articulación. Los dispositivos de la presente invención logran uno o más de: absorber energía durante la marcha normal, reducir la carga en al menos una parte de la articulación natural, transferir o desviar la carga, amortiguar la energía y compartir o redistribuir la carga. Además, tanto la absorción de energía como la absorción de impactos se consideran al efectuar tales manipulaciones de carga. Además, la anatomía particular de un paciente se considera en los enfoques contemplados en que las cargas en las partes deseadas de la anatomía se manipulen sin sobrecargar las superficies sanas. Se cree que el empleo de los enfoques de la presente divulgación puede retardar la progresión de la enfermedad que afecta a la articulación y puede mejorar aún más la alineación, la estabilidad o el soporte o mejorar la función del ligamento colateral medial (LMC) o del ligamento colateral lateral (LCL).

20 En una realización preferida, la presente descripción agrega un absorbedor de energía a la articulación para reducir la energía transferida a través de la articulación natural.

La presente divulgación se puede usar de manera unilateral, bilateral o multirral alrededor de una articulación corporal.

25 La presente divulgación tiene la capacidad de absorber energía además de transferir energía desde la articulación. La realización más simple incorpora un resorte elástico lineal. La absorción de energía del resorte se puede expresar como el producto de la fuerza y el desplazamiento. Además de un elemento de resorte lineal, se pueden emplear miembros de resorte no lineales para alterar el comportamiento de absorción de energía en las mismas condiciones de carga o desplazamiento. Aunque los resortes reales se usan para mostrar varias realizaciones de la presente invención, estos elementos también podrían sustituirse con un material u otro dispositivo con características similares a resortes (por ejemplo, un miembro elastomérico). Tales elastómeros incluyen poliuretanos termoplásticos tales como Tecoflex, Tecothane, Tecoplast, Carboteno, Chronthane y ChronoFlex (grados AR, C, AL). Además, también se pueden emplear materiales tales como Pebax, C-flex, Pellathane y silicona y espuma de silicona.

30 En otras realizaciones, los sistemas de resorte se pueden acoplar con dispositivos de amortiguación tales como macetas de tablero. En estas realizaciones, el elemento de resorte es un dispositivo de almacenamiento o absorbente, mientras que el salpicadero actúa para disipar la energía del resorte. Dichas realizaciones alteran la velocidad de desplazamiento del resorte, lo que altera el comportamiento de absorción de energía. Aunque se utilizan dispositivos de amortiguación más tradicionales para mostrar varias realizaciones de la presente invención, estos elementos también podrían sustituirse por un material u otro dispositivo con características de amortiguación (por ejemplo, una esponja de poro pequeño).

40 Las operaciones de estas realizaciones y los sistemas rígidos de la técnica anterior se pueden describir gráficamente utilizando diagramas de fuerza en función del desplazamiento (la masa se supone constante). Por lo tanto, un sistema de cuerpo rígido que no permite ningún desplazamiento, ninguna energía absorbida por el dispositivo se puede comparar con un sistema de resorte lineal simple de la presente invención donde la energía se absorbe en proporción a una constante del resorte (es decir, la rigidez del resorte), así como a los sistemas de combinación de resorte y amortiguador en los que la energía absorbida es una función de la constante del resorte y del amortiguador.

45 Un aspecto beneficioso particular de los sistemas de absorción de energía de la presente invención es que son capaces de absorber una cantidad constante de energía de la articulación independientemente de la cinemática de la articulación o las condiciones de carga. En contraste, los sistemas de cuerpo rígido de la técnica anterior (tales como un sistema de levas) se basan en que el médico separa (es decir, distrae) la articulación natural a una distancia dada en el estado descargado y une el sistema de cuerpo rígido. El sistema de cuerpo rígido mantiene esta distancia/distracción a lo largo del ciclo de la marcha y a través de la flexión de la articulación. Para mantener esta distracción, el cuerpo rígido debe transferir una amplia gama de fuerzas directamente dependiendo de la cinemática de la articulación.

50 Otro aspecto particularmente beneficioso del sistema de absorción de energía de la presente invención es que el sistema de absorción puede diseñarse para absorber, disipar y/o transferir energía a diferentes velocidades o posiciones en el ciclo de la marcha, permitiendo así la personalización del sistema a la necesidad específica. Teniendo en cuenta la articulación de la rodilla a modo de ejemplo, si un sistema de resortes se acopla a un amortiguador para crear un cuerpo viscoelástico, el sistema puede diseñarse para absorber cargas de impacto

repentino severo (como saltar) y disipar estas cargas después del evento de impacto. Este modo de operación es similar al papel natural del cartílago. A la inversa, el sistema puede diseñarse para comportarse principalmente como una unidad de transferencia de energía durante altas tasas de movimiento de la rodilla (por ejemplo, esprín/correr) pero actuar como un absorbente de energía durante velocidades normales de movimiento (por ejemplo, caminar).

5 Otro aspecto particularmente beneficioso del sistema de absorción de energía de la presente invención es que el sistema de absorción también puede ajustarse para que se produzca en puntos particulares de la marcha o el ciclo de flexión dependiendo del estado de la enfermedad. Por ejemplo, un individuo con carga concentrada en el golpe del talón solo puede requerir absorción en esta fase del movimiento de la rodilla, por lo que el sistema puede ajustarse para actuar solo durante esta región del ciclo de la marcha. Alternativamente, un individuo puede tener una
10 pérdida focal de cartílago en la cara posterior del cóndilo femoral, por lo que subir o arrodillarse se vuelve doloroso o problemático. En este escenario, el sistema se ajustaría para absorber la energía en las posiciones cinemáticas necesarias y, por lo tanto, mantener la transferencia de energía de la rodilla normal fuera del soporte de las ubicaciones enfermas.

15 En otro aspecto beneficioso de la presente invención, los componentes del sistema están diseñados para ser removidos fácilmente y, si es necesario, reemplazarlos, mientras que otros están destinados a una fijación permanente. Los componentes permanentes son componentes de base de fijación que pueden tener superficies que favorecen el crecimiento óseo y son responsables de la fijación del sistema a la estructura esquelética. Los componentes extraíbles incluyen los elementos móviles del sistema, tales como los miembros de manipulación de energía y/o los pivotes o rótulas.

20 Se pueden tratar varias articulaciones del cuerpo empleando los sistemas y métodos de la presente divulgación. En particular, los huesos articulados involucrados en las articulaciones sinoviales pueden beneficiarse de la presente divulgación. En consecuencia, se contemplan aplicaciones a las articulaciones en la rodilla, tobillo, hombro, cadera, mano y muñeca. Además, la presente divulgación puede tener aplicaciones en el tratamiento de articulaciones cartilagosas, como las que se encuentran en la columna vertebral.

25 En un aspecto adicional, la presente divulgación busca lograr una reducción de la energía o de la carga del 1 al 40% mientras se mantiene el movimiento completo de las partes del cuerpo. Se ha postulado que una reducción de energía o carga de 5 a 20% es deseable en ciertas circunstancias para lograr el alivio del dolor sin acercarse al blindaje de carga no deseado. Los dispositivos de la presente invención proporcionan además una mayor manipulación de la energía durante las uniones de las cargas más altas colocadas entre las partes del cuerpo, así
30 como una menor manipulación de la energía cuando disminuyen las cargas entre los miembros. De esta manera, la presente invención complementa la acción de partes del cuerpo como las que se encuentran en las articulaciones.

En algunas articulaciones, es deseable que el 100% de la energía sea absorbida por el (los) dispositivo(s), tales articulaciones pueden ser aquellas en las manos o en la extremidad superior. En tales casos, puede ser deseable tener los dispositivos colocados bilateralmente en ambos lados de la articulación. En la extremidad inferior, en casos
35 graves, se puede lograr una absorción de energía del 100%, sin embargo, esto puede exponer al dispositivo a un mayor desgaste y una vida más corta. Algunos pacientes pueden aceptar esto si el dispositivo puede superar al paciente durante un período difícil y se reemplaza o extrae fácilmente sin afectar la capacidad de los pacientes de recibir un reemplazo total de la articulación más adelante.

40 En otra realización de la presente descripción, se implanta un dispositivo de absorción de energía en una articulación enferma para restaurar la carga cíclica, de tipo fisiológico, protegiendo así los condrocitos de la apoptosis inducida por la carga.

En otra realización más de la presente descripción, se implanta un dispositivo de absorción de energía en una articulación enferma para facilitar al menos una recuperación parcial de los aspectos morfológicos y ultraestructurales en los condrocitos articulares osteoarthríticos.

45 En otra realización de la presente descripción, un dispositivo de absorción de energía se implanta de forma complementaria con un procedimiento de reparación de cartílago como mosaicoplastia, transferencia de aloinjerto osteocondral, implantación de condrocitos autólogos o microfractura. Dicho procedimiento complementario permitiría regímenes de rehabilitación menos estrictos, a la vez que protegería el injerto y lo estimularía con el movimiento apropiado.

50 En otra realización de la presente descripción, un dispositivo de absorción de energía se implanta junto con una prótesis de reemplazo de articulación unicompartimental o una prótesis de reemplazo de articulación total. Dicho procedimiento de combinación reducirá las tasas de desgaste al reducir las cargas y las fuerzas de contacto entre las superficies de la prótesis articular.

55 La ubicación del punto de rotación del miembro de manipulación de energía en el fémur está determinada en parte por el mecanismo del dispositivo. Los inventores de la presente divulgación han descubierto regiones en el condilo femoral en las que un punto de rotación en el dispositivo con respecto a un punto de rotación tibial a lo largo de una línea normal al suelo desde el punto de rotación femoral tendrá un desplazamiento mínimo, alargamiento del

dispositivo o acortamiento del dispositivo a medida que la articulación se mueve de la extensión completa a la flexión. Por lo tanto, si el dispositivo deseado debe funcionar por alargamiento, su punto de rotación se ubicará en la región apropiada. A la inversa, si el dispositivo deseado va a funcionar por compresión, su punto de rotación se ubicará en una región apropiada diferente.

5 En una realización específica, la presente divulgación se realiza en un dispositivo que utiliza un elemento, o
 elementos que funcionan como una unidad, que responde a la presión o cambios en el alargamiento. En una
 aplicación a una articulación de rodilla, este dispositivo forma un resorte de flexión que debe abarcar la articulación
 tibiofemoral y anclarse en la tibia y el fémur. Además, el dispositivo se utiliza para asumir parte de la carga
 10 experimentada por las superficies articulares de la articulación tibiofemoral, descargando así la articulación. En una
 realización, el dispositivo está diseñado para descargar la articulación durante la extensión de la rodilla. La descarga
 en esta fase se rige por la compresión del dispositivo: el aumento de los rendimientos de compresión aumenta la
 descarga de la articulación. El dispositivo está anclado en una posición que garantiza el alargamiento del dispositivo
 como resultado de la flexión de la rodilla. A medida que la rodilla se mueve hacia la flexión, el dispositivo no está
 15 comprimido y causará poca o ninguna descarga de la articulación. El dispositivo puede tener otras características
 que aseguren la alineación correcta del dispositivo y eviten el pandeo, ya que el dispositivo pasa a un estado
 comprimido. El dispositivo también puede configurarse para proporcionar descarga durante la flexión.

En otro enfoque específico, se incorpora un conjunto de acoplamiento de leva que utiliza elementos de contacto, al
 menos uno de los cuales tiene una superficie de contacto excéntrica. El elemento, o elementos, que poseen la
 superficie excéntrica definen una leva. De nuevo en una aplicación a la articulación de la rodilla, un elemento está
 20 anclado al fémur y el otro a la tibia. Implantado, el dispositivo abarcará la articulación tibiofemoral. El grado, la
 duración y la instancia del contacto elemental están dictados por el perfil del elemento o elementos de la leva. En
 una realización, la leva está diseñada para causar una mayor tensión de contacto entre los elementos del dispositivo
 que abarcan la articulación cuando la rodilla está en extensión. Durante los casos de mayor tensión de contacto, la
 energía normal experimentada por las superficies articulares de la articulación tibiofemoral será absorbida y
 25 asumida, en parte, por el dispositivo. Durante los casos de flexión de la rodilla, el perfil de la leva asegurará un poco
 o ningún acoplamiento que lleve a la descarga de la articulación. Por lo tanto, la cantidad de absorción de energía
 será controlada por un elemento de resorte que respalda el elemento de leva. El elemento de resorte se puede
 ajustar, o intercambiar, para ajustar la cantidad de absorción de energía a través de la articulación.

En otro enfoque específico, se emplea un conjunto de soporte segmentado para abordar las necesidades conjuntas.
 Este concepto utiliza múltiples elementos que se alinean para proporcionar soporte columnar en las fases deseadas
 30 del movimiento de la rodilla. En una aplicación, el dispositivo está diseñado para proporcionar soporte columnar
 durante las fases de la extensión de la rodilla. Es decir, cada elemento está restringido por el elemento adyacente de
 una manera variable: menos restringido durante los estados de elongación y más restringido durante los estados de
 compresión. La restricción de movimiento variable, o la tolerancia que aumenta con el alargamiento, está diseñada
 35 de modo que el efecto acumulativo es acomodar el movimiento complejo de la articulación tibiofemoral, por ejemplo,
 cuando pasa de la extensión a la flexión. El dispositivo está anclado, a través de los componentes de montaje, de
 una manera que dicta el alargamiento del dispositivo durante la flexión de la rodilla y la compresión del dispositivo
 durante la extensión de la rodilla. Durante el estado de compresión del dispositivo, el dispositivo experimentará parte
 40 de la energía que normalmente adquieren las superficies articulares de la articulación tibiofemoral, lo que reduce la
 energía absorbida por la articulación en una cantidad deseada. La cantidad de absorción de energía se puede
 ajustar, a través de los componentes de montaje, a una cantidad deseada y medible. El conjunto se adaptará a la
 transición de un estado descargado a un estado cargado mediante el uso de elementos, que poseen características
 de resorte o de amortiguamiento, ya sea en los componentes de montaje del dispositivo o entre las superficies de
 contacto de los elementos del dispositivo.

45 En un enfoque adicional, la divulgación se realiza en un conjunto de soporte de pistón. Este enfoque emplea un
 mecanismo de pistón con resorte para absorber la energía que normalmente experimenta la articulación anatómica.
 El pistón se compone de un miembro o varilla axialmente móvil que se mueve en una trayectoria definida.
 Dependiendo de la posición axial de la varilla, un resorte compresible está enganchado, transfiriendo la carga a
 50 través del mecanismo. Cuando el resorte no está enganchado, no se produce absorción o transferencia de carga. El
 dispositivo puede utilizar elementos rígidos y coaxiales que viajan entre sí. La transferencia de carga y la absorción
 de energía ocurren cuando el resorte está enganchado. Por ejemplo, para que este sistema funcione sin obstaculizar
 el rango de movimiento de la rodilla, los puntos de fijación o de unión entre el hueso y el mecanismo del pistón
 pueden girar libremente sobre un eje (posiblemente varios ejes). Además, el pistón es capaz de girar alrededor de
 su eje longitudinal para facilitar la rotación a lo largo del eje de la articulación anatómica.

55 La divulgación también incluye un procedimiento por etapas. En este aspecto, el sistema de absorción de energía se
 compone de componentes de base de fijación permanente y absorción de energía removible. Los componentes de
 la base de fijación permanente incorporan un promotor de crecimiento óseo en su superficie de contacto con el
 hueso (por ejemplo, superficie porosa, recubrimiento de fosfato de calcio, superficie texturada, etc.). Es importante
 estimular esta interfaz utilizando cargas moderadas para garantizar la creación de una interfaz ósea, sin embargo, la
 60 sobrecarga prematura de la interfaz puede prevenir el crecimiento del hueso. Para facilitar el crecimiento óseo
 interno, es posible que el sistema se implante en un modo de operación mediante el cual esté absorbiendo

pequeñas cantidades de carga para crear una condición de carga moderada en la interfaz. Un procedimiento simple posterior se completará en el momento adecuado posterior a la implantación para ajustar la configuración de absorción de energía para absorber mayores cantidades de carga.

- 5 En un aspecto particular, la navegación tridimensional (3D) se emplea para lograr la colocación de una articulación periarticular. La articulación en cuestión se escanea con puntos de referencia naturales o agregados utilizando CT, MRI u otras técnicas de imagen remota. Estos datos se imputan en un software de navegación en 3D y un sistema de seguimiento. La tecnología Tracker podría emplear imágenes de RF, ópticas o electromagnéticas. Además, el rastreador puede ser autoalimentado o puede ser pasivo. En combinación con una herramienta de referencia, el rastreador facilita la colocación precisa de un sistema de manipulación de energía en la articulación objetivo.
- 10 La divulgación también contempla el suministro intraarticular de medicamentos en combinación con la energía de la articulación y la manipulación de la carga. En un enfoque contemplado, un dispositivo de liberación de fármaco se carga con un fármaco y un portador de fármaco de liberación sostenida, y se coloca en un área objetivo dentro o cerca de una articulación enferma o desalineada, tal como en o en el dispositivo de la presente invención. También se contemplan diversos fármacos y mecanismos de liberación sostenida.
- 15 Además, en ciertos aspectos, la divulgación también contempla el uso de sensores para proporcionar información sobre el rendimiento. Por ejemplo, los sensores de presión se pueden colocar dentro o adyacentes al dispositivo o la anatomía para indicar aspectos de la función y las cargas. Los sensores en el implante pueden permitir la telemetría no invasiva y la captura de información sobre el movimiento de la articulación. Se puede usar la telemetría para controlar varias configuraciones en el dispositivo.
- 20 La divulgación también contempla que los componentes son compatibles con las técnicas de diagnóstico conjunto, como la resonancia magnética y la tomografía computarizada.

Además, la divulgación contempla el ajuste percutáneo postoperatorio y el ajuste de las características del implante en respuesta a la retroalimentación del paciente. Puede ser deseable detectar la tensión interna y/o el ajuste de amortiguación del dispositivo mientras se accede a él de forma percutánea o alternativamente, tener esas características fácilmente detectables utilizando rayos X u otra modalidad no invasiva, como la ecografía.

25 En un enfoque contemplado, un eje del núcleo del conjunto de manipulación de energía puede ser acanalado como un trinquete sobre el cual está configurado un pistón móvil montado en un collar equipado con un par de botones espaciados. La depresión de los botones hace que la estructura complementaria en el interior del collar se desenganche de las nervaduras del eje del núcleo para que se puedan hacer ajustes. El conjunto se puede configurar adicionalmente para que el ajuste se pueda hacer solo cuando la articulación está en flexión y solo cuando ambos botones se presionan deliberadamente.

Otro aspecto de algunas realizaciones de la presente divulgación es encerrar al menos una parte del dispositivo de manipulación de energía en una funda. La funda permite que los tendones y los tejidos blandos eviten la abrasión por la presencia del implante en esa región durante el movimiento. Al permitir que el tejido forme una cápsula alrededor de la funda del implante, el tejido se reforzará y se reducirá la probabilidad de erosión. La funda también permite una fácil sustitución, en algunas realizaciones, de los componentes del enlace porque pueden insertarse en la funda una vez que se retiran los componentes originales sin causar ninguna interrupción adicional del tejido.

Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Las únicas figuras que representan la invención reivindicada son las figuras 15 y 16.

La figura 1 es una vista frontal, que representa las fuerzas normales que existen en una articulación;

45 la figura 2 es una vista frontal, que representa un conjunto de manipulación de energía incorporado en la articulación mostrada en la figura 1;

La figura 3 es una vista frontal, que representa el efecto que tiene un conjunto de manipulación de energía de la presente invención sobre la articulación mostrada en las figuras 1 y 2;

La figura 4 es un gráfico, que ilustra las características energéticas de una estructura rígida de la técnica anterior aplicada a través de una articulación;

50 La figura 5 es un gráfico, que ilustra las características energéticas de un sistema de resorte lineal;

La figura 6 es un gráfico, que ilustra las características energéticas de un resorte y amortiguación; y

- La figura 7 es un gráfico, que ilustra el ángulo de flexión/extensión y la fuerza de la articulación que existe en un ciclo de marcha;
- La figura 8 es un gráfico, que ilustra un enfoque de la absorción de energía en un ciclo de marcha;
- La figura 9 es un gráfico, que ilustra una segunda aproximación a la absorción de energía en un ciclo de marcha;
- 5 La figura 10 es un gráfico, que ilustra un tercer enfoque para la absorción de energía en un ciclo de marcha;
- La figura 11 es un gráfico, que ilustra una cuarta aproximación a la absorción de energía en un ciclo de marcha;
- La figura 12 es una vista en perspectiva, que representa la anatomía de una articulación de rodilla típica;
- La figura 13 es una vista en perspectiva, que representa componentes de la base proximal y distal montados en una articulación;
- 10 La figura 14 es una vista en perspectiva, que representa los componentes de base de la figura 13 con un conjunto de manipulación de energía unido entre ellos;
- La figura 15 es una vista en perspectiva parcialmente en sección transversal, que representa una realización preferida de un sistema de manipulación de energía según la invención;
- La figura 16 es una vista en perspectiva, que representa el conjunto de la figura 15 que incluye una barrera de tejido;
- 15 La figura 17A es una vista en alzado; que representa un primer paso en un procedimiento de implantación;
- La figura 17B es una vista en perspectiva, que representa un segundo paso en un procedimiento de implantación;
- La figura 18 es una vista esquemática, que representa patrones de movimiento y puntos de fijación seleccionados para dispositivos de manipulación de energía;
- La figura 19 es una vista en perspectiva, que representa un tercer paso en un procedimiento de implantación;
- 20 La figura 20 es una vista en alzado, que representa el posicionamiento de un componente de base proximal en un sitio de implantación;
- La figura 21 es una vista en alzado, que representa un paso más en un procedimiento de implantación;
- La figura 22 es una vista en perspectiva, que representa todavía una etapa adicional del procedimiento de implantación;
- 25 La figura 23 es una vista en perspectiva, que representa la formación de un segundo orificio de acceso del procedimiento de implantación;
- La figura 24 es una vista en alzado, que representa un dispositivo de manipulación de energía completamente implantado;
- La figura 25A es una vista parcial en sección transversal, que representa una subestructura de ajuste;
- 30 La figura 25B es una vista parcial en sección transversal, que representa otra realización de la subestructura de ajuste;
- La figura 25C es una vista ampliada, que representa un anillo de ajuste de la figura 25B mostrado en un estado de trinquete activado;
- 35 La figura 25D es una vista ampliada, que representa el anillo de ajuste de la figura 25C en un estado de liberación de trinquete;
- La figura 26A es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía;
- La figura 26B es una vista lateral, que representa el conjunto de la figura 26A después de la articulación de los miembros del cuerpo;
- 40 La figura 27 es una vista frontal, que representa una aplicación bilateral (o lateral y media) de un conjunto de manipulación inferior;
- La figura 28 es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía de resorte de flexión;
- La figura 29 es una vista lateral, que representa el conjunto de la figura 28 después de la articulación de los miembros del cuerpo;

- La figura 30 es una vista frontal, que representa el conjunto de manipulación de energía de la figura 28;
- La figura 31 es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía que incluye un par de resortes;
- 5 La figura 32 es una vista lateral, que representa el montaje de la figura 31 después de la articulación de los miembros del cuerpo;
- La figura 33 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de manipulación de energía de resorte expendedor que incluye un eje de guía;
- La figura 34 es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía que incluye una estructura de bloqueo;
- 10 La figura 35 es una vista lateral, que representa un conjunto de resorte de absorción de energía que incluye ondulaciones configuradas a lo largo de una trayectoria helicoidal;
- La figura 36 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de manipulación de energía que incluye miembros de soporte de carga y un resorte central;
- 15 La figura 37 es una vista en perspectiva, que representa otro conjunto de resorte de flexión con un resorte de sección media;
- La figura 38 es una vista frontal, que representa otro conjunto de manipulación de energía que incluye un resorte central;
- La figura 39 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de resorte de flexión aún más con un resorte central;
- 20 La figura 40 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de resorte expendedor que incluye un miembro de tope;
- La figura 41 es una vista en perspectiva, que representa el conjunto de resorte expendedor de la figura 40 en su configuración comprimida;
- 25 La figura 42 es una vista en perspectiva, que representa la estructura de unión ajustable de un conjunto de manipulación de energía;
- La figura 43 es una vista parcial en sección transversal, que representa la estructura de amortiguación de un conjunto de unión;
- La figura 44 es una vista en perspectiva, que representa otra estructura de unión de un miembro de soporte de carga;
- 30 La figura 45 es una vista en sección transversal, que representa una estructura de montaje formada en anatomía del cuerpo;
- La figura 46 es una vista parcial en sección transversal, que representa un conjunto de manipulación de energía fijado a la anatomía del cuerpo que se muestra en la figura 45;
- 35 La figura 47 es una vista en sección transversal, que representa un conjunto de soporte de carga contenido sustancialmente en su totalidad dentro de la anatomía del cuerpo;
- La figura 48 es una vista lateral, que representa una vista ampliada del conjunto de manipulación de energía mostrado en la figura 47;
- La figura 49 es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía de resorte de flexión que incluye una ranura para articular el movimiento;
- 40 La figura 50 es una vista lateral, que representa otro conjunto de resorte de flexión que incluye una estructura pivotante;
- La figura 51 es una vista lateral, que representa todavía un conjunto de resorte de flexión adicional que incluye una estructura pivotante;
- 45 La figura 52 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de manipulación de energía que incorpora una estructura de acoplamiento de leva;
- La figura 53 es una vista lateral, que representa el conjunto de soporte de carga mostrado en la figura 52;

- La figura 54 es una vista en perspectiva, que representa otro conjunto de manipulación de energía;
- La figura 55 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de manipulación de energía que incluye múltiples superficies de levas;
- 5 La figura 56 es una vista frontal, que representa un conjunto de manipulación de energía que incluye superficies de leva y estructura de empuje de resorte;
- La figura 57 es una vista en perspectiva, que representa otro conjunto de manipulación de energía que incluye múltiples superficies de levas;
- La figura 58 es una vista frontal, que representa un conjunto de manipulación de energía que incluye superficies de levas y una subestructura pivotante;
- 10 La figura 59 es una vista parcial en sección transversal, que representa un cojinete de esferas en combinación con superficies de levas;
- La figura 60 es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía que emplea una superficie de leva en forma de esfera;
- 15 La figura 61 es una vista lateral, que representa el conjunto de la figura 60 en relación con los miembros de cuerpo articulados;
- La figura 62 es una vista frontal, que representa un conjunto de manipulación de energía que incorpora una subestructura de soporte segmentada;
- La figura 63 es una vista lateral, que representa el conjunto mostrado en la figura 62 que incorpora además una disposición de enganche ranurada;
- 20 La figura 64 es una vista en perspectiva, que representa otro subconjunto de soporte segmentado;
- La figura 65 es una vista en perspectiva, que representa otro subconjunto de soporte segmentado;
- La figura 66 es una vista en perspectiva, que representa todavía otro subconjunto de soporte segmentado;
- La figura 67 es una vista lateral, que representa miembros que forman un subconjunto de soporte segmentado;
- 25 La figura 68 es una vista en perspectiva, que representa miembros desacoplados de un subconjunto de soporte segmentado;
- La figura 69 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de soporte segmentado encerrado en una funda exterior;
- La figura 70 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de soporte segmentado dispuesto longitudinalmente y su configuración al doblarse;
- 30 La figura 71 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de soporte segmentado que incluye enlaces de enclavamiento variables en combinación con conjuntos de resorte;
- La figura 72 es una vista lateral, que representa aún otro conjunto de manipulación de energía segmentado;
- La figura 73 es una vista lateral, que representa todavía otro conjunto de manipulación de energía segmentado;
- 35 La figura 74 es una vista lateral parcial en sección transversal, que representa todavía otro conjunto de soporte segmentado para un conjunto de manipulación de energía;
- La figura 75 es una vista parcial en sección transversal, que representa el conjunto de la figura 74;
- La figura 76 es una vista desde abajo, que representa el conjunto mostrado en la figura 74;
- La figura 77 es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía segmentada que incluye una estructura de unión ranurada;
- 40 La figura 78 es una vista lateral, que representa una modificación del conjunto mostrado en la figura 77;
- La figura 79 es una vista frontal, que representa un conjunto de manipulación de energía que incorpora una estructura segmentada y articulada;
- La figura 80 es una vista lateral, que representa el revestimiento de miembros de un conjunto de manipulación de energía;

- La figura 81 es una vista en perspectiva, que representa aspectos adicionales de un conjunto de soporte segmentado;
- La figura 82 es una vista lateral, que muestra aspectos adicionales de los conjuntos de soporte segmentados;
- 5 La figura 83 es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía que incluye una estructura articulada y segmentada;
- La figura 84 es una vista frontal, que representa un conjunto de manipulación de energía que incorpora soporte de pistón;
- La figura 85 es una vista lateral, que representa el conjunto de la figura 84 después de la articulación de los miembros del cuerpo;
- 10 La figura 86 es una vista frontal, que representa otro conjunto de manipulación de energía que incorpora soporte de pistón;
- La figura 87 es una vista en sección transversal, que representa una subestructura del conjunto mostrado en la figura 86;
- La figura 88 es una vista parcial en sección transversal, que representa otro subconjunto de soporte de pistón;
- 15 La figura 89 es una vista parcial en sección transversal, que representa otro subconjunto de soporte de pistón;
- La figura 90 es una vista en perspectiva, que representa todavía otro subconjunto de soporte de pistón;
- La figura 91 es una vista en perspectiva, que representa el conjunto de la figura 90 en una configuración comprimida;
- 20 La figura 92 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de manipulación de energía adicional que incorpora una estructura de soporte de pistón;
- La figura 93 es una vista en perspectiva, que representa una disposición telescópica de un subconjunto de soporte de pistón;
- La figura 94 es una vista en perspectiva, que representa el conjunto de la figura 69 en una configuración comprimida;
- 25 La figura 95 es una vista en sección transversal, que representa un conjunto de manipulación de energía sustancialmente incrustado completamente dentro del tejido corporal;
- La figura 96 es una vista en sección transversal, que representa otra aproximación a un conjunto de manipulación de energía sustancialmente incrustado completamente dentro del tejido corporal;
- 30 La figura 97 es una vista en sección transversal, que representa un primer paso en la implantación de un conjunto de manipulación de energía que incorpora soporte de pistón;
- La figura 98 es una vista en sección transversal, que representa un segundo paso en la implantación del conjunto mostrado en la figura 97;
- La figura 99 es una vista en perspectiva, que representa un miembro de soporte de carga de un conjunto de manipulación de energía que incluye soporte de pistón e incorpora una subestructura giratoria;
- 35 La figura 100 es una vista en perspectiva, que representa la subestructura de ajuste de un conjunto de manipulación de energía;
- La figura 101 es una vista en sección transversal, que representa aspectos adicionales del conjunto representado en la figura 100;
- 40 La figura 102 es una vista en perspectiva, que representa aspectos adicionales que pueden incorporarse en el conjunto representado en la figura 100;
- La figura 103 es una vista en perspectiva, que representa la estructura de ajuste de un conjunto de manipulación de energía de la presente invención;
- La figura 104 es una vista en sección transversal, que representa un primer paso en la implantación de un conjunto de manipulación de energía enfundado;
- 45 La figura 105 es una vista en sección transversal, que representa un segundo paso en un enfoque de implantación del conjunto representado en la figura 80;

- La figura 106 es una vista en sección transversal, que representa el conjunto de la figura 105 completamente implantado;
- La figura 107 es una vista en sección transversal, que representa una vista ampliada de un conjunto de manipulación de energía implantado que incluye soporte de pistón;
- 5 La figura 108 es una vista en sección transversal, que representa un conjunto de manipulación de energía alternativa que incorpora soporte de pistón implantado dentro de la anatomía del cuerpo;
- La figura 109 es una vista en sección transversal, que representa una subestructura adicional que puede incorporarse en el conjunto representado en la figura 108;
- 10 La figura 110 es una vista en sección transversal, que representa otro conjunto de manipulación de energía que incorpora una subestructura de soporte de pistón;
- La figura 111 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de manipulación de energía que incluye una subestructura lateral que abarca una anchura de tejido corporal tratado;
- La figura 112 es una vista ampliada, que representa una subestructura del dispositivo representado en la figura 111;
- La figura 113 es una vista ampliada, que representa una subestructura del dispositivo representado en la figura 111;
- 15 La figura 114 es una vista frontal en sección transversal, que representa el conjunto de la figura 111;
- La figura 115 es una vista en sección transversal, que representa todavía otro componente del conjunto que se representa en la figura 111;
- La figura 116 es una vista en perspectiva, que representa un conjunto de manipulación de energía adicional que incorpora soporte de pistón;
- 20 La figura 117 es una vista en sección transversal, que representa una subestructura del conjunto representado en la figura 116;
- La figura 118 es una vista en sección transversal, que representa otra subestructura del conjunto representado en la figura 116;
- La figura 119 es una vista posterior, que representa otro enfoque para un conjunto de manipulación de energía;
- 25 La figura 120 es una vista en perspectiva, que representa el enfoque mostrado en la figura 119;
- La figura 121 es una vista lateral, que representa un conjunto de manipulación de energía adicional de;
- La figura 122 es una vista en perspectiva, que representa un enfoque bilateral;
- La figura 123 es una vista en perspectiva, que representa otro enfoque bilateral;
- 30 La figura 124 es una vista en perspectiva, que representa un sistema de manipulación de energía implantado donde la anatomía del cuerpo está alineada;
- La figura 125 es una vista en perspectiva, que representa el sistema de manipulación de energía implantado de la figura 124 con la anatomía del cuerpo en una configuración articulada;
- La figura 126 es una vista en perspectiva, que representa un sistema de manipulación de energía que incorpora una estructura pivotante y de desenganche;
- 35 La figura 127 es una vista en perspectiva, que representa el sistema de manipulación de energía de la figura 126 con la anatomía en una posición articulada;
- La figura 128 es una vista en perspectiva, que muestra otras estructuras de montaje unidas a la anatomía del cuerpo;
- 40 La figura 129 es una vista en perspectiva, que representa todavía otra estructura de montaje unida a la anatomía del cuerpo;
- La figura 130 es una vista en perspectiva, que representa otro enfoque de un conjunto de manipulación de energía;
- La figura 131 es una vista isométrica, que representa otro conjunto de manipulación de energía;
- La figura 132 es una vista en perspectiva parcialmente en sección transversal, que representa todavía otro sistema de manipulación de energía;

La figura 133 es una vista en perspectiva, que representa la aplicación de un sistema de manipulación de energía a otra articulación del cuerpo;

La figura 134 es una vista ampliada, que representa el conjunto de manipulación de energía de la figura 132;

La figura 135 es una vista lateral, que representa la aplicación a una articulación de pie;

5 La figura 136 es una vista desde arriba, que representa la aplicación a una articulación de dedo;

La figura 137 es una vista lateral, que representa una alternativa al enfoque mostrado en la figura 135;

La figura 138 es una vista en perspectiva, que representa la aplicación a una articulación espinal; y

La figura 139 es una vista en perspectiva, que representa otra aplicación a una articulación espinal.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 Con referencia ahora a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo y no de limitación, la presente invención se dirige a un aparato como se define en las reivindicaciones. También se describen métodos para tratar tejidos corporales. En las aplicaciones relacionadas con el tratamiento de las articulaciones corporales, la presente invención busca aliviar el dolor asociado con la función de los miembros enfermos o mal alineados que forman una articulación corporal. Mientras que la presente invención es particularmente adecuada para abordar los problemas asociados con la osteoartritis, la manipulación de la energía realizada por la presente invención se presta para aplicaciones más amplias. Además, la presente descripción es particularmente adecuada para tratar articulaciones sinoviales tales como la rodilla y el hombro. Sin embargo, también se contempla que el aparato y el método de la presente divulgación se pueden emplear para tratar las articulaciones facetarias de la columna vertebral y las articulaciones vertebrales de la columna vertebral, así como otras articulaciones sinoviales y varias otras del cuerpo, como las de las manos y los pies.

25 En un aspecto particular, la presente invención busca permitir y complementar el movimiento articular único de los miembros que definen una articulación corporal de un paciente mientras simultáneamente manipula la energía que está experimentando el cartilago y el tejido óseo (hueso esponjoso y cortical). En varias realizaciones de la presente invención se implementan enfoques que implican una absorción y transferencia de energía variable durante el giro de la articulación y la selección de una geometría para que el conjunto de absorción de energía proporcione la flexibilidad necesaria. Algunas de las realizaciones incluyen geometría que logra la absorción de energía variable diseñada para minimizar y complementar el efecto de amortiguación y la absorción de energía proporcionada por la anatomía del cuerpo, como la que se encuentra en una articulación del cuerpo. Se ha postulado que, para minimizar el dolor, la descarga o la absorción de 1-40% de las fuerzas, en diversos grados, puede ser necesaria. La descarga o absorción variable en el rango del 5-20% puede ser un objetivo para ciertas aplicaciones. En ciertas aplicaciones específicas, la distracción se emplea en el enfoque de manipulación de energía.

30 Se toman enfoques convencionales, quirúrgicos o mínimamente invasivos para obtener acceso a una articulación del cuerpo u otra anatomía que requiera atención. Por lo tanto, los abordajes artroscópicos se contemplan cuando es razonable tanto para implantar el conjunto de manipulación de energía como para realizar el ajuste de un conjunto implantado. Además, se pueden emplear materiales biológicamente inertes de diversos tipos para construir los conjuntos de manipulación de energía de la presente invención.

35 En un enfoque particular, se contempla un conjunto de resorte de flexión para manipular o absorber fuerzas entre partes del cuerpo. Por lo tanto, un conjunto que utiliza un elemento o elementos que responden a la flexión o cambios en el alargamiento puede ser deseable para tratar afecciones como la osteoartritis. Algunos de los conjuntos pueden incorporar características que aseguran la alineación correcta del dispositivo y evitan que se doblen a medida que el miembro transita entre los estados comprimidos y sin comprimir.

40 Pasando ahora a las figuras 1-3, se discuten las fuerzas que ocurren entre las articulaciones del cuerpo. Las flechas de la figura 1 representan las fuerzas que ocurren entre los miembros adyacentes de una articulación corporal que carece de un conjunto de manipulación de energía de la presente invención. Sin embargo, en la anatomía corporal que incorpora la presente invención, se transfieren menos fuerzas a los huesos y al cartilago de los miembros que definen la articulación. Cuando la articulación del cuerpo se trata con los conjuntos de manipulación de energía descritos anteriormente de la presente invención, el conjunto de manipulación de energía absorbe un grado de las fuerzas entre los miembros del cuerpo (representado como flechas 54). En consecuencia, se coloca menos fuerza 56 sobre la anatomía natural del cuerpo.

45 Las figuras 4-6 representan la relación entre la fuerza (F) y el desplazamiento (S) entre los miembros de una articulación corporal (donde la masa es constante). En un sistema de cuerpo rígido (figura 4) que no incorpora aspectos de la presente invención, no hay desplazamiento ni absorción de energía. En un sistema de manipulación de energía que incorpora un solo resorte lineal (figura 5), la energía se absorbe en proporción a una constante del resorte (rigidez del resorte). La energía absorbida está representada por el área 59 sombreada debajo de la curva. Como se muestra en la figura 6, donde un resorte y un amortiguador se usan en combinación, la energía absorbida

55

59 es una función de la constante del resorte y del amortiguador. Son estas relaciones las que se consideran al desarrollar las características deseadas de manipulación de energía.

5 También se consideran las fuerzas existentes a través de la flexión y la extensión a través de un ciclo de articulación de la anatomía a tratar. Utilizando el ciclo de marcha de las piernas de un ser humano como ejemplo, tanto la fuerza de la articulación como el ángulo de flexión/extensión en grados se pueden representar en función del porcentaje del ciclo de marcha completado. Una relación 60 normal o esperada de las fuerzas verticales generadas a través del ciclo de la marcha se representa en cada una de las figuras 7-11. También se representa en las figuras el ángulo 62 de flexión/extensión. La relación 60 esperada de las fuerzas verticales durante el ciclo de marcha puede alterarse usando algunas de las realizaciones de los conjuntos de manipulación de energía de la presente invención. Como se muestra en la figura 118, los conjuntos de manipulación de energía pueden absorber energía en una proporción fija durante una parte del ciclo de la marcha. Esto se refleja en la curva 64. Además, la energía se puede absorber y amortiguar como se representa en la curva 66 de la figura 9 o, alternativamente, la energía se puede absorber solo por encima de un valor fijo como se representa en la curva 68 de la figura 10. Además, como se refleja en la curva 70 de la figura 11, la energía se puede absorber en un rango de movimiento fijo. Sin embargo, debe reconocerse que cada uno o uno o más de estos tipos de absorción de energía se pueden combinar en un sistema deseado.

10 Con referencia ahora a la figura 12, la anatomía del lado medial de una articulación de rodilla típica se presenta de una manera relacionada con un procedimiento de implantación. Dicho procedimiento podría implicar en última instancia la implantación de dispositivos como los que se describen a continuación. Aunque la articulación de la rodilla se describe aquí, se contempla que estos dispositivos también se pueden colocar en otras articulaciones en todo el cuerpo.

20 En un procedimiento que busca descargar o manipular fuerzas en una articulación de la rodilla, se debe identificar un sitio de unión proximal (PAS) para un componente de base de un dispositivo de manipulación de energía. Del mismo modo, también se debe seleccionar un sitio de conexión distal (PAS). En un enfoque contemplado, el sitio de unión proximal medial (PAS) puede ubicarse en un fémur en un espacio delimitado por el retináculo patelar medial (MPR), el vasto medial (VM) y el ligamento colateral tibial (LCT). El sitio de unión distal (DAS) se puede ubicar en la tibia en un espacio entre el retináculo patelar médico (MPR) y el pes anserinus (PA).

25 Volviendo ahora a la figura 13, se muestran los componentes de la base proximal 72 y distal 73 posicionados sobre los primeros 74 y segundos 75 miembros, respectivamente de una articulación corporal típica. Aquí, las partes terminales del fémur y la tibia se representan sin tejido circundante. Se observa que los componentes 72 y 73 de la base están contorneados para coincidir con las posibles superficies de montaje del fémur y la tibia. La figura 14 muestra además un dispositivo 76 de manipulación de energía configurado entre y montado en los componentes de base 72, 73.

30 Una realización preferida de un sistema 77 de manipulación de energía se muestra en las figuras 15 y 16. Este sistema incluye un anclaje 78 de base proximal unido a un componente 72 de base proximal y un anclaje 79 de base distal unido a un componente 73 de base distal. Las superficies de articulación 81 se proporcionan además en una unión entre los anclajes 78, 79 de base y los componentes 72, 73 de base. Las superficies 81 de articulación permiten múltiples grados de libertad entre los anclajes de base y el conjunto 82 de absorbedor de energía. Configurado entre los anclajes 78, 79 de base hay un conjunto 82 de absorbedor de energía que incluye una subestructura de absorción de energía tal como un resorte, configurado dentro de un estabilizador, aquí mostrado como manguitos 83 deslizantes. Con referencia particular a la figura 16, el sistema 77 puede incluir además una barrera de tejido subcutánea en forma de una funda 84, preferiblemente ePTFE, que encierra varias partes del sistema y excluye el tejido circundante. Se contempla que la barrera tisular subcutánea puede formarse o recubrirse alternativamente con una sustancia de crecimiento tisular o, para esa materia, sustancias que inhiben dicho crecimiento. Por ejemplo, puede ser deseable que uno o más lados o porciones del sistema 77 de manipulación de energía encerrado por la funda 84 estén fijados al tejido circundante, mientras que puede ser ventajoso que otras porciones del sistema estén libres para moverse con respecto al tejido circundante. El propio sistema 77 de manipulación de energía se dejaría mover con relación a la funda 84.

35 Con referencia ahora a las figuras 17-24, se describen aspectos de un enfoque de implantación contemplado. Con la anatomía de la articulación de la rodilla en mente, se realiza una sesión preoperatoria con el paciente. Mediante el empleo de técnicas de imágenes estáticas o de movimiento bidimensionales o tridimensionales que están disponibles, como radiografías, MRI o tomografías computarizadas, se examina la anatomía del sitio de intervención. Se puede realizar una evaluación dinámica para mapear el movimiento de articulación de los miembros que definen la articulación en particular.

40 Los datos recopilados durante la sesión preoperatoria se registran y luego se comparan con los conjuntos de datos desarrollados por el médico y/o la organización utilizada para almacenar los datos reales del paciente, así como los datos teóricos probados desarrollados de forma independiente. Fácilmente accesible y conveniente para usar programas o cuadros, se puede desarrollar y emplear para automatizar la comparación de la condición de un paciente en particular con los datos recopilados previamente. A partir de esta comparación, se selecciona una modalidad de tratamiento específica para el paciente. Además, se realiza una selección de dispositivo esperada o múltiples selecciones de dispositivos a partir de los diversos dispositivos contemplados para tratar al paciente.

La sesión preoperatoria o una sesión intraoperatoria incluye además la recopilación de información tridimensional sobre un sitio de conexión proximal esperado (PAS) y un sitio de conexión distal (DAS). Esto se presta a la selección de los componentes de base adecuados.

5 Una vez que se establece la fecha de la intervención quirúrgica y cuando se acerca, la salud del paciente continúa siendo monitoreada de cerca. El día del procedimiento, el paciente está preparado para la cirugía de la manera convencional. En una aplicación particular, la anestesia espinal o la anestesia general se pueden usar como un paso para preparar al paciente.

10 A continuación, se toma una imagen de la rodilla u otra articulación que se está tratando mediante fluoroscopia (consulte la figura 17) o junto con un software de navegación tridimensional, como el disponible en Striker o Brainlab. Los miembros que definen la articulación se colocan en una posición lateral completa y perpendicular al receptor del dispositivo de imagen. El miembro de la articulación proximal luego se fija utilizando una férula de vacío/bolsa de arena (no se muestra) o un dispositivo similarmente efectivo. En un procedimiento preferido para tratar la articulación de la rodilla, La línea de Blumensaat 85 del hueso 86 del fémur se usa como un punto de referencia para ubicar los diversos componentes de un dispositivo de manipulación de energía, ya que se ha encontrado que proporciona un
15 marcador de posición inicial conveniente para finalmente lograr el posicionamiento rotacional adecuado del dispositivo. Se pueden utilizar otros puntos de referencia y, por supuesto, se requieren al tratar otras articulaciones.

20 Por consiguiente, se contempla además que otras regiones pueden representar posibles ubicaciones de un punto de rotación femoral en el condilo medial. Para seleccionar un punto alternativo de este tipo, el área superficial del condilo medial se asigna para determinar las regiones correspondientes a los cambios en la longitud del dispositivo de un conjunto de manipulación de energía potencialmente implantado, mientras que la articulación se mueve de la extensión completa a la flexión completa. Se mapean áreas del dispositivo que aumentan la longitud y disminuyen la longitud. Además, las áreas también se identifican donde hay un aumento inicial de la longitud del dispositivo seguido de una disminución de la longitud, y donde hay una disminución inicial de la longitud seguida de un aumento de la longitud. El mapeo de áreas de superposición entre estas diversas áreas representa transiciones de una región a otra. También se identifica un área que representa un desplazamiento mínimo. Esta información se emplea para
25 identificar los diversos puntos de rotación que mejor se adaptan a un implante de manipulación de energía en particular. Como se considera que el cambio de longitud es insensible a un punto de rotación tibial, el punto tibial permanece fijo.

30 Además, una aproximación a la colocación correcta del implante puede implicar observar cambios en la longitud del dispositivo a una flexión de 90° con respecto a una longitud completamente extendida. Estos cambios de longitud se miden en relación con un punto de rotación femoral en un punto medio de la línea de Blumensaat que se muestra en una vista lateral completa del lado medial. El dispositivo y el punto de rotación se seleccionan según los cambios de medición deseados. El punto de rotación tibial se identifica luego seleccionando un punto directamente inferior al punto de rotación del fémur.

35 Al menos en el primer enfoque descrito, una guía circular se coloca sobre la articulación con su centro configurado en un punto medio de la línea de Blumensaat (figuras 17A y 17B). Como se muestra en la figura 18, se ha encontrado que, al considerar el alargamiento y la compresión del dispositivo, junto con la posición anterior y posterior del dispositivo, así como los grados de flexión durante la marcha de un paciente, que pueden ser +/- 5 mm desde un punto central de una línea de Blumensaat. Un punto de referencia de partida. En este punto, se confirma
40 que la meseta tibial a una flexión de 90° es de 1-2 anillos fuera de un círculo de emparejamiento inicial a una flexión de 0°, si el dispositivo seleccionado para el paciente solo debe extenderse durante la flexión. En un punto medio de la línea de Blumensaat y perpendicularmente a la misma, el médico insertará una guía rígida o cable K 87 a través de un agujero de guía central 88 de la guía de círculo 86 que se ha bloqueado previamente en su lugar. El cable K 87 incluye una punta terminal afilada para entrar en el hueso y, por lo tanto, el cable K 87 puede perforarse en el
45 hueso o insertarse por la fuerza. Después de que el cable K 87 se haya fijado perpendicularmente al hueso, se retira la guía 86 circular y el cable K se acorta, dejando aproximadamente una pulgada de cable que sobresale a través de la piel. Luego se configura un orificio de montaje de componente de base proximal sobre el cable K colocado adyacente a la pata para estimar la ubicación correcta mientras se usan técnicas de imagen remota.

50 Con referencia específica a las figuras 19 y 20, se hace una incisión 89 superior al cable K 87. Luego, la fascia y el tejido se manipulan para exponer el periostio óseo en la región de la unión anticipada del componente base. El periostio se desplaza para promover la osteointegración. El componente 72 de la base proximal se inserta dentro de la incisión 89 y se coloca un orificio de montaje del componente 72 de la base proximal sobre el cable K 87. Para hacerlo, la piel requerirá retraerse más allá y alejarse del cable K 87 para colocar el orificio 90 de montaje del componente 72 de base proximal sobre el cable K 87. El componente 72 de base proximal se posiciona entonces
55 para optimizar el ajuste y se emplean tornillos 91 para huesos para fijar el componente de base 72 al hueso. Un paso intermedio puede incluir unir sin apretar el componente de base 72 antes de bajar completamente los tornillos óseos 91, de modo que se logre una colocación más ventajosa. Debe reconocerse además que se pueden usar varios ángulos de inserción de los tornillos 91 para huesos para ayudar a proporcionar soporte de fijación en una multitud de direcciones. Además, para ciertas aplicaciones se contempla la penetración bicortical de los tornillos para huesos.
60

En un enfoque, se contempla que los tornillos bicorticales pueden ser poliaxiales porque su trayectoria será fijada por la compra bicortical. Sus trayectorias pueden divergir o converger entre 15 y 30 grados para mejorar la fuerza de extracción, pero el ángulo exacto probablemente no sea importante, por lo que la técnica se puede simplificar dejándolos girar en un cono pequeño. Además, los tornillos unicorticales pueden tener trayectorias fijas. Esto aumentará la estabilidad de la que pueden carecer debido a la compra unicortical. Las trayectorias deben converger o divergir como se indicó anteriormente, pero se establecerán los ángulos. Además, se contempla que ninguno de los tornillos se "trabe" a la placa a través de un segundo conjunto de hilos. Esto puede reducir la capacidad de generar compresión entre el hueso y los recubrimientos porosos y, como puede ser necesario, reducir / eliminar tantos huecos como sea posible. Además, puede ser deseable utilizar un relleno de vacío óseo reabsorbible debajo de la placa para eliminar las brechas y evitar el crecimiento hacia el interior de los tejidos fibrosos. Esto también podría proporcionar cierta flexibilidad cuando las formas de la placa no son exactas. Finalmente, se contempla una característica anti-retroceso para los tornillos en ciertas aplicaciones.

Pasando ahora a las figuras 21-24, se describe la ubicación y fijación de un componente 73 de base distal. Con los miembros de la articulación, aquí el fémur y la tibia, colocados en una posición completamente extendida, se retira una línea vertical desde el orificio 90 de montaje del componente de la base proximal 72 hasta una distancia de aproximadamente 45 mm - 55 mm a lo largo de la tibia. La guía circular 86 puede usarse nuevamente para ayudar en este paso. Alternativamente, como se muestra en la figura 21, un dispositivo 92 de barra transversal de guía tibial puede colocarse para enganchar el cable K 87 en un extremo y usar imágenes remotas, dispuestas de manera que una barra transversal de guía de este sea perpendicular a la parte superior de la superficie tibial. La ubicación del componente 73 de la base distal se estima tanto visualmente en el exterior de la piel como a distancia, por ejemplo, mediante fluoroscopia u otras técnicas.

Luego se incide la piel 93 a lo largo del miembro de la articulación distal o en la presente solicitud, a lo largo de la tibia. Alternativamente, la primera incisión puede usarse para acceder al miembro de la articulación distal a través de un canal subcutáneo. En este sentido, una incisión larga puede usarse alternativamente a través de los miembros de la articulación. Además, se puede hacer una pequeña incisión pequeña en el centro de la articulación o en cualquier lado de una articulación desde la cual se forma un túnel para acceder a un sitio objetivo a cada lado de la articulación. La fascia y el tejido en el área se manipulan para exponer el periostio óseo en la región objetivo y el hueso se desplaza para promover nuevamente el crecimiento óseo en un componente 73 de base distal colocado posteriormente. El componente 73 de base distal se coloca luego para optimizar el ajuste y se insertan los tornillos 91 para huesos para fijar el componente al hueso. Nuevamente, antes de girar completamente los tornillos para fijar el componente de la base, se contempla un ajuste adicional.

Posteriormente a la formación de un canal subcutáneo entre los componentes de la base, el subconjunto 76 del absorbedor de energía del dispositivo de manipulación de la energía se une a los componentes 72, 73 de la base. Aunque se contemplan varias realizaciones del dispositivo de manipulación de energía, el dispositivo incluirá estructuras articulares proximales y distales reemplazables y ajustables (por ejemplo, articulaciones de rótula, articulaciones en U/extremidades) unidas a los componentes 72, 73 de la base, así como una sección intermedia reemplazable y ajustable que realiza la manipulación de energía. Se proporciona además una funda sobre estas estructuras para proteger el tejido circundante. La funda puede formar parte de este subconjunto o agregarse más adelante. Al unir dicha estructura a los componentes 72, 73 de base, los miembros que definen la articulación se colocan en flexión completa para minimizar la fuerza del resorte.

Una vez que el dispositivo de manipulación de energía está completamente implantado, las incisiones se cierran y se dejan curar. Los pasos posteriores a la operación se toman para verificar la colocación correcta y para realizar cualquier ajuste necesario. En este sentido, se pueden utilizar estados de técnicas de imagen en movimiento de dos o tres dimensiones para observar la efectividad. Es decir, en un enfoque, se desea que el resorte u otra subestructura de manipulación de energía se comprima al 80-90% en la extensión completa de los miembros de la articulación. También se puede desear configurar el implante de manera que no se coloquen cargas inicialmente sobre él. Una vez que se determina que el implante se ha adherido completamente al hueso y que el área se ha curado, se ajusta para lograr la manipulación de la carga. También se contemplan múltiples ajustes posteriores o reemplazo de componentes, así como enfoques percutáneos de los mismos.

En un enfoque alternativo relacionado con la implantación, se realiza un escaneo de la articulación objetivo. Se pueden emplear puntos de referencia naturales o agregados durante el paso de exploración para fines de orientación y se tiene acceso y se documenta la necesidad del paciente. Los datos extraídos durante el proceso de exploración se importan a un software de navegación tridimensional (3D) y un rastreador asociado. El rastreador puede emplear energías RF, ópticas o electromagnéticas y puede ser autoalimentado o pasivo. Luego se adjunta una herramienta de entrega de cable guía al rastreador. El software se activa para manipular automáticamente el rastreador en una posición deseada en relación con los puntos de referencia. Luego se importa una herramienta de referencia al área para la entrega del cable guía en las bases proximales y distales a una articulación de destino. A continuación, la orientación de un punto de trayectoria del cable guía se realiza basándose en puntos ideales precalculados, según lo determinen las necesidades funcionales deseadas de la articulación periarticular.

Una vez que se colocan los cables guía en los miembros que definen la articulación, se puede seleccionar un componente de base adecuado en función de los datos tridimensionales recopilados con respecto a la anatomía de

la articulación objetivo. Después de obtener acceso a los huesos y completar otros pasos preliminares descritos anteriormente, los componentes de la base pueden fijarse a los huesos empleando tornillos o similares. A partir de entonces, los puntos de rotación se unen a los componentes de la base y el rastreador se emplea nuevamente para realizar ajustes precisos a fin de ajustar las ubicaciones de las estructuras. Finalmente, la subestructura de manipulación de energía se coloca entre y se conecta a los conjuntos de puntos de rotación.

El hecho de que el implante sea relativamente superficial presenta la oportunidad de permitir la interacción con él a través de la piel sin punción. El concepto es que la altura del acoplamiento del pistón (u otra estructura de manipulación de energía) podría ajustarse apretando el dispositivo en ambos lados cuando el dispositivo esté completamente descargado (posición flexionada). Se contempla que el eje del núcleo de un implante puede ser estriado como un trinquete, y el pistón móvil (u otra subestructura) está montado en un collar que tiene dos "botones" relativamente grandes en cada lado. La depresión de los botones hace que los dientes en el interior del collar se desenganchen cuando el dispositivo está completamente descargado. La compresión en un solo botón no libera ninguno de los dientes; solo ambos botones liberan los dientes. Además, debido a la morfología de los dientes y el trinquete, el conjunto puede disponerse de modo que incluso la depresión de ambos dientes cuando el dispositivo está cargado no libere el collar. Por lo tanto, no se pudo producir la liberación involuntaria durante la carga. Cada vez que se mueve el collar hacia arriba o hacia abajo mientras se presionan los botones en la posición descargada, puede haber un clic audible. En consecuencia, sin rayos X, el médico puede ajustar el dispositivo en la oficina y se puede proporcionar una tabla para la importancia de los clics con respecto a la descarga. Una presión firme con el dedo sobre el dispositivo en la posición descargada sería suficiente para desenganchar el collar y reubicarlo en una nueva posición. Se puede usar anestesia local en la piel y una herramienta de pinzado mientras se emplea la fluoroscopia para encontrar los botones, presionarlos y reubicar la carcasa en una nueva posición. Los siguientes párrafos forman parte de la divulgación, pero no forman parte de la invención reivindicada.

Pasando ahora a las figuras 25A-D, se muestran enfoques para ajustar un conjunto de absorbedor de energía. En los enfoques representados, los conjuntos incluyen un núcleo de trinquete 94 que incluye dientes proyectados hacia afuera y en ángulo. Además, se proporciona un conjunto 95 de pistón de collarín contra resorte y se configura en una disposición bloqueable con el núcleo 94 de trinquete. En una primera aproximación (figura 25A), el conjunto 95 de collar/pistón está provisto además de un botón 96 cargado por resorte (que aquí se muestra cargado en una posición cerrada por un anillo elastomérico) que tiene un extremo terminal distante. A medida que los botones se presionan hacia dentro, este acoplamiento con los dientes del núcleo del trinquete se desengancha, lo que permite que el conjunto 95 se mueva hacia arriba o hacia abajo. Cuando el conjunto 95 se traduce de manera tal, se hace un sonido audible entre los retenes de los botones y el núcleo 94 de trinquete.

En una segunda aproximación (Vea las figuras 25 B-D), el conjunto 95 de collar/pistón con resorte de resorte está equipado con un resorte de 97 collar de dos piezas que puede asumir configuraciones de trinquete activado (figura 25C) y de trinquete liberado (figura 25D). Por lo tanto, al presionar sobre los brazos 98 de resorte de esta disposición del conjunto 95 de collar/pistón cargado por resorte, el collar se desengancha del núcleo 94 de trinquete y se permite que se traduzca longitudinalmente. Como medida de seguridad, debe apreciarse que el ángulo y la longitud de los dientes formados en el núcleo 94 de trinquete y las estructuras de acoplamiento correspondientes de los conjuntos de collar se pueden configurar para permitir el desplazamiento solo si dos puntos del collar están lo suficientemente presionados.

Como se muestra en las figuras 26A y B, un conjunto 100 de resorte de flexión puede configurarse a lo largo de los miembros que forman una articulación 102 de cuerpo. El conjunto 100 de resorte de flexión incluye una o más estructuras 104, 106 de unión y un miembro 108 de absorción de energía. Las estructuras 104, 106 de unión están ancladas a los miembros o huesos que forman la articulación 102 del cuerpo. El miembro 108 de absorción de energía tiene la forma de un resorte de flexión y está unido a cada una de las estructuras 104, 106 de unión. Mientras que los miembros que definen la articulación 102 están generalmente dispuestos longitudinalmente, el miembro 108 de absorción de energía absorbe y/o transfiere las fuerzas que están siendo descubiertas por los miembros de la articulación. En un enfoque simplificado, el miembro 108 de absorción de energía también puede aplicar fuerzas laterales al miembro de la articulación 102 durante la flexión.

Como se muestra en las figuras 26A y B, un conjunto de resorte de flexión puede fijarse a un lado lateral o medial de una articulación 102 del cuerpo. Además, como se muestra en la figura 27, y así como con cada uno de los conjuntos de resorte de flexión divulgados, los conjuntos de resorte de flexión pueden colocarse adicionalmente en las superficies lateral y medial (o bilateral) de una articulación 102 del cuerpo. Además, la manipulación de energía lograda por un sistema de una pluralidad de conjuntos 100 de resorte de flexión puede configurarse para proporcionar una manipulación de energía diferente en los lados opuestos de una articulación 100 para lograr así una curva de absorción de energía más compleja y cuando se desee una descarga variable, mientras permite y complementa la trayectoria de movimiento única de los miembros de una articulación de un paciente en particular.

Un enfoque particular para proporcionar manipulación de energía variable mientras se complementa el movimiento único de los miembros que definen una articulación se representa en las figuras 28-30. Un conjunto de absorción de energía que incluye un miembro 110 de resorte ondulado que tiene una trayectoria variable se puede unir a los miembros que definen una articulación 102 del cuerpo. La variabilidad de la trayectoria se selecciona para proporcionar un amortiguamiento adicional y/o absorción de energía para descargar de este modo uno o más del

cartílago o huesos óseos de la articulación. Además, el conjunto 110 de resorte de absorción de energía puede configurarse para proporcionar tal manipulación de energía durante la extensión y volverse menos activo durante la flexión de los miembros de una articulación 102.

5 Volviendo ahora a las figuras 31 y 32, se muestra otra aproximación a la manipulación de energía empleando una aproximación de resorte de flexión. Aquí, el conjunto 112 de resorte de flexión incluye un par de resortes unidos en el mismo lado de una articulación 102 de cuerpo. En este enfoque, los resortes pueden proporcionar manipulación de energía tanto en flexión como en extensión. Como se muestra en la figura 31, el resorte comprimido proporciona una descarga central en una dirección normal a la estructura de la articulación y el resorte extendido no está comprimido para no distraer una sección posterior de la articulación. Cuando los miembros de la articulación están en flexión (figura 32), el resorte posterior proporciona una manipulación de la energía normal a la dirección del miembro lateral de la articulación, mientras que el resorte ubicado en el centro no proporciona descarga. Otras combinaciones de conjuntos 112 de resortes de flexión se contemplan además para lograr otros escenarios de manipulación de energía que pueden ser útiles para minimizar el dolor articular.

15 En las figuras 33-41 se representan geometrías específicas adicionales de conjuntos de resorte de flexión. Cada uno de estos dispositivos contempla enfoques de manipulación de energía que complementan el movimiento único de una articulación de un paciente en particular. En un primer conjunto de resorte de flexión, el conjunto 114 de resorte de flexión incluye un resorte 116 helicoidal configurado alrededor de un miembro 118 de guía. El resorte 116 helicoidal está configurado además entre los puntos de anclaje 120 que están fijados a la anatomía del paciente. Como los miembros que definen una articulación del cuerpo articular, los puntos de anclaje 120 se mueven uno con respecto al otro, el miembro 118 de guía proporciona una trayectoria controlada para el resorte 116 y el resorte 116 proporciona así la absorción de energía y/o la transferencia de carga deseadas.

20 Como se muestra en la figura 34, un resorte 122 helicoidal de un conjunto de resorte flexible puede incluir una estructura 124 de enclavamiento que altera la función del resorte 122. Por ejemplo, la estructura de enclavamiento puede adaptarse para evitar la rotación del resorte 122 en una cantidad predeterminada de compresión o extensión del resorte 122. Por lo tanto, esta estructura puede proporcionar una manipulación de energía variable. Además, dicha estructura puede emplearse alternativa o adicionalmente para prevenir o controlar la rotación de la articulación en un grado dado de extensión o flexión.

25 Un conjunto 126 de resorte que tiene una configuración helicoidal global se representa en la figura 35. Este conjunto 126 de resorte incluye además ondulaciones 128 configuradas a lo largo del armazón helicoidal general, así como secciones con grosor variable. De esta manera, el conjunto 126 de resorte puede proporcionar un perfil de absorción de energía variable que se adapte a las necesidades de una articulación corporal particular, proporcionando manipulación de energía durante ciertas fases predeterminadas de articulación de los miembros que definen la articulación. De manera similar, un conjunto de resorte puede incluir porciones de resorte divididas por una sección central que incluye un manguito elastomérico (no mostrado) que proporciona al dispositivo las características de manipulación de energía deseadas. Además, el manguito elastomérico se puede usar para fijar el conjunto en la articulación que requiere tratamiento.

30 En enfoques relacionados (figuras 36-38), una sección media del conjunto de resorte de flexión incluye un miembro 136 de resorte. Los extremos opuestos del conjunto incluyen anclajes 138 para huesos. Como se muestra, los extremos opuestos pueden incluir una o más estructuras de unión o anclajes 138 de hueso. Configurados entre la estructura de anclaje 138 de hueso y en los lados opuestos del resorte 136 central, se encuentran vigas 140 de transferencia de carga. Por medio de un pivote configurado entre los anclajes de hueso 140 y las vigas 140, las vigas 140 de transferencia de carga pueden hacerse girar con respecto a los anclajes 138 de hueso y entre sí.

35 El conjunto 142 de resorte de flexión representado en la figura 39 también incluye un resorte 144 ubicado centralmente configurado entre un par de vigas 146 de transferencia de carga. Al igual que con los conjuntos de resorte de flexión anteriores, el resorte 144 puede asumir varios perfiles caracterizados por anchos y pasos variables para proporcionar de ese modo el perfil de manipulación de energía deseado.

40 Las figuras 40 y 41 representan todavía otro conjunto 148 de resorte de flexión. En este conjunto de resorte de flexión, la energía es absorbida inicialmente por una viga 150 ondulada. Una vez casi completa la compresión de la viga 150, las porciones curvadas de la misma se acoplan a un miembro 152 de tope situado en el centro. El miembro 152 de tope puede estar formado de material rígido o no rígido dependiendo de la manipulación de energía que se desee en la aplicación en cuestión.

45 Con referencia ahora a las figuras 42-44, se muestran diversos detalles asociados con la estructura de montaje o montaje de un conjunto de resorte de flexión, pero el conjunto se puede emplear en todos los enfoques contemplados. Una varilla 154 conectada a uno de dichos conjuntos de resorte flexible (no mostrado) puede acoplarse a un conjunto 156 de soporte que se fija a la anatomía del cuerpo de un paciente. Por medio de un tornillo 156 de ajuste, la colocación de la varilla 154 puede ajustarse con respecto al conjunto 156 de soporte. Se contempla que podría emplearse un tornillo de aguja (no mostrado) para realizar el ajuste necesario por vía percutánea. El conjunto 156 de soporte puede incluir adicional o alternativamente un resorte 158 (figura 43), cuya tensión puede ajustarse por vía percutánea para proporcionar la amortiguación deseada o la absorción de impactos en los

extremos de un conjunto de resorte de flexión. Además, el conjunto 156 de soporte para estos cualesquiera de los conjuntos de resorte de flexión divulgados pueden incluir además una superficie 160 texturizada adaptada para la unión a la anatomía del paciente. Dichas texturas pueden aparecer en la superficie de irregularidades o pueden venir en forma de materiales adaptados para el crecimiento interno del tejido.

5 Además, los conjuntos de resortes de flexión y, de hecho, cada uno de los conjuntos de manipulación de energía descritos, pueden unirse a la anatomía del cuerpo de varias maneras. Como se muestra arriba, los conjuntos pueden montarse en superficie sobre la anatomía mediante el uso de anclajes. Además, la estructura 162 de montaje se puede insertar total o parcialmente dentro de los huesos 163, por ejemplo, como en la forma representada en las figuras 21 y 22. El anclaje adicional de los conjuntos puede ocurrir a través de una superficie del
10 hueso (Ver figura 46). Además, como se muestra en las figuras 47 y 48, un conjunto 164 de manipulación de energía puede colocarse sustancialmente en su totalidad con un hueso 163, dejando un extremo terminal del mismo para lograr la transferencia y/o absorción de energía deseada.

Los conjuntos de resorte de flexión pueden encarnar estructuras bastante complejas. Como se muestra en la figura 49, un conjunto 166 de resorte de curva contemplado que incluye un resorte 168 se puede unir a un par de
15 estructuras de unión 170, 172. Dichas estructuras 170, 172 de unión se pueden conectar directamente a la anatomía del cuerpo o se pueden unir más a la estructura montada en o dentro de la anatomía. El resorte 168 incluye un extremo que está fijo o conectado de manera giratoria a una primera estructura 170 de unión y un segundo extremo está restringido dentro de una ranura curva formada en la segunda estructura 172 de unión. De nuevo, este diseño único se contempla para proporcionar una articulación del cuerpo u otra anatomía con un perfil de absorción y/o
20 transferencia de energía deseado que complementa la articulación única en el tejido objetivo.

El resorte 168 de un conjunto 166 de resorte de flexión también puede configurarse entre una o más estructuras 170, 172 de fijación giratorias (ver figuras 50, 51). En un primer enfoque, como se muestra en las figuras 50, una o ambas de las estructuras 170, 172 de unión pueden pivotar alrededor de un punto de pivote. La acción pivotante de las estructuras de unión 170, 172 del dispositivo de la figura 51 está limitada por los topes 174.

25 Cada una de las disposiciones anteriormente descritas y, a continuación, expuestas a continuación, pueden incorporar o cooperar con mecanismos de detección adaptados para proporcionar información de carga sobre los tejidos que se tratan. Por lo tanto, se contempla que los diversos mecanismos de detección de presión disponibles pueden colocarse sobre los dispositivos de la presente invención. Dichos sensores pueden configurarse para proporcionar información sobre la eficacia del dispositivo de manipulación de energía y si los ajustes son necesarios.
30 De manera similar, se pueden colocar sensores en la anatomía para proporcionar información sobre las cargas que se colocan en los tejidos mismos.

Además, se contempla que los medicamentos pueden administrarse al sitio de intervención dirigido a la manipulación de energía. Véase a este respecto la publicación de Estados Unidos N° 2007/0053963.

35 La presente descripción también muestra un conjunto de acoplamiento de leva para la manipulación de energía, que no forma parte del objeto reivindicado. En este enfoque, el conjunto de acoplamiento de leva emplea elementos de contacto, al menos uno de los cuales tiene una superficie de contracción excéntrica. El grado, la duración y la instancia de contacto elemental están controlados por el perfil del elemento o elementos de leva. El aumento de la tensión de contacto se contempla entre los elementos del dispositivo cuando los miembros de la anatomía del cuerpo están en extensión. Durante la flexión, el perfil de la leva puede configurarse para asegurar un poco o ningún
40 acoplamiento. El conjunto puede incluir un conjunto de resorte que se puede hacer para ajustarse o intercambiarse, para ajustar la cantidad de absorción de energía a través de la anatomía.

Además, el acoplamiento a la superficie del dispositivo se puede crear a través de múltiples métodos y puede incluir una estructura tal como superficies de cojinetes resistentes al desgaste, rodamientos de esferas en un sitio de
45 enganche de superficie o un enganche engranado. Las características de montaje del dispositivo pueden estar contenidas en elementos de montaje separados o incorporarse en elementos de resorte de anatomía. El diseño de montaje puede acomodar aún más el movimiento complejo de una articulación a medida que pasa de la extensión a la flexión al permitir la rotación y el giro, o mediante el uso de materiales compresibles.

En las figuras 52-61 se muestran varios enfoques para la manipulación de energía relacionada con la leva. En una primera manipulación de energía relacionada con la leva (figuras 52 y 53), las superficies 202 de soporte de carga
50 curvadas están configuradas para girar una con respecto a la otra. Las superficies 202 de soporte de carga están conectadas a la estructura 204, 206 de unión, que a su vez se fijan a la anatomía del cuerpo, como los huesos que forman una articulación. Las conexiones entre las superficies 202 de soporte de carga y las estructuras 204, 206 de unión, o entre las estructuras de unión 204, 206 y el hueso pueden estar cargadas por resorte o, de lo contrario, estar compuestas por materiales flexibles o elásticos. A medida que la anatomía del cuerpo cambia entre la extensión (figura 28) y la flexión (figura 29), las superficies 202 de soporte de energía se mueven entre distintos
55 grados de acoplamiento. En un aspecto, se contempla que la mayor descarga y manipulación de energía se produce entre los miembros 202 de carga cuando la anatomía del cuerpo está en su configuración de extensión. Los diferentes grados de compromiso están preseleccionados para absorber energía entre los miembros del cuerpo con

el objetivo de reducir o eliminar el dolor. De esta manera, se pueden preservar rutas de movimiento únicas durante un intento de absorber energía.

Otro conjunto de acoplamiento de leva se muestra en la figura 54. En este enfoque, una sección 208 de articulación con cojinete de carga central está configurada entre un par de soportes 210 de fijación espaciados. Los elementos 212 de poste proporcionan puntos de rotación para definir un conjunto de acoplamiento articulado. Varios puntos 214 de conexión pueden proporcionarse adicionalmente a lo largo del soporte 210 de sujeción para recibir los miembros de poste 212 para proporcionar así un medio para reajustar el conjunto para satisfacer las necesidades de un paciente. Se contempla además que la estructura de engranajes (engranajes o engranajes y un bastidor) se puede implementar en este conjunto para proporcionar el control deseado entre las partes móviles.

Otro conjunto 215 de acoplamiento de leva se representa en las figuras 55 y 56. En este enfoque, las superficies 216 de leva están adaptadas para adaptarse al contorno natural de la anatomía del cuerpo. En un aspecto, las superficies 216 de leva están provistas a lo largo de sustancialmente una gama completa de superficies de tejido natural que pueden entrar en contacto. Esta estructura se complementa con un conjunto 218 de absorción de energía que comprende resortes u otra estructura para absorber energía de las áreas de contacto entre las superficies 216 de leva. Dicho conjunto 215 se fija en una articulación u otra anatomía del cuerpo empleando los enfoques descritos en este documento.

Volviendo a la figura 57, se muestra un conjunto 220 de acoplamiento de leva que incluye una primera superficie 222 de leva cóncava y una segunda superficie 224 de leva convexa. Estas superficies están separadas por un par de resortes 226 dispuestos de forma paralela. Cada una de las superficies 222, 224 de levas incluye cavidades para recibir una porción de los resortes 226. Los resortes 226 actúan como una estructura de absorción de energía y en combinación con las superficies 222, 224 convexas y cóncavas complementan la acción de las partes del cuerpo a las que se une el conjunto.

Una combinación similar de elementos se describe en la figura 58. Aquí, los conjuntos 230 de superficie de leva están al menos en un extremo unido en una disposición 233 cargada por resorte a los soportes 232. Una segunda superficie 230 de leva se puede conectar de manera que permita el pivote entre el conjunto de la superficie 230 de leva y el soporte 232, por ejemplo, al proporcionar un conector 236 ranurado. Los soportes 232 se fijan a su vez a la anatomía del cuerpo. Configurado entre los conjuntos 230 de superficie de leva hay un conjunto 238 de resorte de soporte de carga que, en extremos opuestos, encaja en los orificios de recepción formados en los conjuntos 230 de superficie de leva.

Como se muestra en la figura 59, un cojinete 240 de esferas puede colocarse estratégicamente entre las superficies 242 de leva de un conjunto de acoplamiento de leva con el fin de ayudar al movimiento relativo entre las estructuras. Dicho enfoque puede incorporarse adicionalmente en cualquiera de los conjuntos divulgados. En un conjunto de acoplamiento de leva particular (figuras 60 y 61), un cojinete 240 de esferas se coloca entre la anatomía de los miembros articulados de un paciente. Alternativamente, un disco puede ser empleado de manera similar. En cualquiera de los dos enfoques, la estructura de cojinete 240 de esferas está soportada por resortes 242 de absorción de energía que a su vez están unidos a la estructura 246 de unión montada en la anatomía del paciente.

La presente divulgación también muestra un conjunto de soporte segmentado, que no forma parte del objeto reivindicado. En general, este enfoque emplea múltiples elementos que se alinean y se unen para proporcionar el soporte de la columna como se desee, como durante la extensión de las partes de carga. Por lo tanto, en un aspecto, los elementos adyacentes que forman un conjunto de soporte segmentado pueden estar limitados por un elemento adyacente de manera variable para acomodar el movimiento complejo de los miembros articulados. La cantidad de manipulación de energía se ajusta montando o uniendo componentes a través de conjuntos de resorte o de amortiguación.

Con referencia a las figuras 62 y 63, se muestra un conjunto 300 de soporte segmentado. Se proporcionan componentes 302 de base de fijación para unir el conjunto a la anatomía del paciente. Los puntos 304 de pivote posicionados medialmente en combinación con los espaciadores 306 ajustables definen un miembro de soporte de carga segmentado y proporcionan la descarga deseada, así como la flexibilidad multidimensional que permite que la anatomía del paciente se articule libremente. Al ser ajustables, los espaciadores 306 funcionan para facilitar la alineación. En un aspecto particular, al menos un componente 302 de fijación puede incluir un canal de recepción ranurado 306 dimensionado para recibir un extremo 308 terminal del elemento de soporte de carga segmentado, el extremo terminal 308 encaja de manera deslizante en la ranura.

El miembro de soporte de carga segmentado puede asumir varias formas y formas. Estos enfoques incorporan múltiples elementos de acoplamiento que proporcionan soporte columnar al tiempo que facilitan el movimiento multidimensional. Tales enfoques se muestran en las figuras 64-69. Como se muestra en la figura 64, los miembros 310 en forma de disco están conectados en serie a través de las estructuras 312 de interconexión contempladas para permitir la traducción tridimensional entre los discos 310 dispuestos de forma adyacente. Mientras se contempla el movimiento tridimensional, el grado de movimiento está restringido por los miembros que definen el miembro portante segmentado. Por consiguiente, puede haber una compresión axial limitada de los miembros de modo que haya una cantidad deseada de soporte columnar. Del mismo modo, el giro lateral de los miembros está

limitado por la geometría de los discos adyacentes. El giro lateral se puede seleccionar para permitir y complementar la articulación única de la anatomía de un paciente en particular.

5 La estructura que define un miembro de soporte de carga segmentado puede asumir una geometría relativamente compleja. Es decir, varias disposiciones de los enlaces 314 de enclavamiento pueden formar un miembro 316 de soporte de carga segmentado (véanse las figuras 65-70). Dichos enlaces 314 se pueden mantener dentro de una funda exterior (figuras 66-68 y 70). En un aspecto adicional (véase la figura 70, por ejemplo), ciertos diseños de los enlaces 314 pueden incluir una proyección 320, varios de los cuales se reciben dentro de una ranura 322 de forma variable de un enlace adyacente. La ranura escalonada variable 322 puede incluir además una sección 324 más estrecha que está dimensionada y configurada para enganchar el saliente 320 de una manera que absorba cargas y restringe el movimiento de articulación.

10 Además, como se muestra en la figura 71, los enlaces 314 de una sección segmentada de un miembro 316 de soporte de carga pueden incorporar enlaces 314 de forma variable. Es decir, la geometría de los enlaces 314 puede variar a lo largo de la longitud de un miembro 316 de soporte de carga para proporcionar así una articulación diferente en varios puntos. Además, el conjunto puede incorporar uno o más resortes 326 diseñados para facilitar la absorción de energía y/o la amortiguación deseadas.

15 Otros ejemplos de conjuntos que incluyen enlaces segmentados de compartición de carga en combinación con conjuntos de resorte se muestran en las figuras 72-76. En cada uno de estos conjuntos, los resortes 326 se pueden colocar en uno o más extremos de los miembros 316 de soporte de carga segmentados. Puede ser conveniente configurar los resortes 320 dentro de las estructuras 302 de unión empleadas para anclar el conjunto a la anatomía del cuerpo. Los resortes 320 también se pueden colocar a lo largo de otras partes del conjunto para lograr los efectos deseados.

20 En otro conjunto más (figuras 77 y 78), el conjunto está provisto de una estructura 330 con ranuras en lugar de resortes. La estructura ranurada 330 puede configurarse dentro de la estructura 302 de unión y ser tanto vertical (figura 77) como generalmente horizontal (figura 78). También se puede proporcionar un tornillo 332 de ajuste o una estructura similar para permitir el ajuste de la estructura de unión en relación con la anatomía del paciente y con la estructura 316 de soporte de carga segmentada.

25 Otros conjuntos de soporte segmentados emplean enlaces articulados en lugar de enlaces entrelazados para proporcionar los resultados deseados (ver figuras 79-83). Los diversos enlaces articulados 334 contemplados pueden tener una gran variedad de formas y tamaños y pueden incluir uno o más puntos de articulación 336. Los extremos opuestos de los enlaces 334 se fijan también a la anatomía del cuerpo de diversas maneras. Al igual que con todas las realizaciones descritas, la estructura de montaje de un enfoque puede sustituirse por otra y, por lo tanto, los conjuntos de soporte de carga pueden montarse en la superficie de la anatomía o estar parcialmente enterrados en ella. Además, los enlaces pueden estar revestidos (ver la figura 80) o pueden carecer de revestimiento.

30 En otro enfoque específico, la presente divulgación muestra el apoyo del pistón para lograr la manipulación de carga deseada. En general, estas disposiciones incluyen un miembro axialmente móvil que se traduce en una trayectoria lineal definida. Se puede incluir un resorte compresible para facilitar la absorción y transferencia de energía y el conjunto puede incluir además una estructura que permita la articulación entre el subconjunto del pistón y la anatomía del cuerpo.

35 En las figuras 84 y 85 se representa un enfoque simplificado que involucra un soporte de pistón, el conjunto 400 de manipulación de carga. En este conjunto, el miembro 402 de pistón es altamente flexible lateralmente pero también lo suficientemente rígido longitudinalmente para así doblar con la articulación de los miembros del cuerpo, así como absorber las fuerzas de compresión cuando los miembros del cuerpo están en extensión. Uno o más cilindros 404 están configurados para aceptar la traslación longitudinal del pistón 402.

40 Un conjunto 400 de soporte de pistón puede incluir además resortes 406 para ayudar en la manipulación de la carga que se está buscando (ver las figuras 86 y 87). Dichos resortes 406 pueden colocarse dentro de un cilindro 404 de fijación (figura 87) o pueden colocarse adicional o alternativamente sobre el conjunto 402 del pistón. Además, el conjunto 402 de pistón puede asumir una geometría compleja que incluye puntos 408 de pivote y/o porciones 410 curvilíneas. Como en todos los conjuntos descritos, la estructura puede fijarse a la anatomía del cuerpo para que se extienda por una articulación entre los miembros articulados.

45 Otros elementos de soporte de carga basados en pistones se describen en las figuras 88-94. La figura 88 describe una disposición cuando un resorte 402 se extiende a lo largo del miembro 402 de pistón y dentro de los cilindros 404 separados. La figura 89 emplea un miembro 402 de pistón que incluye adicionalmente estructuras de resorte de flexión para la manipulación de energía. Las figuras 90 y 91 representan un conjunto 402 de pistón que incluye una superficie exterior estriada y se contempla además que incluye medios para ajustar la resistencia de sus capacidades de carga girando el pistón con respecto al cilindro. La figura 92 muestra un conjunto que incluye un

resorte 406 configurado alrededor del pistón 402 que tiene un perfil escalonado y entre un cilindro 404 y un par de topes 412. También se contempla que este conjunto sea ajustable entre tensiones de resorte altas y bajas.

5 Un conjunto 400 basado en soporte de pistón también puede incluir una pluralidad de miembros 414 telescópicos dispuestos longitudinalmente. Por lo tanto, algunos de los miembros telescópicos dispuestos circunferencialmente actúan como pistones y cilindros para estructuras adyacentes. Al variar la energía que pueden soportar los miembros telescópicos 414 adyacentes, la estructura puede proporcionar un perfil de absorción de energía deseado para absorber así la energía en una secuencia deseada.

10 Como se describió anteriormente, los conjuntos de absorción de energía pueden montarse en la superficie según la anatomía o pueden insertarse total o parcialmente dentro del tejido objetivo. Como se muestra en las figuras 95 y 96, un conjunto 400 de manipulación de energía basado en un pistón que tiene uno o más cilindros 404 que reciben un pistón 402 puede implantarse de manera sustancialmente completa dentro de un miembro que define un tejido objetivo. Las partes que se extienden desde una superficie del tejido proporcionan las características de absorción de energía necesarias para una aplicación particular. Los conjuntos 400 también pueden configurarse para abarcar miembros articulados del cuerpo e incluir una parte del cilindro 404 que está enterrado dentro del tejido corporal como se muestra en las figuras 97 y 98.

15 La estructura que se cree que es particularmente adecuada para las situaciones representadas en las figuras 97 y 98 se muestra en la figura 99. Aquí, el conjunto 402 de absorción de energía incluye una sección media caracterizada por un pistón que tiene cualidades de resorte de flexión e incluye además collares 416 que están configurados para girar con respecto al pistón. Los collares 416 también tienen el tamaño y la forma para ser colocados en un movimiento alternativo con un cilindro.

20 Con referencia a las figuras 100 y 101, los collares 416 pueden incluir además una disposición de arandela y cojinete que permite la rotación del collar 416 y el pistón o extremo 402. Además, se puede emplear un conjunto de tornillo para conectar la sección media del conjunto de pistón con el collar 416. Se puede proporcionar un resorte 422 dentro del collar 416 (ver figura 101) para aceptar cargas. El conjunto 400 luego se enrosca dentro de una estructura 424 de unión y se fija al tejido corporal o al interior de este.

25 En una modificación adicional del enfoque en las figuras 100 y 101, se contempla que el interior 430 y los miembros 432 externos del conjunto de collar 416 pueden ser ajustables después del implante. En un primer conjunto (figura 102), el conjunto de collar 416 puede incluir un tornillo 434 de ajuste accesible por vía percutánea que controla las posiciones relativas entre los miembros 430, 432 interno y externo. Una o más de las carcassas 430, 432 interior y exterior pueden equiparse alternativamente con una superficie 436 de engranaje a la que se puede acceder mediante una herramienta 438 de eje de engranaje percutáneo (figura 103). La herramienta 438 incluye un extremo 440 terminal configurado con una superficie de engranaje complementaria a la de la superficie de engranaje formada en el conjunto de collar 416. De esta manera, la tensión y el espaciado de los componentes de un conjunto de manipulación de energía se pueden alterar o corregir según sea necesario.

30 En las figuras 104-108 se muestra un conjunto 440 de manipulación de energía enfundado. En este conjunto, los extremos del conjunto se montan recíprocamente dentro del tejido corporal. La longitud del dispositivo está encerrada en una funda 442. Se debe reconocer que varios de los conjuntos de manipulación de energía contemplados se pueden encapsular para proporcionar de este modo superficies lisas que son menos traumáticas para el tejido corporal. Además, como se muestra en las figuras, uno o más conjuntos 444 de resortes se pueden colocar alrededor y en posición con una estructura de soporte de carga.

35 Como se ve mejor en las figuras 108 y 109, el conjunto de cojinete de pistón puede incluir además un tornillo 450 de ajuste dispuesto en forma paralela con respecto a otra estructura de absorción de energía para alterar el efecto de esta. De nuevo, se anticipa que se puede acceder a dicha estructura de ajuste por vía percutánea después de que el conjunto de soporte de carga se coloque en o dentro de un tejido objetivo.

40 En la figura 110 se describe otro conjunto más. En este conjunto, un par de conjuntos 460 de unión espaciados incluyen proyecciones 462 para enganchar el tejido a tratar. Cada uno de los conjuntos 460 de accesorios incluye tornillos 464 laterales de bloqueo, así como una cabeza 465 de tornillo de acceso giratorio que actúa para afectar una posición longitudinal (avance y retracción) de un eje roscado con un extremo 466 de terminal con punta de esfera. Configurado entre los ejes 466 espaciados longitudinalmente hay un conjunto 468 de pistón y cilindro que tiene extremos 470 opuestos con un zócalo dimensionado para recibir la porción de esfera del eje 466 roscado. Un primer resorte 472 está contenido dentro del cilindro 474 del conjunto. Un segundo resorte 476 está dispuesto coaxialmente alrededor de los ejes 466 roscados y el conjunto 468 de pistón y cilindro. Además, una funda 476 se coloca alrededor de estos subconjuntos desde un conjunto de fijación a otro 460. Por lo tanto, este conjunto de manipulación de energía proporciona tanto la absorción de energía como la traducción multidimensional para permitir la articulación de la anatomía del cuerpo.

45 Aún más detalles de la manipulación de energía útil se describen en las figuras 111-118. Un conjunto 480 de manipulación de energía bilateral incluye un par de ejes 482 configurados lateralmente, en cuyos extremos terminales están conectados un único miembro 484 de absorción de energía. El miembro 484 de absorción de

energía puede incluir un conjunto de pistón y resorte dispuesto y los ejes pueden extender una anchura y longitud completas del tejido que se está tratando. Además, los ejes 482 configurados lateralmente pueden incluir un canal 486 que se extiende longitudinalmente empleado para acoplarse selectivamente a las superficies complementarias de los conjuntos 484 de elementos absorbentes de energía. Además, como se ve mejor en la figura 112, se contempla que las inserciones 488 de tejido en forma de collares reciban al menos una porción de una longitud de los ejes 482. Dichos insertos 488, así como otras superficies de los diversos conjuntos y enfoques descritos, pueden incluir un revestimiento o textura de crecimiento interno de hueso.

Un dispositivo montado unilateral relacionado se muestra en la figura 116. En este enfoque, los ejes 482 se extienden a menos de un ancho completo de la anatomía del cuerpo, pero por lo demás incluyen un conjunto 484 de manipulación de energía basado en un pistón. Una vez más, los miembros que definen el conjunto 484 de pistón pueden revestirse con la estructura 486 de revestimiento y pueden pivotar alrededor de los puntos 488 extremos. La estructura 486 de revestimiento se puede aplicar a varias estructuras de los conjuntos descritos y se puede formar a partir de PTFE, ePTFE, Dacron, polipropileno, polietileno o materiales tejidos como la seda. Esta estructura 486 también se puede crear a partir de material bioabsorbible y se puede cargar con un fármaco o impregnar con plata u otros agentes capaces de estimular o reducir la inflamación. El subconjunto del pistón puede incluir además un resorte 490 de empuje configurado alrededor de un pistón 492 y colocado en una posición con un manguito 494 cilíndrico interno. Dentro del manguito 494 cilíndrico interno se puede configurar una estructura 496 de absorción de energía adicional tal como una simple flexión, un resorte de columna o un resorte helicoidal convencional (ver las figuras 117 y 118).

Además, con referencia a la figura 117, el subconjunto 484 de pistón puede incluir una plataforma 498, cuya posición es ajustable girando un eje 500 de tornillo central. De nuevo, se contempla que se pueda acceder percutáneamente al eje 500 de tornillo para facilitar el ajuste. Además, el elemento de amortiguación también puede involucrar un sistema de atenuación de fluidos (figuras 117 y 118). Los orificios 502 formados en un extremo de la posición 492 efectúan un movimiento lento del fluido 504 a través del conjunto para evitar cambios rápidos en la velocidad.

Por lo tanto, la subestructura 496 de absorción de energía se acopla solo a la compresión máxima del conjunto y en cualquier otro momento permanece libre dentro del dispositivo.

Volviendo ahora a las figuras 119-127, se representan otros conjuntos de manipulación de energía. En particular, el conjunto 510 de manipulación de energía mostrado en las figuras 119 y 120 incluye una primera y una segunda estructuras 512, 514 de unión que tienen contornos seleccionados para coincidir con las superficies externas de la anatomía del cuerpo. Un miembro 516 de absorción de energía incluye un par de extremos espaciados, cada uno de los cuales está unido de manera pivotante a una estructura de unión. La conexión a las estructuras 512, 514 de unión, así como al miembro 516 de absorción de energía, puede además revestirse en la estructura de revestimiento 518 como se describió anteriormente. De esta manera, la estructura general asume un perfil bajo y un conjunto generalmente atraumático que tiende a cooperar con la anatomía del cuerpo.

En otro enfoque más (ver figura 121), un conjunto 520 de manipulación de energía puede incorporarse en el primero de un par de estructuras 522, 524 de unión para montar en la anatomía del cuerpo, un subconjunto 526 de manipulación de energía. Aquí, la estructura 522 de unión incluye un primer extremo para el montaje en la anatomía del cuerpo, así como una sección media que emplea un conjunto 528 de resorte y un segundo extremo 530 que incluye un conjunto ranurado y de leva para enganchar la segunda estructura de unión.

Otros conjuntos 532 bilaterales de manipulación de energía que incorporan subconjuntos de resortes se muestran en las figuras 122 y 123. En cada una de ellas, se emplea una estructura pivotante para conectar los conjuntos 534 de manipulación de energía que incluyen resortes 536 montados alrededor de las varillas 538 centrales, a las estructuras 540 de unión de anatomía del cuerpo. De nuevo, para proporcionar más superficies atraumáticas para el contacto con el tejido corporal, se pueden enfundar porciones de estos enfoques en el material 542 de revestimiento. La forma en que dichos conjuntos de manipulación de energía cooperan con la articulación natural de las articulaciones del cuerpo se muestra en las figuras 124 y 125.

Las figuras 126 y 127 representan un enfoque en donde el conjunto 546 de manipulación de energía incluye una primera parte 548 y una segunda parte 550, las partes primera y segunda solo se acoplan cuando la anatomía del cuerpo se aproxima a una configuración alineada. De esta manera, la manipulación de la energía se logra en tensión, pero no en flexión.

En las figuras 128 y 129 se muestran varios detalles adicionales del montaje o la estructura de fijación. De nuevo, la estructura 554 de unión sigue el contorno exterior de la anatomía, como los huesos en los que se monta la estructura 554 de unión. Además, dicha estructura 554 de unión puede extenderse a distancias variables a lo largo de la anatomía del cuerpo. Además, las estructuras 556 de unión contempladas pueden extender una distancia lateral sustancial a lo largo de la anatomía del cuerpo, así como longitudinalmente para definir diversas geometrías. En un aspecto, las estructuras de unión pueden asumir una forma de Y modificada.

Con referencia a la figura 130, todavía se muestra un conjunto 560 de manipulación de energía adicional. Configurado entre la unión espaciada o las estructuras 562 anatómicas del cuerpo es un subconjunto 564 de

- absorción de energía compleja. Un mecanismo 566 de ajuste se puede fijar a una estructura 562 de unión para que el grado de manipulación de la energía se pueda modificar según sea necesario. En el enfoque representado, el mecanismo 566 de ajuste incluye una sección 568 ranurada que recibe un tornillo 570 que puede manipularse para permitir que el conjunto se deslice hacia y desde el miembro 564 de absorción de energía. El miembro de absorción de energía incluye además un brazo 572 arqueado, giratorio que se acopla alternativamente a la estructura 562 de unión que tiene el subconjunto 566 de ajuste, y un resorte 574 o una proyección sesgada de otra manera. Las diversas geometrías y dimensiones de los componentes de este enfoque se seleccionan para lograr los objetivos deseados. Manipulación de la carga que coopera con la articulación natural de la anatomía del cuerpo a tratar.
- 5
- A modo de ejemplo, el conjunto 612 de manipulación de energía representado en la figura 131 podría emplearse para proporcionar grados variables de manipulación de energía durante un ciclo de marcha y la curación del paciente. El miembro 614 de manipulación de energía puede incluir un resorte 618 que se desliza dentro de un deslizador 620 durante el movimiento normal. Al principio, el resorte 618 no se acopla, pero en algún momento después de la implantación, por ejemplo, tres semanas, una lengüeta 622 de rotación se bloquea dentro de una ranura 624. En ese punto, el resorte deslizante encaja en la lengüeta 622 en etapas clave de la marcha y absorbe las cantidades deseadas de energía.
- 10
- Volviendo a la figura 132, se describe un montaje adicional. Aquí, se puede encontrar una unidad de resorte ajustable dentro de una placa base y se contempla que los elementos de unión formen parte de una unidad reemplazable. A este respecto, se colocan una sección 627 de acoplamiento de cola de milano, así como una articulación 628 de rótula, entre el subconjunto del manipulador 629 de energía y uno o más conjuntos 630 de base.
- 15
- También se contemplan varios tipos diferentes de tornillos de montaje para este uso, así como otros sistemas. Por lo tanto, hay al menos dos formas de tornillos, a saber, un diseño de rosca grande para un tornillo esponjoso y una rosca más fina destinada a un hueso cortical más denso. Los hilos están orientados en ángulos opuestos (~8 grados) para anclarlos en una cuña de hueso, lo que dificulta la extracción de la placa. Las cabezas de los tornillos están diseñadas con los orificios de los tornillos para garantizar la trayectoria correcta del tornillo. La instalación del tornillo utilizará una guía de tornillo que inicialmente se engancha en el orificio del tornillo en la placa, definiendo así la trayectoria deseada y el tornillo se atornilla en el hueso a través de la guía de tornillo que luego se retira. Además, los tornillos corticales se pueden inclinar tanto hacia adelante como hacia la corteza opuesta sin causar problemas en la placa. Los tornillos esponjosos se pueden inclinar de tal manera para agarrar la mayor cantidad de hueso posible. Los siguientes párrafos forman parte de la divulgación, pero no forman parte de la invención reivindicada.
- 20
- Como se mencionó anteriormente, la presente divulgación tiene aplicaciones en varias partes del cuerpo. Como se muestra en las figuras 132 y 133, un conjunto 630 de manipulación de energía se puede colocar dentro de la cavidad 632 entre el acromioma 634 y los huesos del húmero 636. Aunque se contemplan varios enfoques, en un aspecto, el conjunto de manipulación de energía puede incluir un cuerpo cargado con resorte 638 entre los puntos 640 de fijación. Se contempla además una superficie 642 de apoyo en forma de cojinete de esferas como un subconjunto 644 de ajuste de compresión de resorte.
- 25
- En una aplicación al pie (ver la figura 134), se puede colocar un conjunto 646 de manipulación de energía entre la tibia 648 y los huesos calcáneos 650 para tratar los problemas con el tobillo. Este enfoque puede ayudar a aliviar el dolor, así como a tratar los síntomas asociados con una condición conocida como pie caído. Por lo tanto, el conjunto 646 puede configurarse para realizar un movimiento de elevación en el pie.
- 30
- También se contemplan aplicaciones a la mano y al dedo (figuras 135 y 136). Aquí, uno o más conjuntos 660 de manipulación de carga se pueden posicionar entre las falanges distales 662 y media 664, así como entre las falanges intermedias 664 y proximales 666. Además, las unidades 668 de distracción se pueden colocar entre las falanges 670 adyacentes para tratar diversas afecciones.
- 35
- Además, los conjuntos de manipulación de energía pueden tener aplicaciones en la columna vertebral (consulte las figuras 137 y 138). Por consiguiente, un dispositivo 680 de intercambio de carga o manipulación de energía puede unirse y colocarse entre la vértebra 682 para descargar un disco 684. El dispositivo 680 de manipulación de energía se puede unir al lado de la vértebra 682 (figura 137) o se puede fijar a las facetas (figura 138). Además, el dispositivo 680 (Ver figura 137) puede incluir varias de las características descritas anteriormente, como la tuerca 686 de ajuste que efectúa la acción de un resorte de amortiguador 688. También se puede proporcionar una unidad 690 de transferencia de carga para incluir otro resorte 692, así como una tuerca 694 de ajuste. Además, se proporciona un par de componentes 696 de fijación para montarlos en el tejido corporal.
- 40
- Ciertos componentes de la mayoría de las realizaciones de la presente invención están diseñados para ser removidos fácilmente y, si es necesario, reemplazarlos, mientras que otros están diseñados para una fijación permanente. Los componentes permanentes son componentes de fijación que tienen superficies que promueven el crecimiento óseo y son responsables de la fijación del sistema a la estructura esquelética. Los componentes extraíbles incluyen los elementos móviles del sistema, como los miembros de enlace y/o los pivotes o rótulas.
- 45
- Las ventajas de esta característica del sistema incluyen la capacidad de intercambiar componentes clave del sistema debido a la falla del dispositivo, el cambio de la condición del paciente o la disponibilidad de nuevos
- 50
- 55

sistemas mejorados. Además, si el paciente requiere cirugía adicional, los enlaces pueden eliminarse para facilitar el procedimiento adicional.

5 Además, algunos de los mecanismos contemplados pueden hacerse completamente desconectados mecánicamente y luego ponerse en acción en diversas condiciones y durante ciertas fases del ciclo de la marcha. Esta funcionalidad discontinua, y la capacidad de sintonizar esa funcionalidad con la marcha o el dolor de un paciente en particular es, por consiguiente, una característica de la presente invención.

10 La ubicación de los componentes de fijación permanente es importante para la resistencia de la fijación, la capacidad para completar los procedimientos posteriores y la ubicación de los pivotes o rótulas. La fuerza de fijación del sistema, y por lo tanto la capacidad de carga, depende de la integridad del hueso sobre el cual se fija el componente. Para asegurar una fijación fuerte, los componentes de fijación se extienden a lo largo del hueso cortical y el hueso esponjoso (o trabecular). Por ejemplo, en la rodilla, el componente residiría en el eje femoral y se extendería hacia abajo sobre el hueso trabecular en el extremo del fémur. Además, el sistema puede utilizar la fijación en dos superficies corticales utilizando pasadores pasantes o tornillos bicorticales.

15 Un procedimiento común es el reemplazo de articulaciones como se describió anteriormente. El procedimiento para reemplazar una articulación enferma incluye la resección de las superficies de la articulación y el reemplazo con materiales sintéticos. Para permitir la implantación del sistema de absorción de energía sin afectar el potencial para completar procedimientos subsiguientes (por ejemplo, reemplazo de articulaciones), los componentes de fijación permanente en un enfoque preferido se colocan en una ubicación que no comprometa la zona de articulación total.

20 Muchas articulaciones articuladas no son simplemente articulaciones de pivote, sino que involucran complejos movimientos de rotación y traslación de múltiples ejes. Para lograr el propósito deseado, el absorbedor de energía debe acomodar estos movimientos, pero también debe absorber y transferir energía durante el rango de movimiento requerido. Para hacerlo, las uniones en el dispositivo pueden estar ubicadas en los casos A en los puntos de los huesos con menor movimiento, o en el caso B, el mecanismo de articulación debe incorporar un movimiento más allá de la simple rotación uniaxial o una combinación de ambos.

25 En el caso de A, los componentes de fijación se colocan de manera que orienten las ubicaciones de las articulaciones del dispositivo adjunto a las ubicaciones preferidas descritas por características de movimiento mínimas o conocidas. Las ubicaciones de las articulaciones del dispositivo se pueden ajustar con precisión dentro de una región definida en el componente de fijación para optimizar aún más la ubicación de las articulaciones del dispositivo. En el caso de B), el mecanismo de articulación del dispositivo acomoda los cambios posicionales y, por lo tanto, puede colocarse en cualquier punto distal del componente de fijación.

30 Por lo tanto, la presente descripción proporciona varias formas de tratar los tejidos corporales y, en particular, para absorber energía o manipular las fuerzas para reducir el dolor. La presente divulgación se puede utilizar en todo el cuerpo, pero tiene aplicaciones claras para articular estructuras corporales, como las articulaciones.

35 Por lo tanto, será evidente a partir de lo anterior que se pueden hacer varias modificaciones sin separarse de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de manipulación de energía periarticular implantable para una articulación de rodilla que comprende un dispositivo (77) de manipulación de energía configurado para abarcar una articulación tibiofemoral, el sistema de manipulación de energía que tiene un anclaje (78) de base proximal y un anclaje (79) de base distal, en donde ambos anclajes de base están unidos a componentes (72, 73) de base proximal y distal configurados para unirlos a los miembros (74, 75) del cuerpo de la articulación tibiofemoral, respectivamente, en lados opuestos de la articulación de la rodilla, en donde el dispositivo (77) de manipulación de energía comprende un conjunto (82) absorbedor de energía que incluye una subestructura de absorción de energía, estando configurado el sistema de manipulación de energía para proporcionar elongación del dispositivo (77) de manipulación de energía cuando la articulación de la rodilla se mueve de la extensión a la flexión, caracterizado porque el dispositivo (77) de manipulación de energía comprende una estructura (81) articular proximal y distal provista en una unión entre los anclajes (78, 79) de base y los componentes (72, 73) de la base las estructuras (81) articulares que permiten múltiples grados de libertad entre los anclajes (78, 79) de la base y el conjunto (82) de absorbedor de energía, en donde la subestructura de absorción de energía está configurada dentro de un estabilizador.
- 10 2. El sistema de manipulación de energía periarticular según la reivindicación 1, en donde una sección media del dispositivo (77) de manipulación de energía comprende la subestructura que absorbe energía.
- 15 3. El sistema de manipulación de energía periarticular según la reivindicación 1 o 2, en donde el dispositivo (77) de manipulación de energía es ajustable.
- 20 4. El sistema de manipulación de energía periarticular según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además tornillos (91) con los que los componentes (72, 73) de base están unidos a los miembros (74, 75) de cuerpo.
- 25 5. El sistema de manipulación de energía periarticular de acuerdo con la reivindicación 4, en donde los componentes (72, 73) de la base están dispuestos con orificios para tornillos configurados para recibir al menos dos formas diferentes de tornillos (91) para unirlos a los (74, 75) miembros del cuerpo.
- 30 6. El sistema de manipulación de energía periarticular de acuerdo con la reivindicación 5, donde las cabezas de los tornillos están diseñadas con el tornillo con orificio para asegurar la trayectoria correcta de los tornillos y para proporcionar que al menos dos formas diferentes de tornillos (91) se insertan en los miembros (74, 75) del cuerpo en ángulos entre sí.
- 35 7. El sistema de manipulación de energía periarticular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el conjunto (82) de absorbedor de energía comprende un dispositivo de amortiguación acoplado a un sistema de resorte.
8. El sistema de manipulación de energía periarticular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el componente (72, 73) de base está dispuesto para su montaje en superficie sobre un miembro (74, 75) de cuerpo.
9. El sistema de manipulación de energía periarticular según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el conjunto (82) de absorbedor de energía y/o la estructura (81) articulada son reemplazables y/o ajustables.

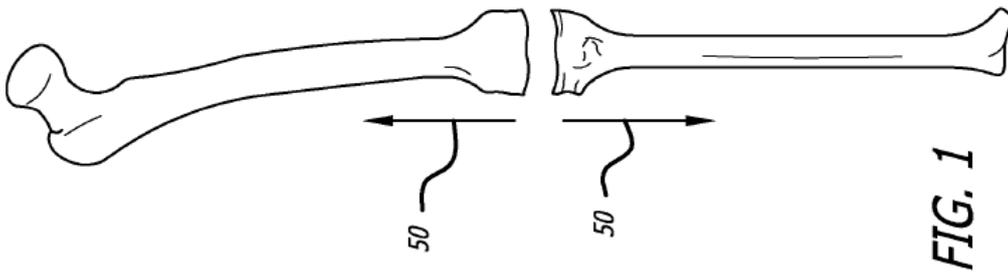


FIG. 1

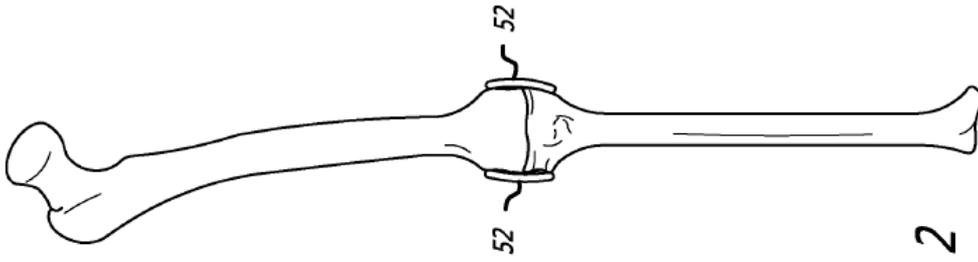


FIG. 2

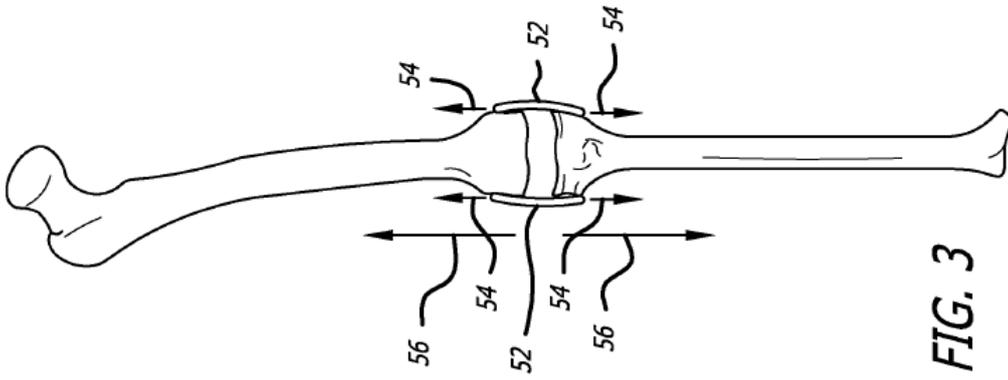


FIG. 3

FIG. 4

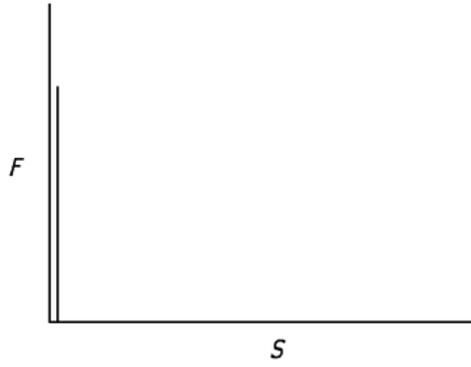


FIG. 5

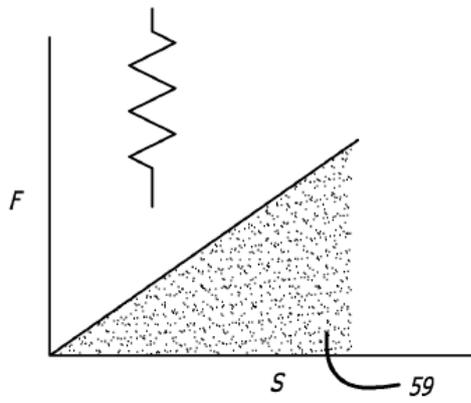
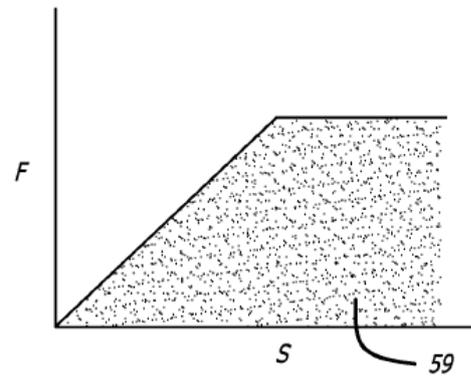


FIG. 6



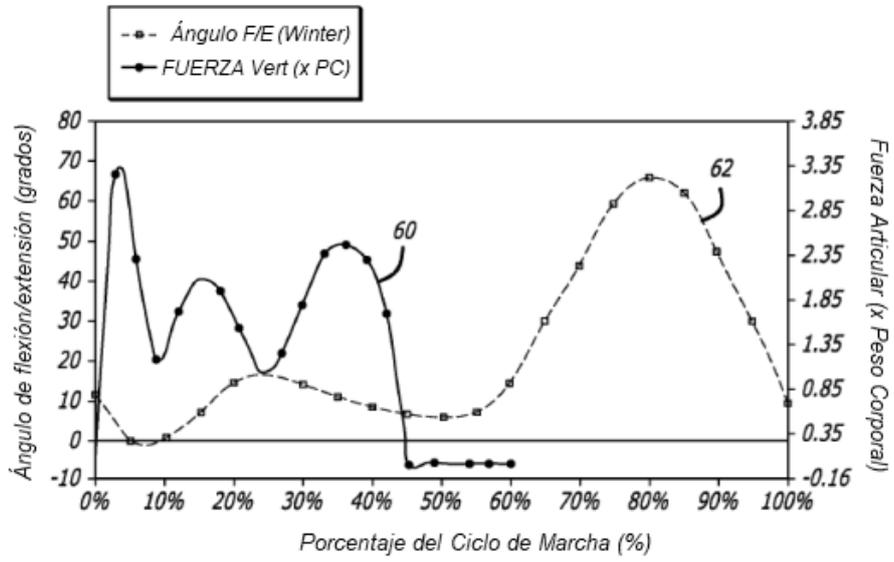


FIG. 7

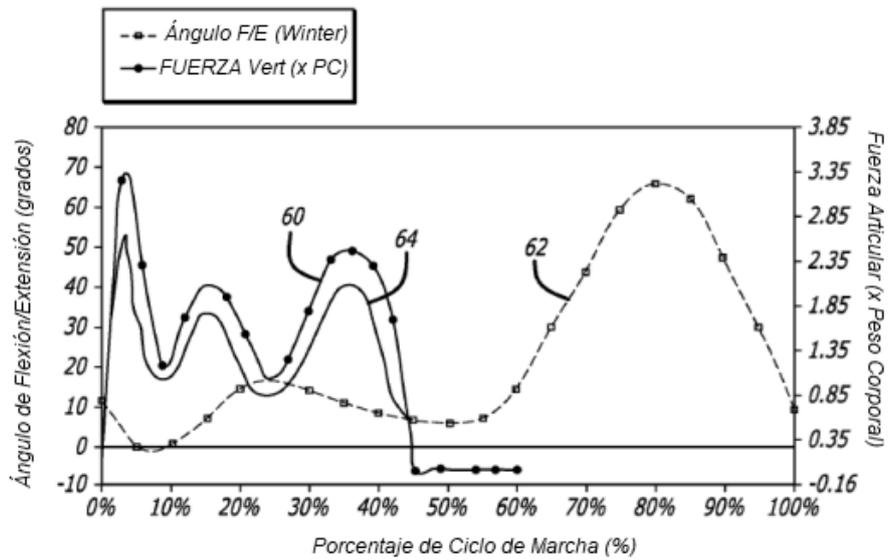


FIG. 8

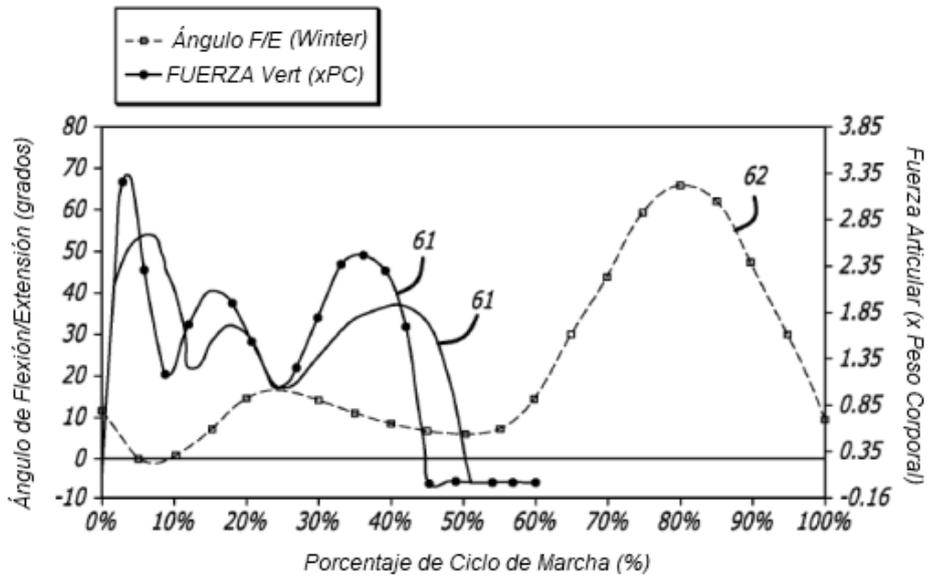


FIG. 9

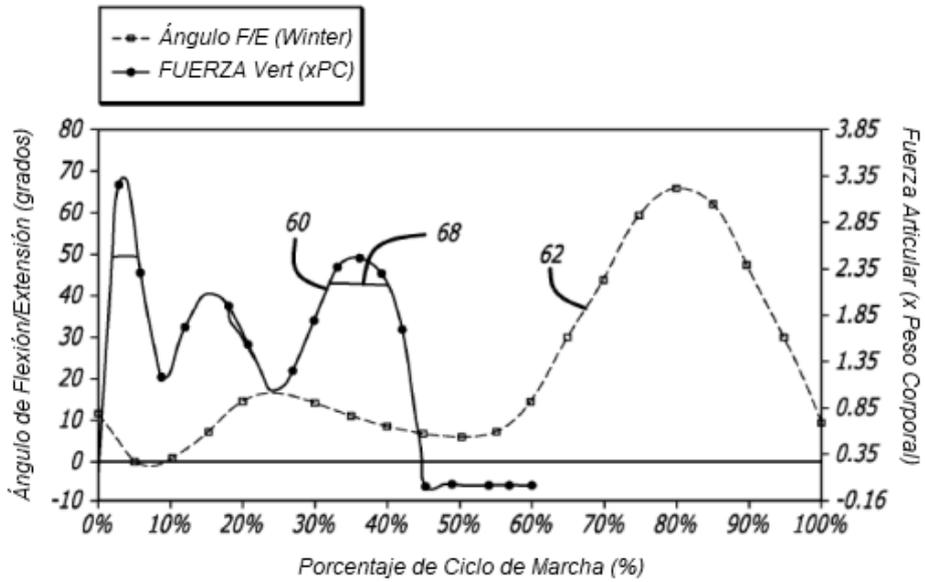


FIG. 10

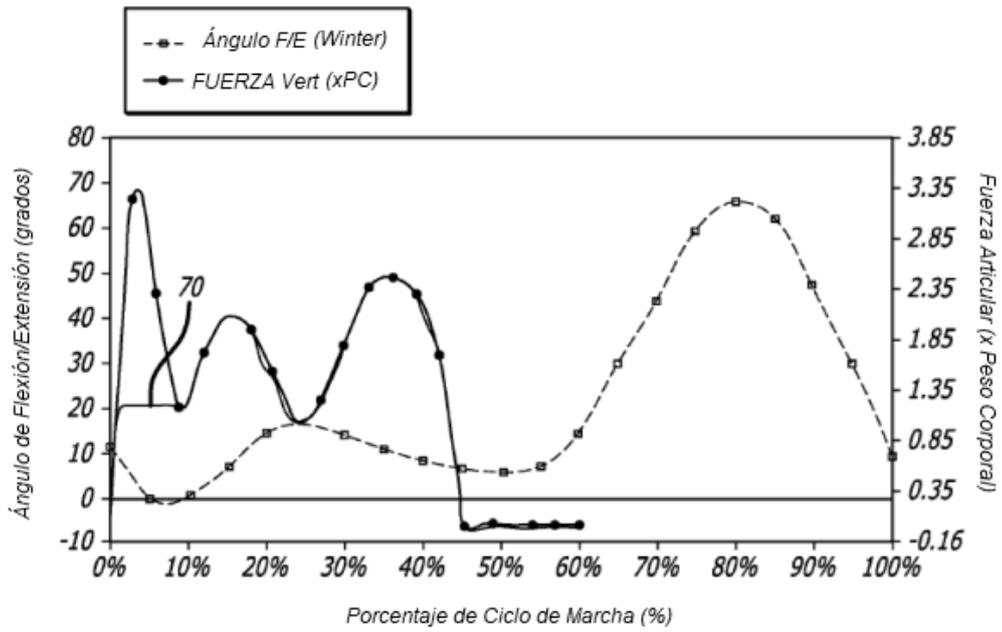


FIG. 11

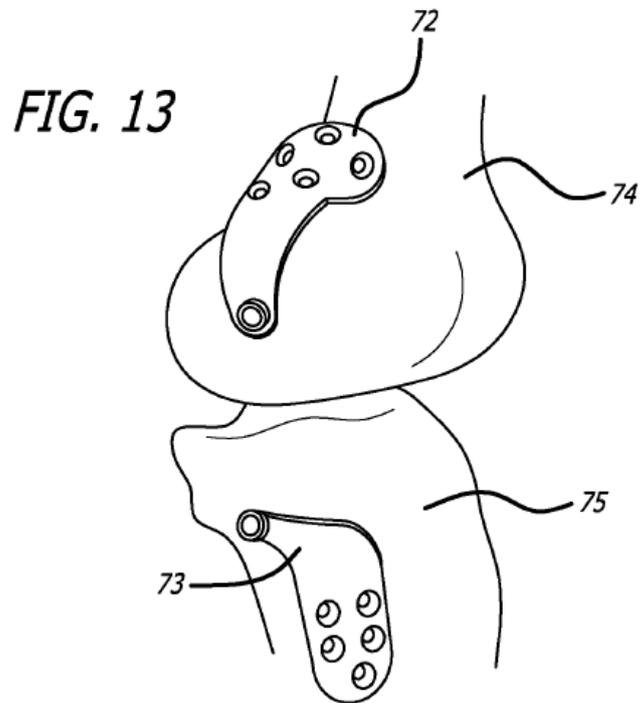
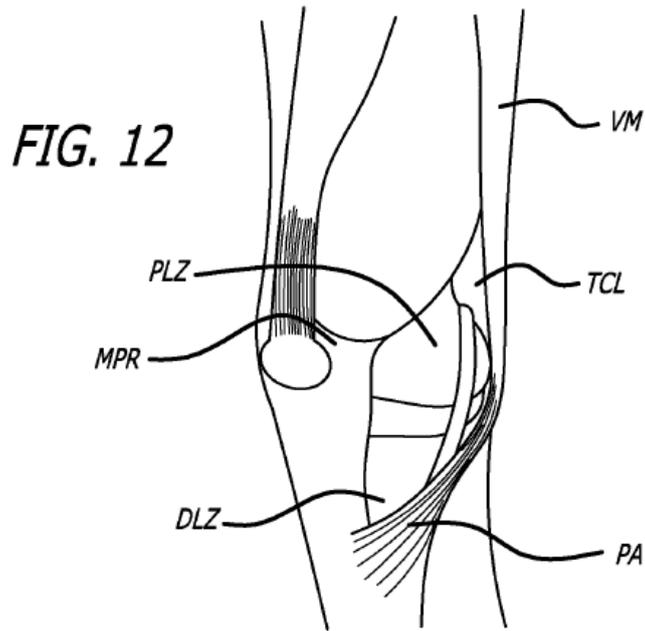


FIG. 14

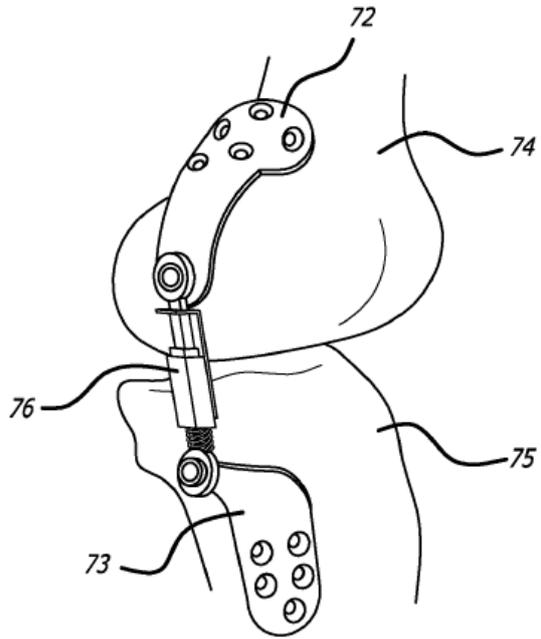
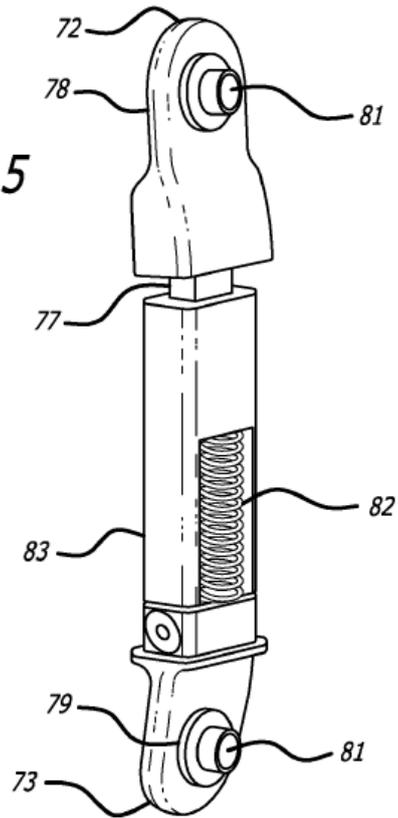
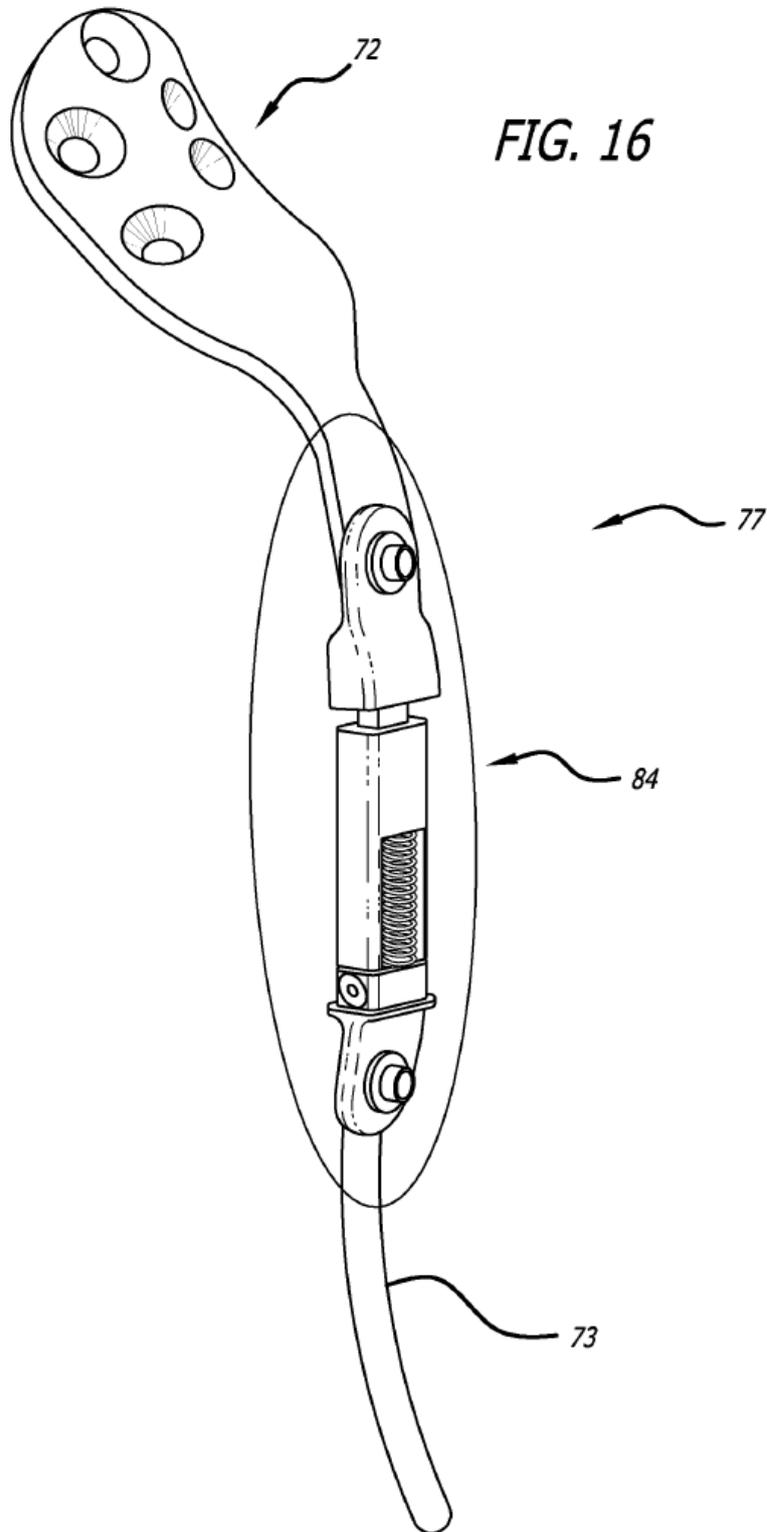
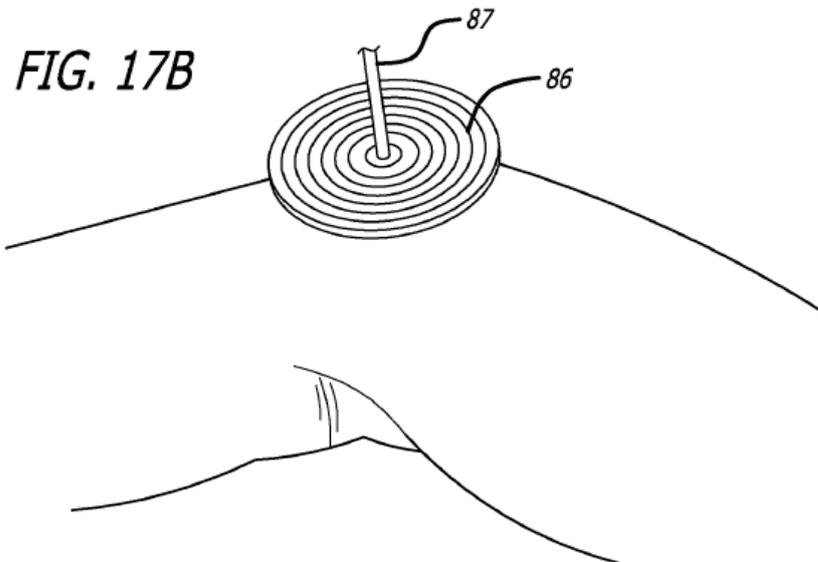
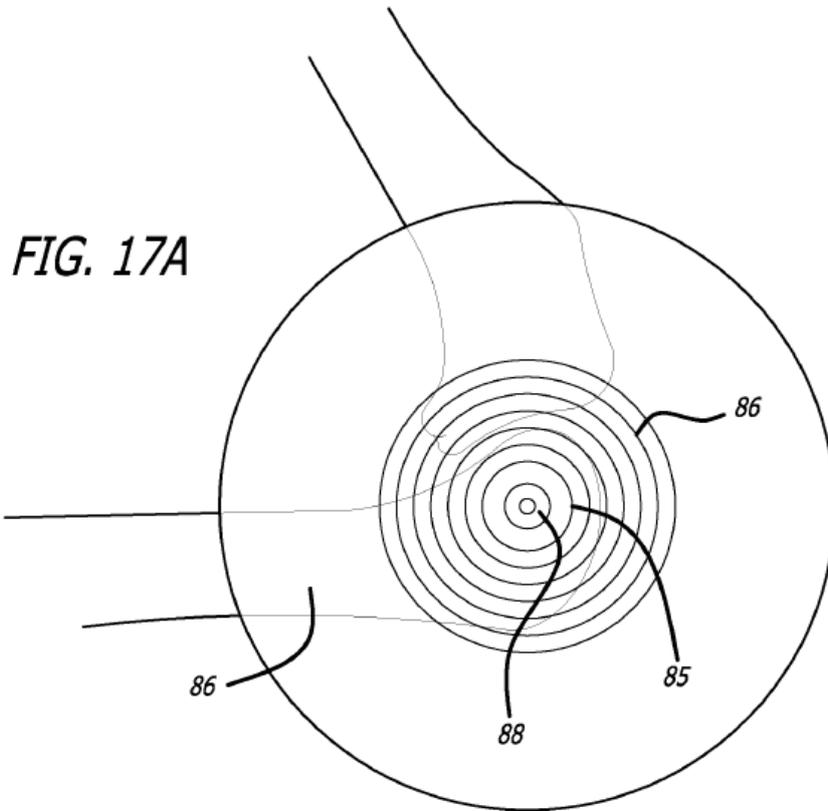


FIG. 15







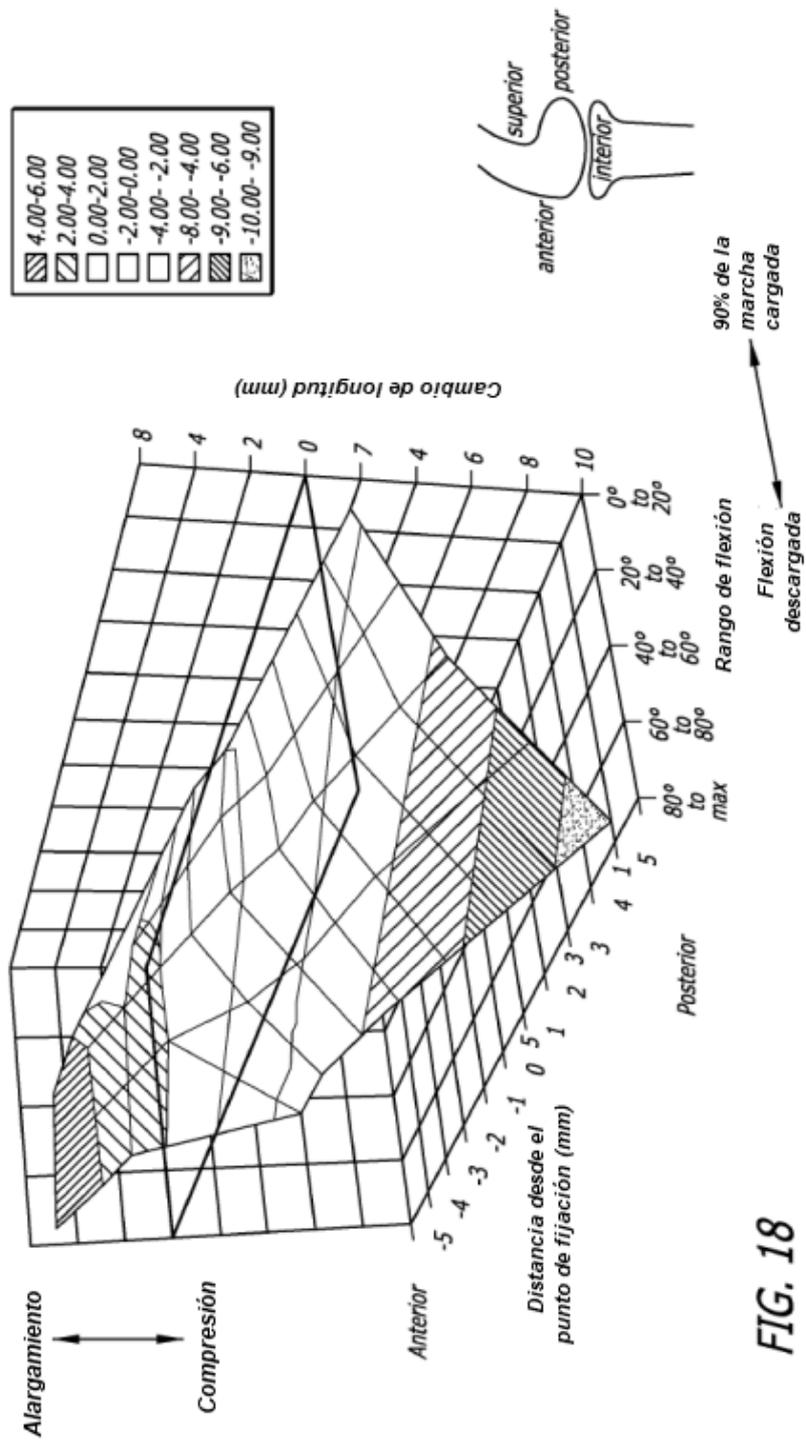


FIG. 18

FIG. 19

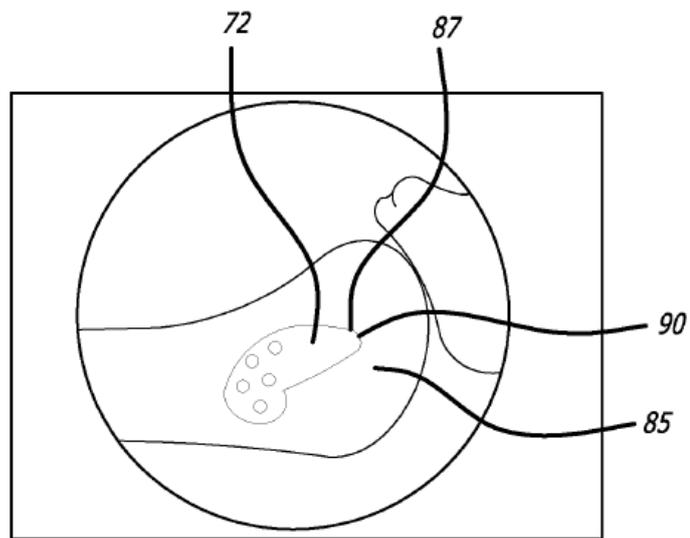
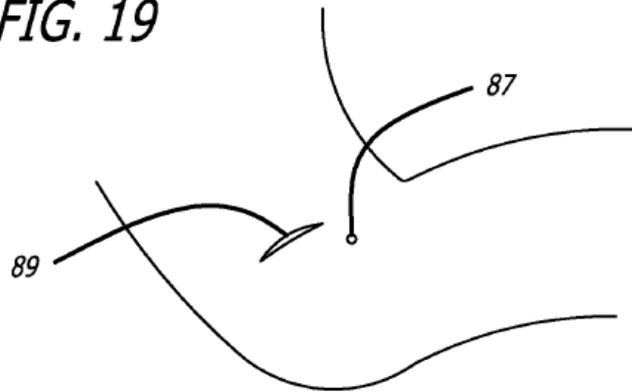


FIG. 20

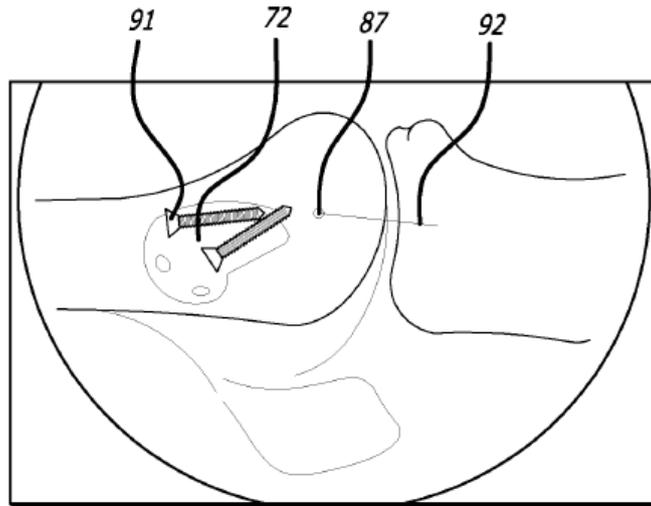


FIG. 21

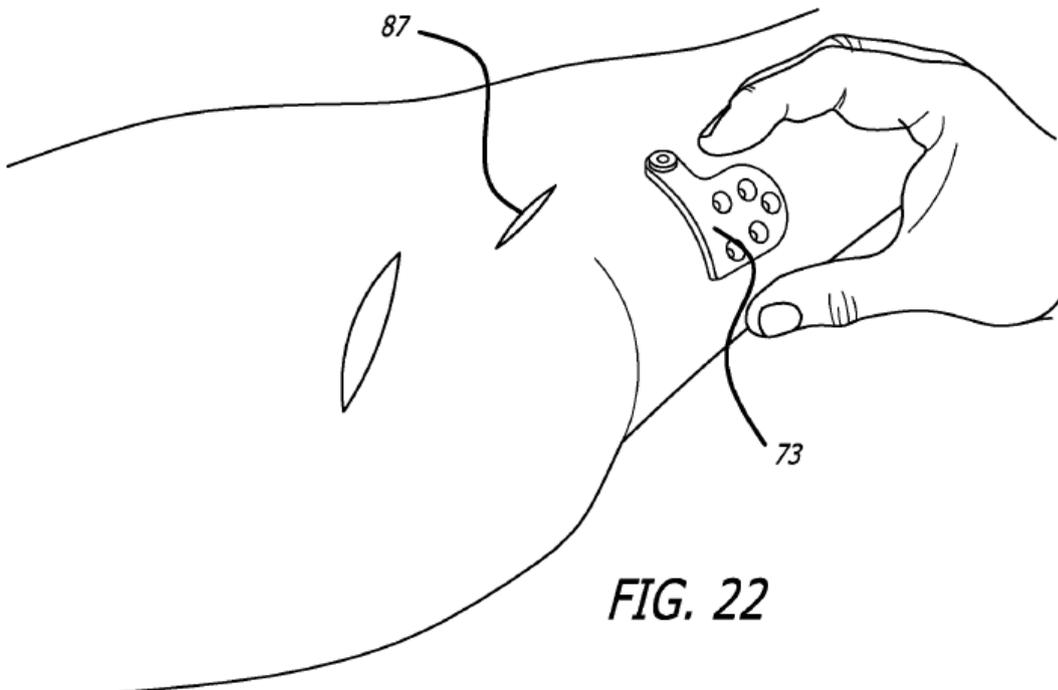


FIG. 22

FIG. 23

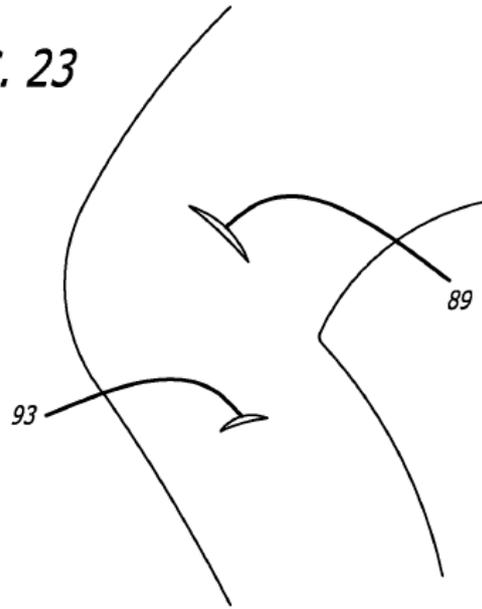


FIG. 24

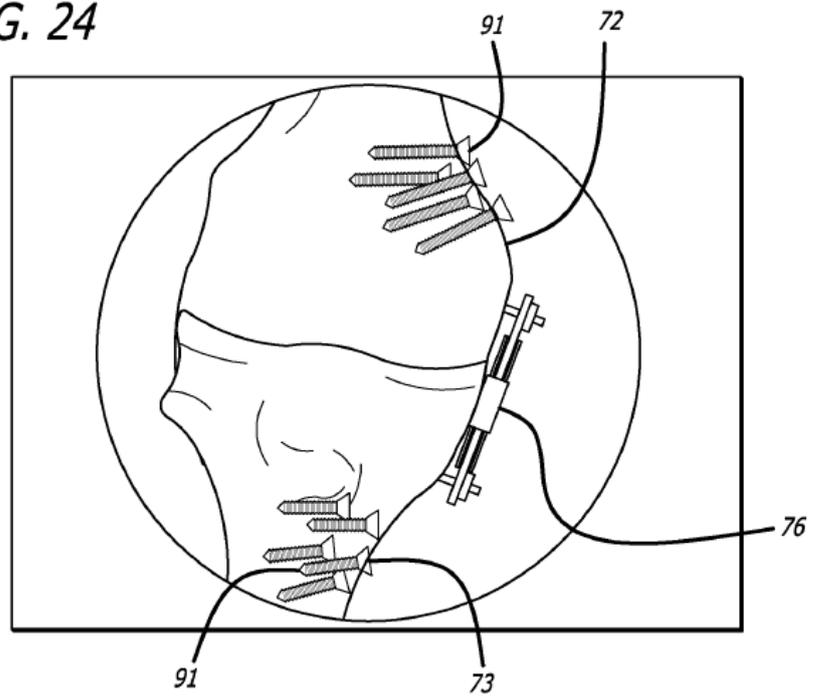


FIG. 25A

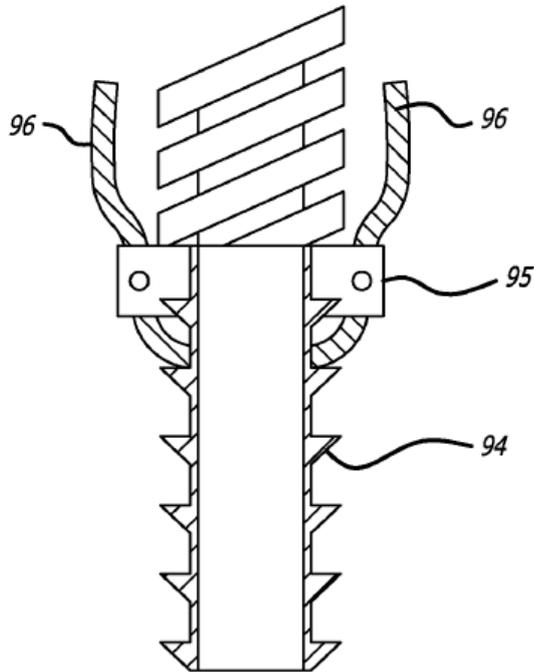
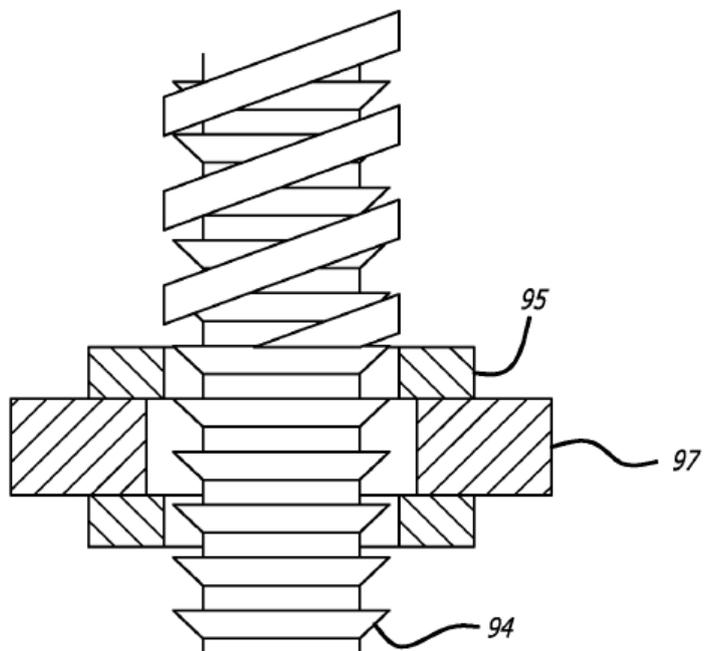


FIG. 25B



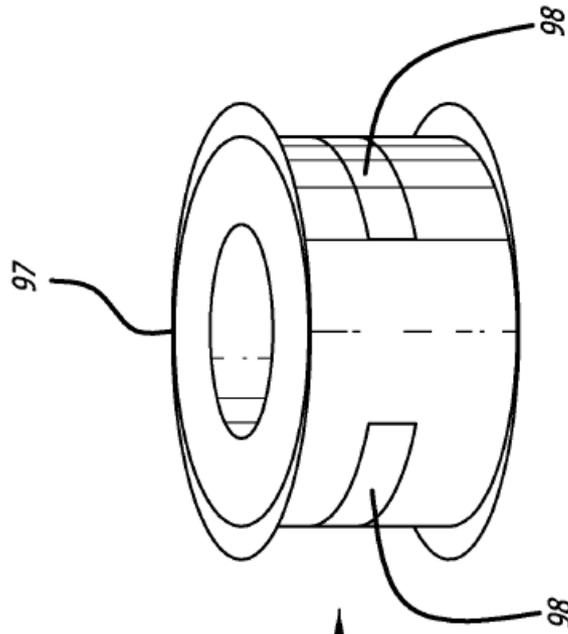


FIG. 25D

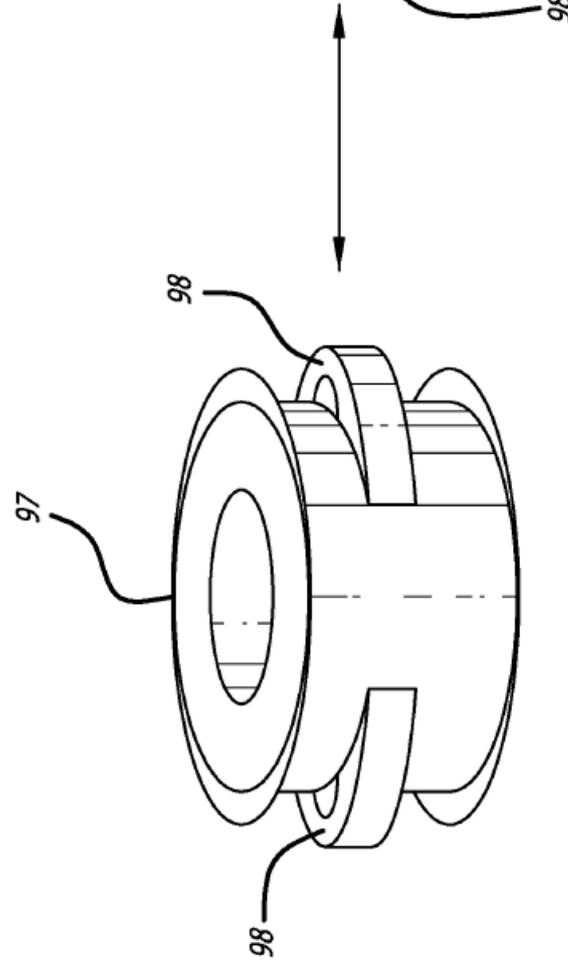


FIG. 25C

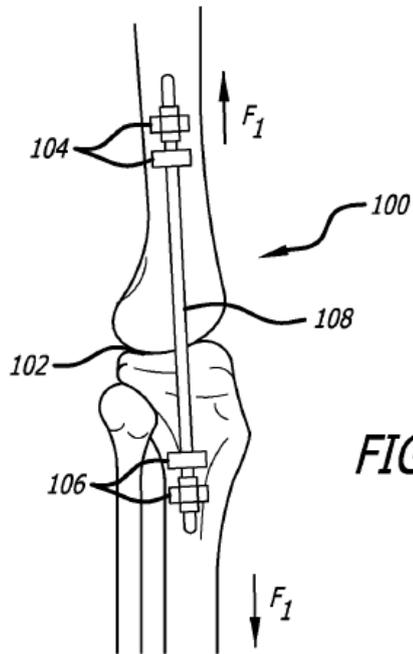


FIG. 26A

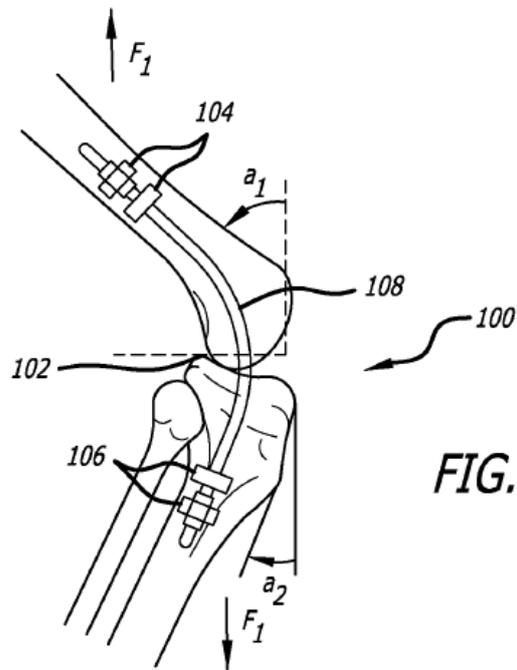


FIG. 26B

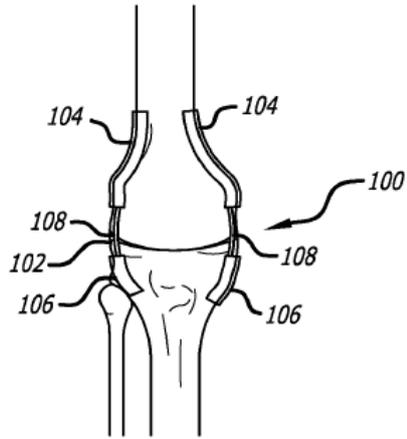


FIG. 27

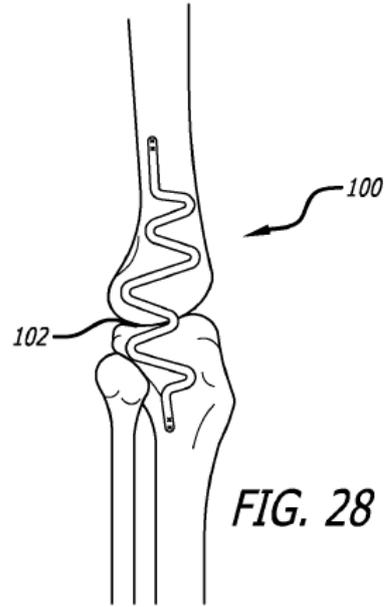


FIG. 28

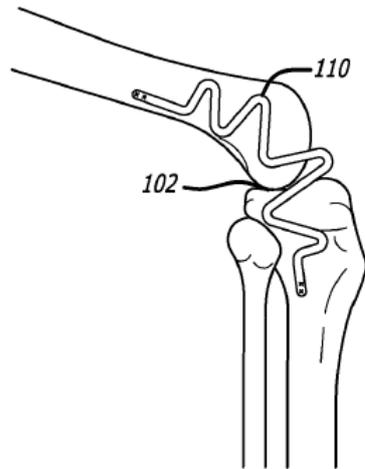


FIG. 29

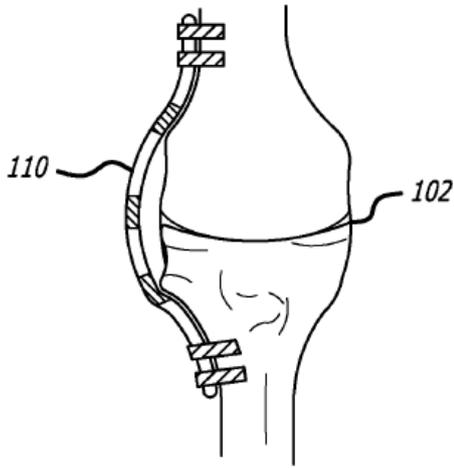


FIG. 30

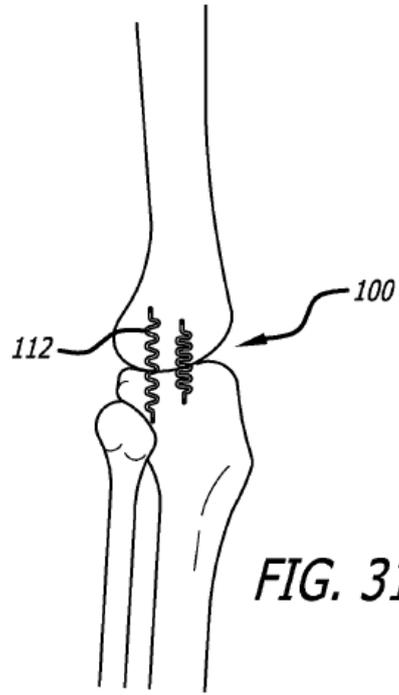


FIG. 31

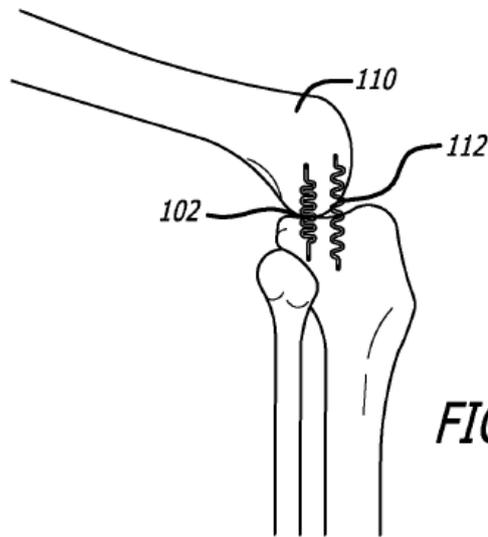


FIG. 32

FIG. 33

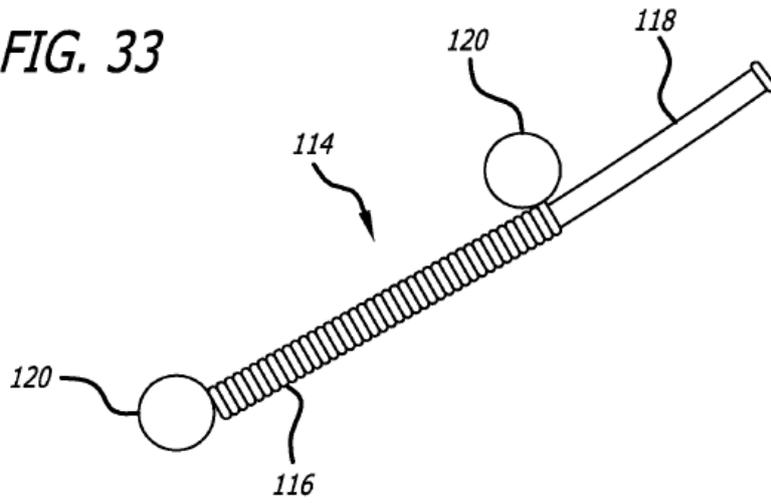


FIG. 34

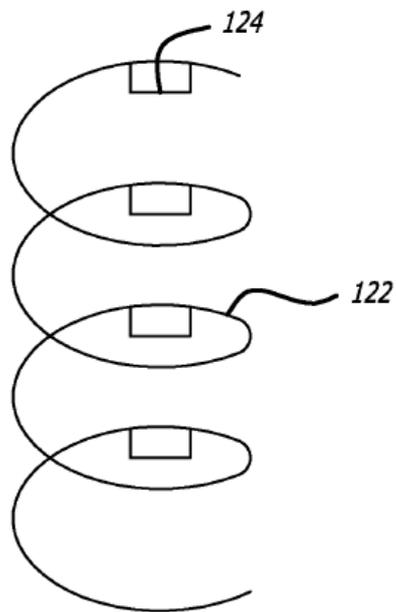


FIG. 35

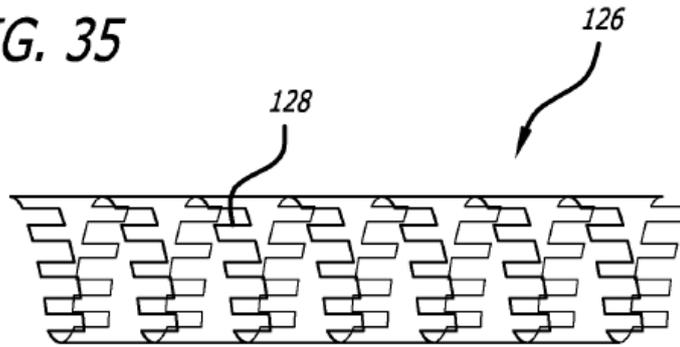
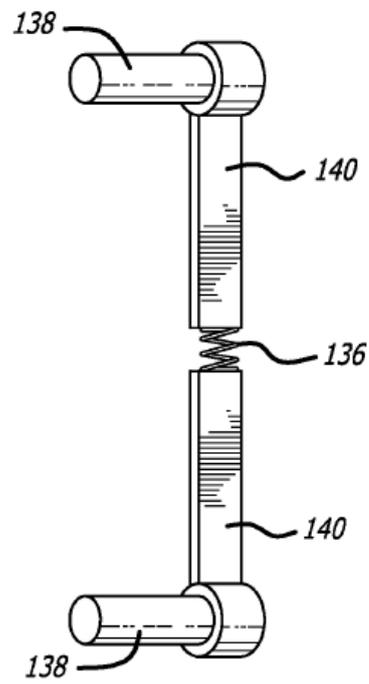


FIG. 36



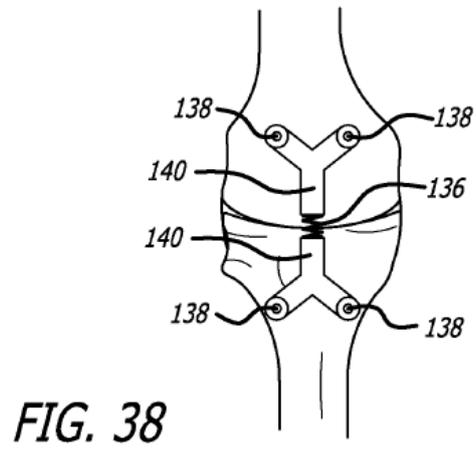
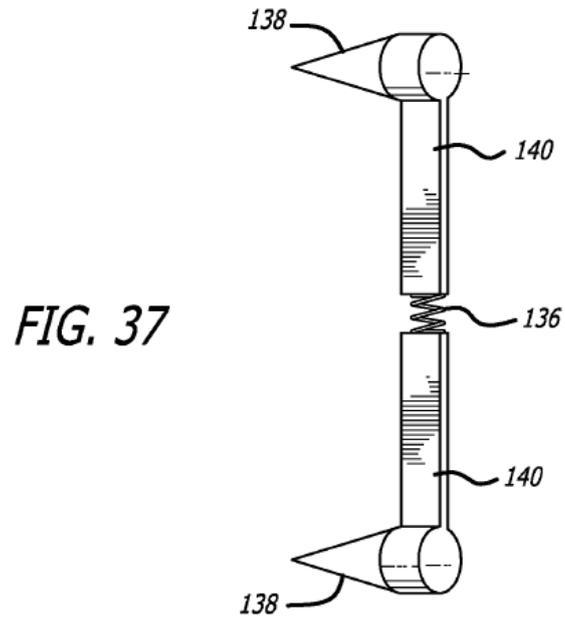


FIG. 39

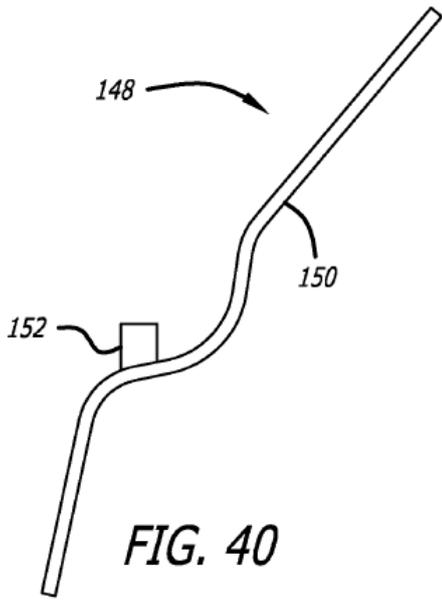
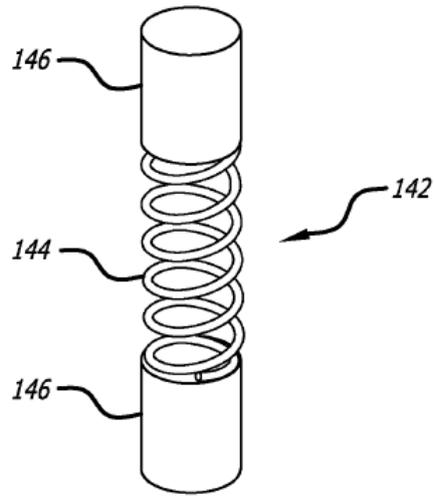


FIG. 40

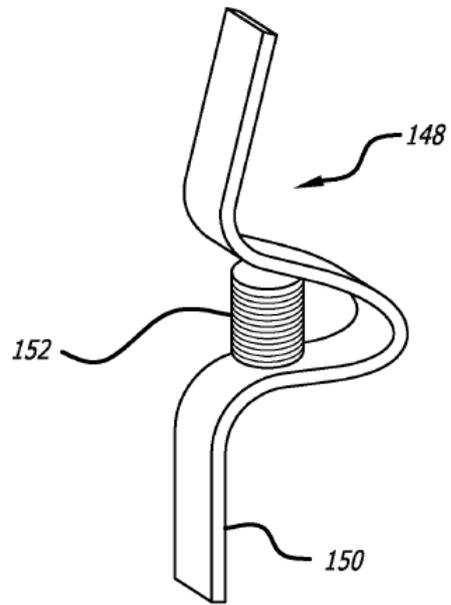


FIG. 41

FIG. 42

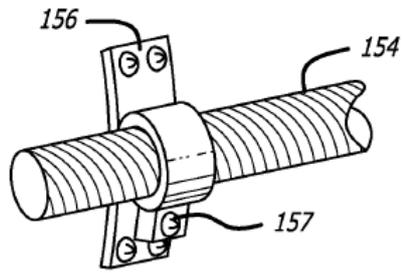


FIG. 43

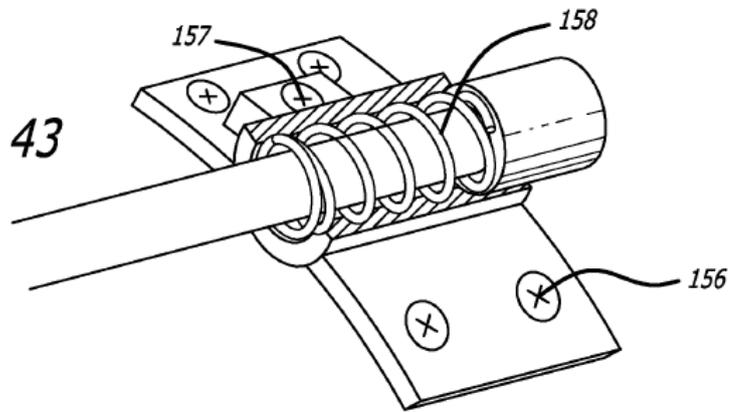
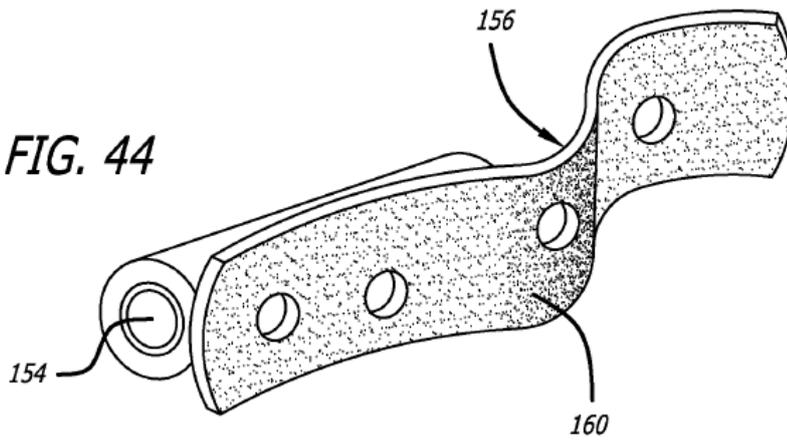


FIG. 44



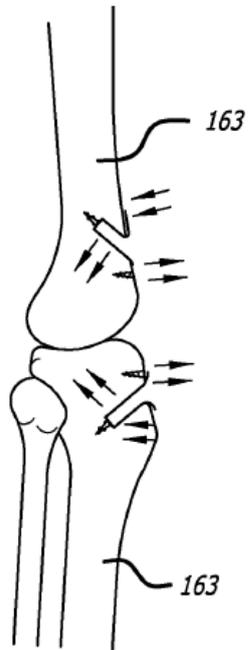


FIG. 45

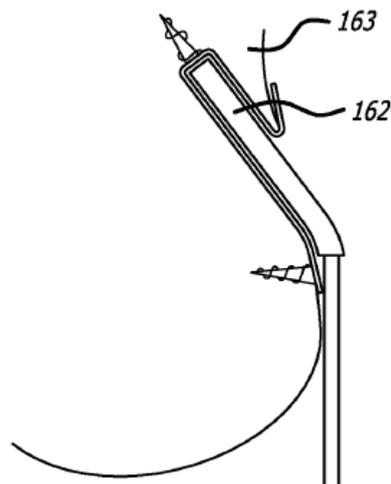


FIG. 46

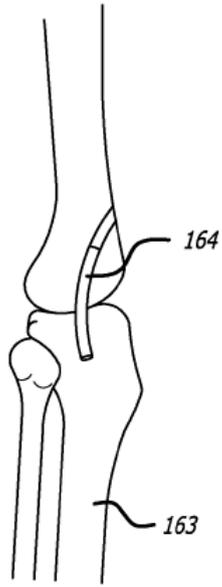


FIG. 47

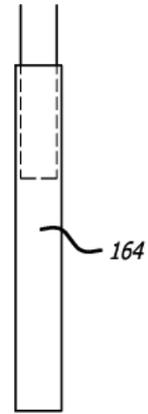


FIG. 48

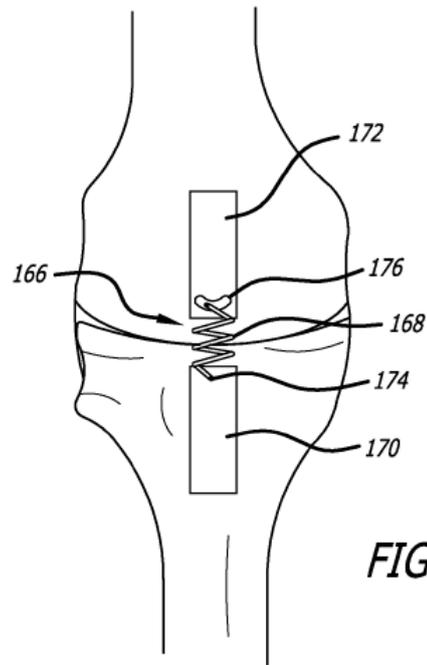


FIG. 49

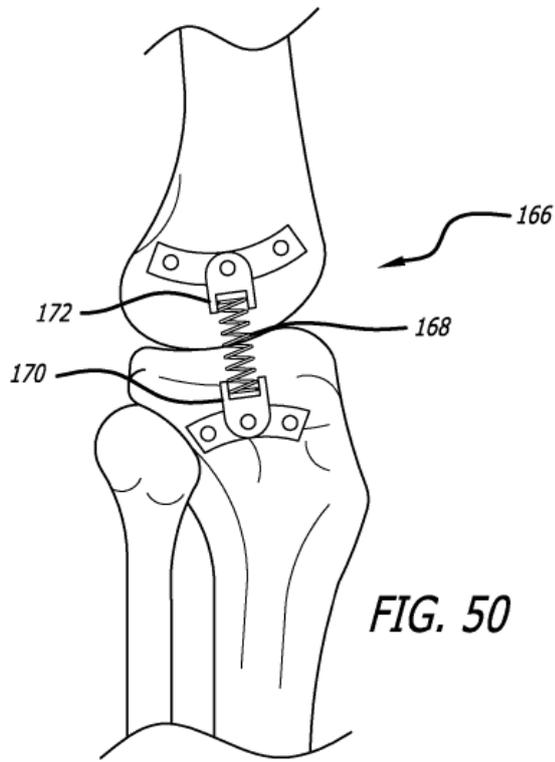


FIG. 50

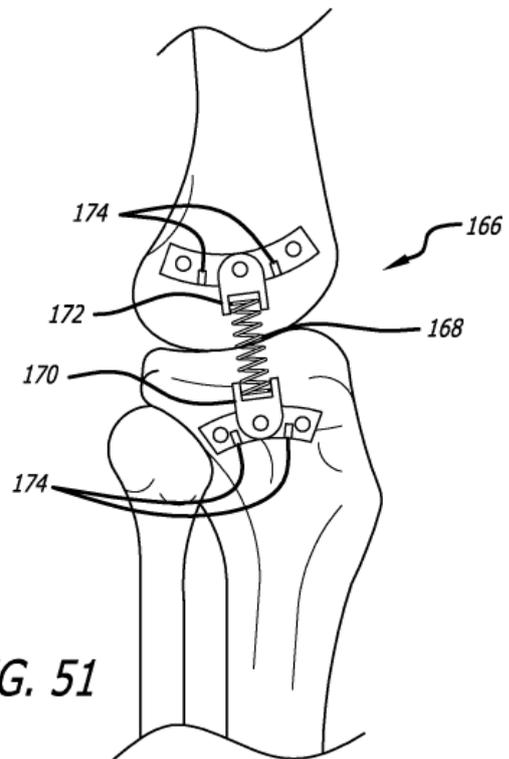


FIG. 51

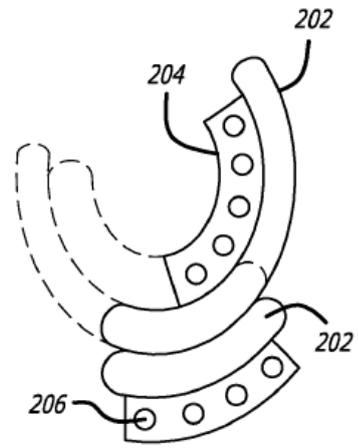
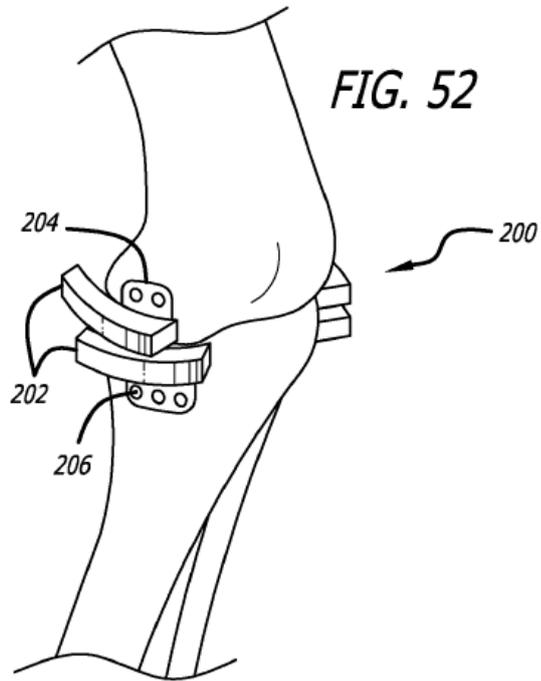


FIG. 53

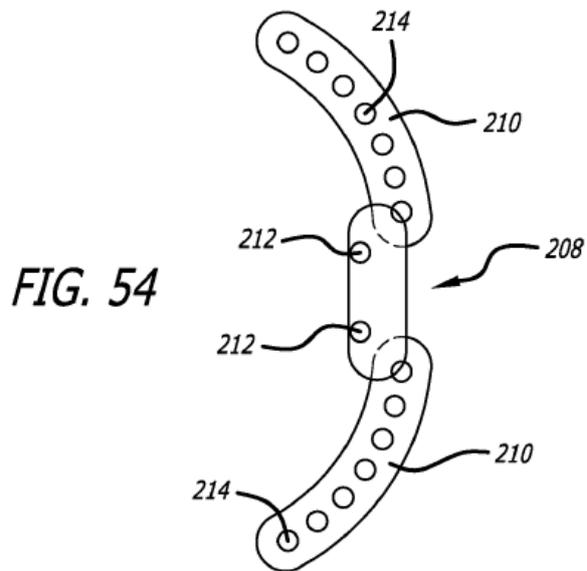


FIG. 55

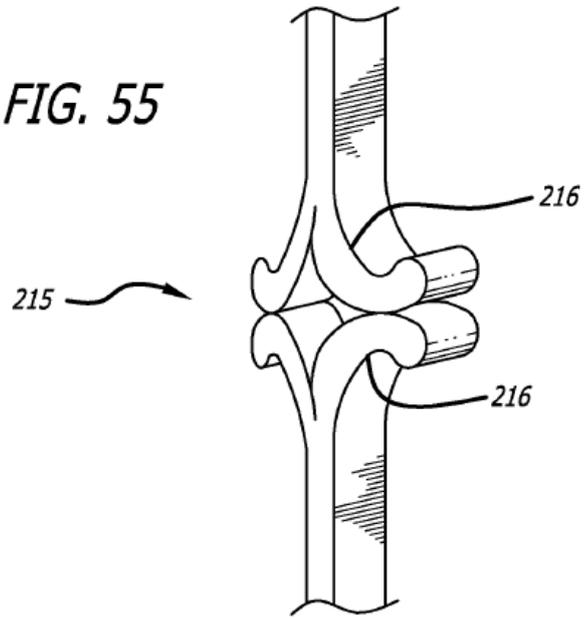


FIG. 56

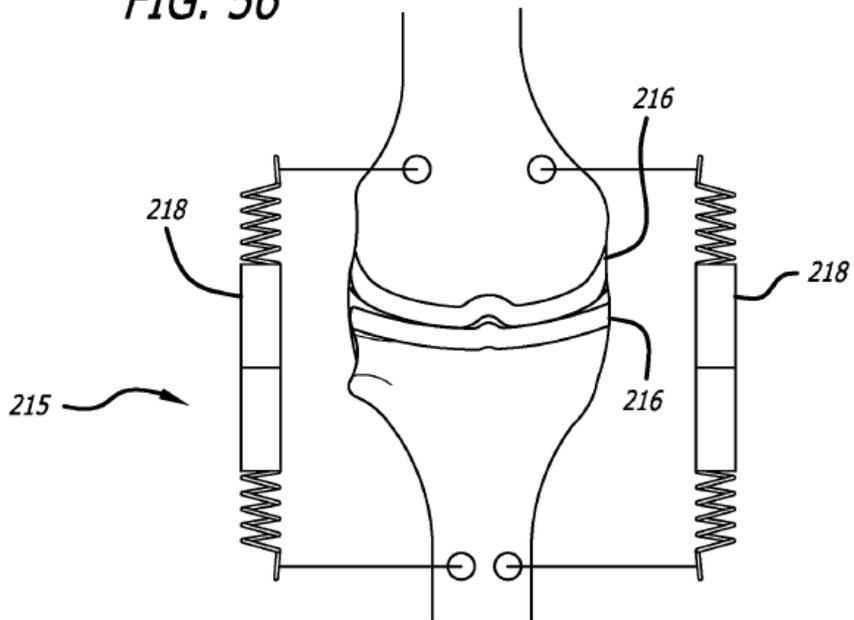


FIG. 57

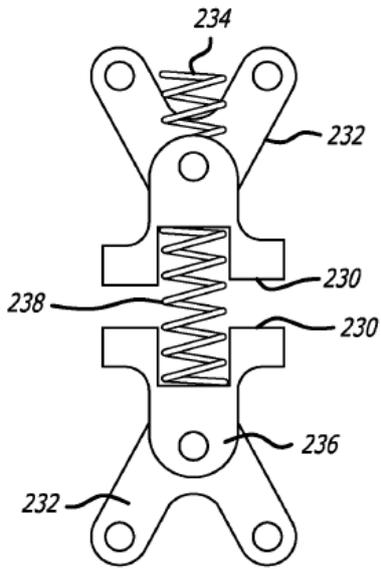
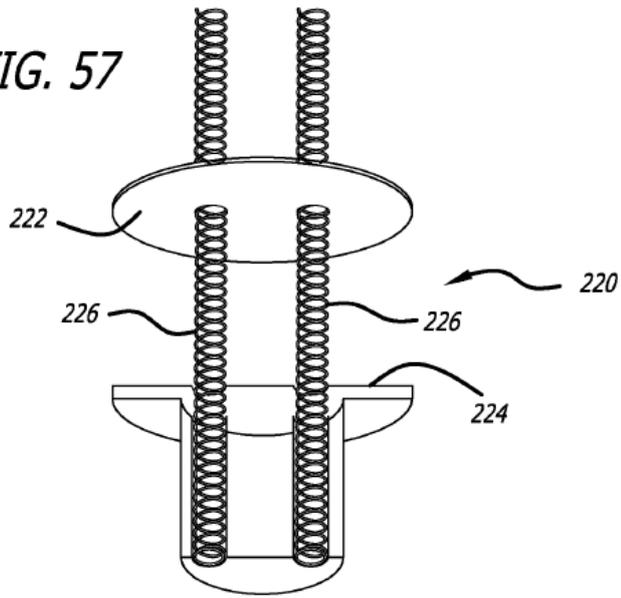


FIG. 58

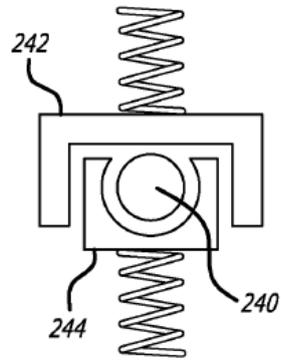
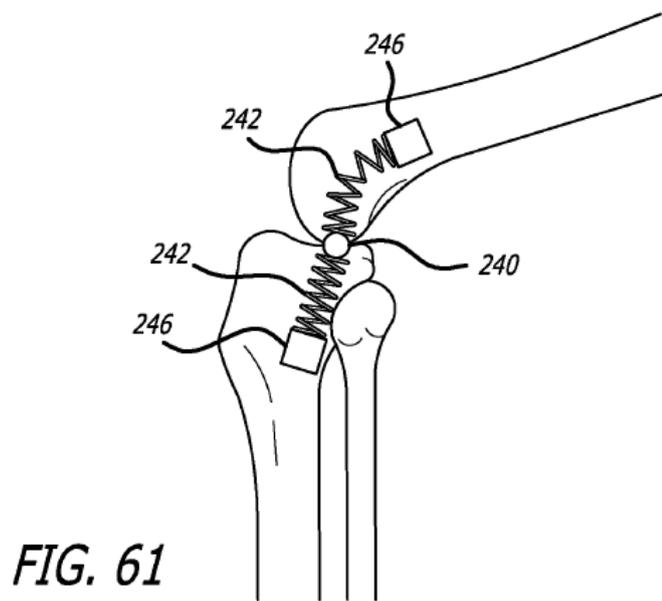
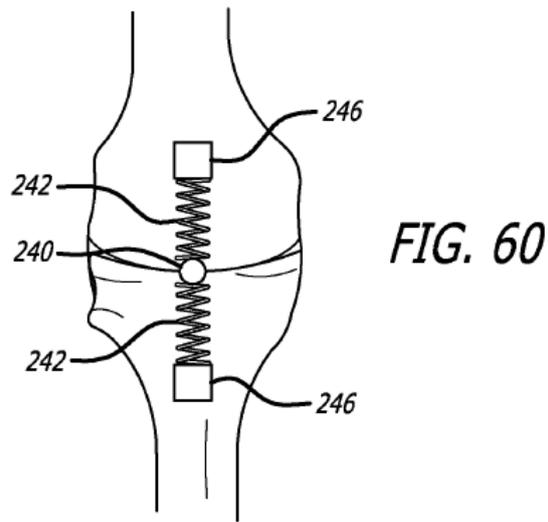


FIG. 59



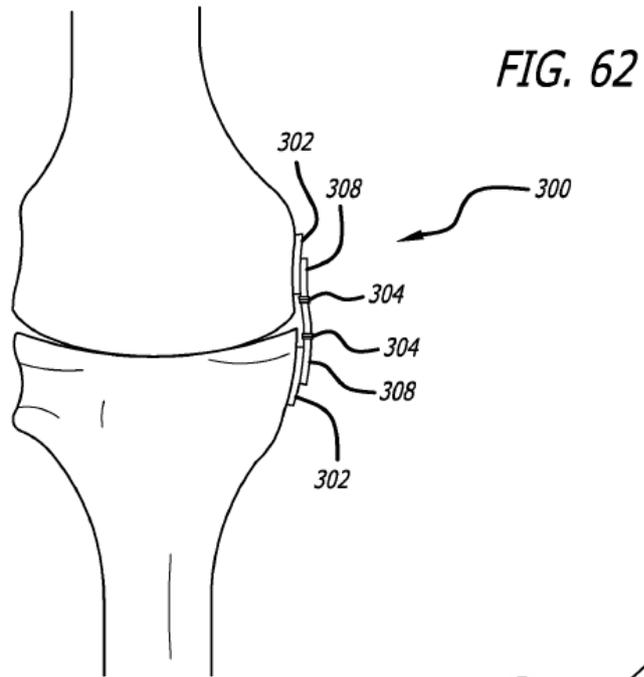


FIG. 63

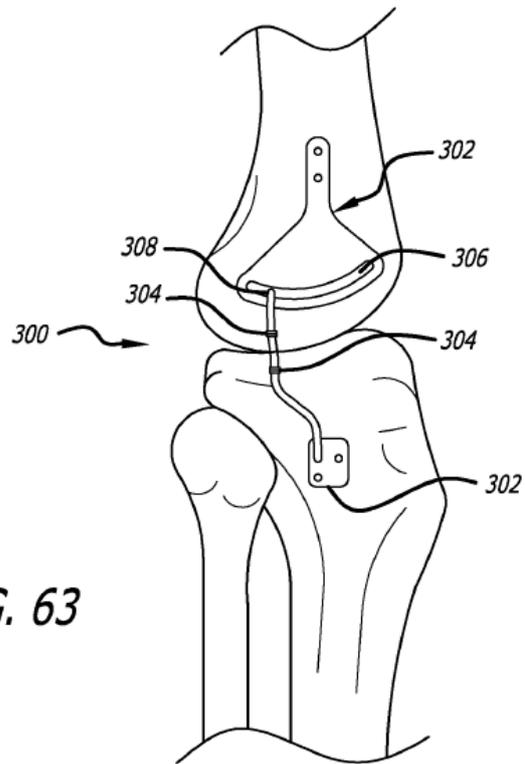


FIG. 64

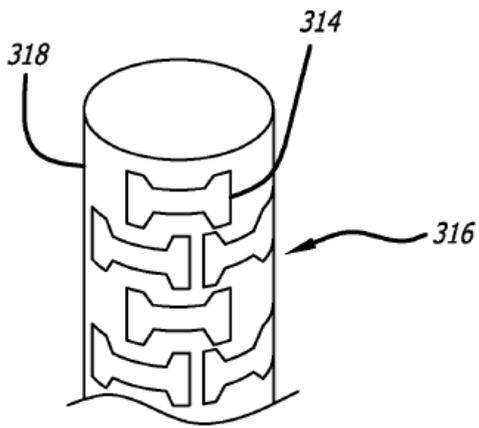
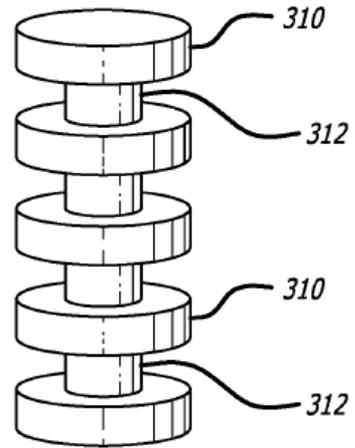


FIG. 65

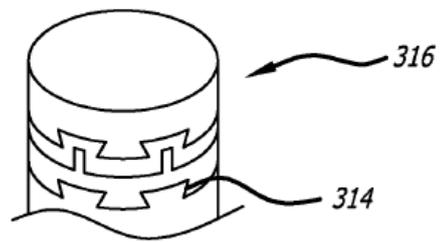


FIG. 66

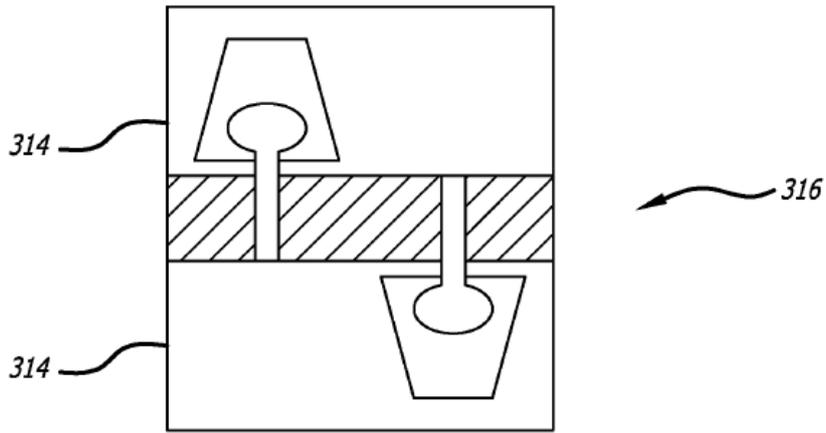


FIG. 67

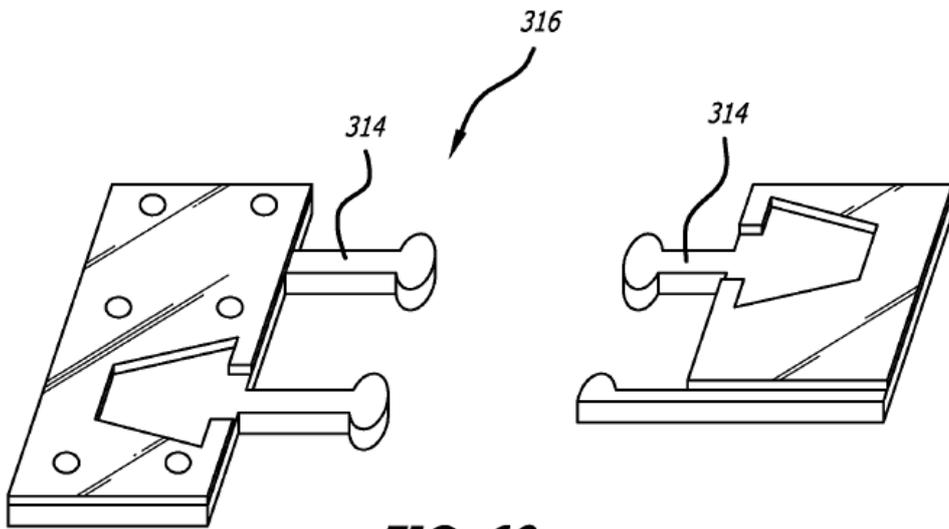
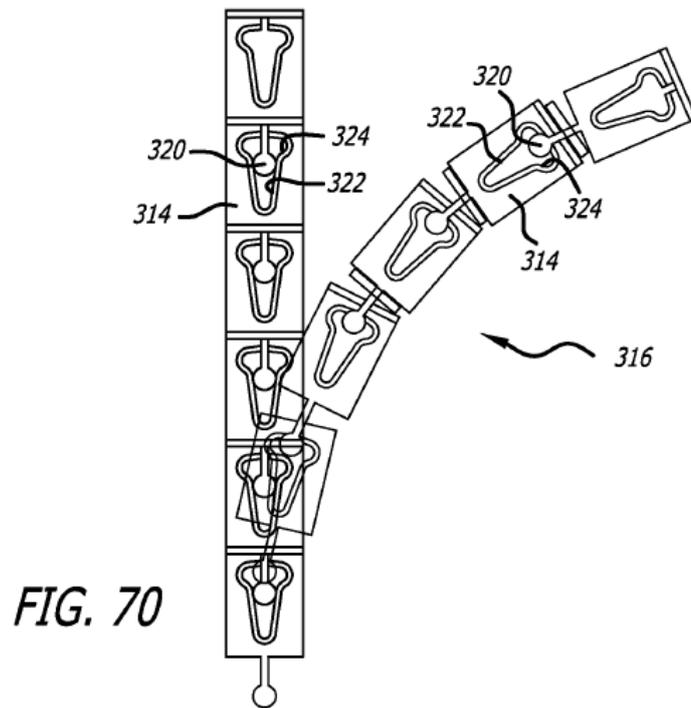
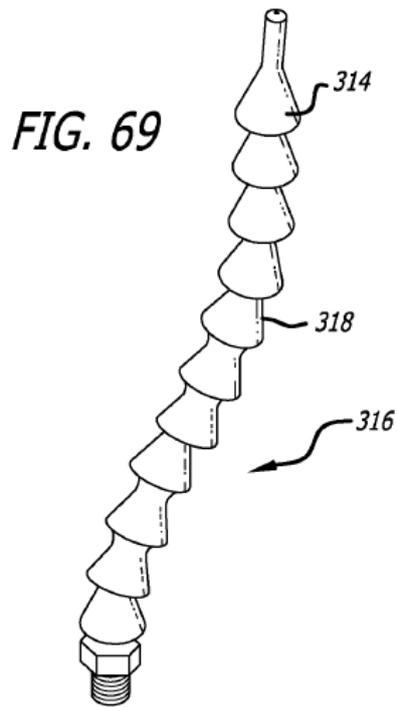
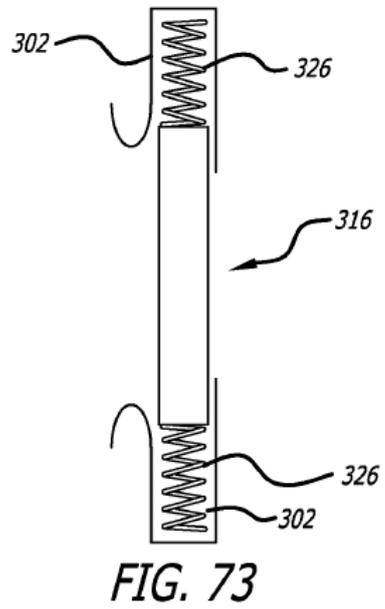
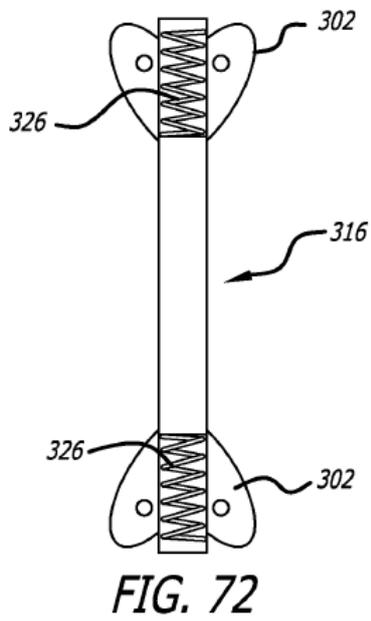
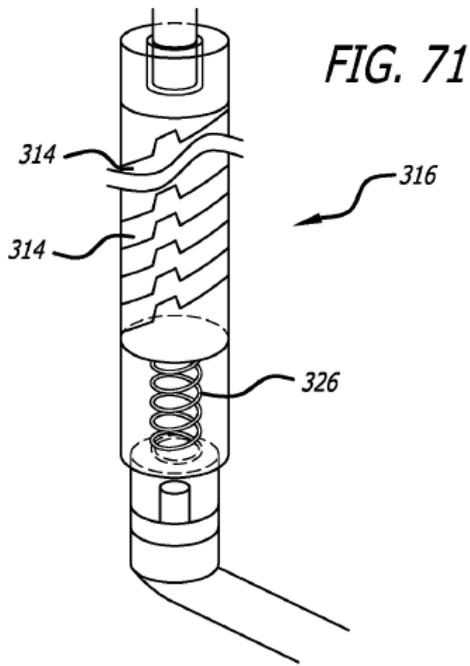


FIG. 68





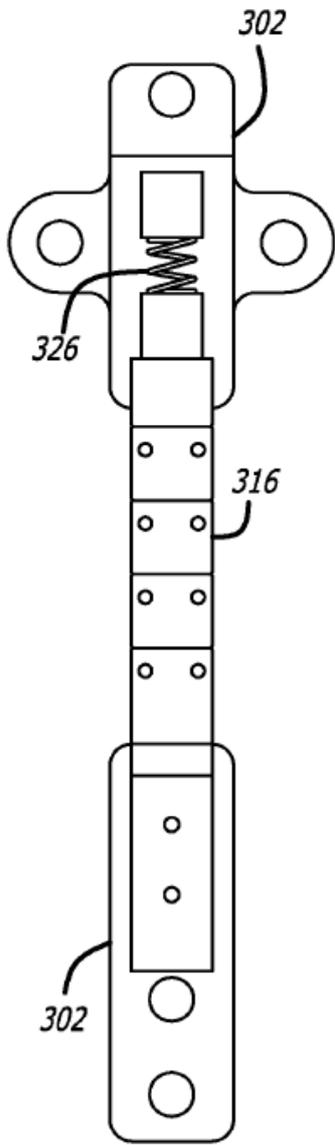


FIG. 74

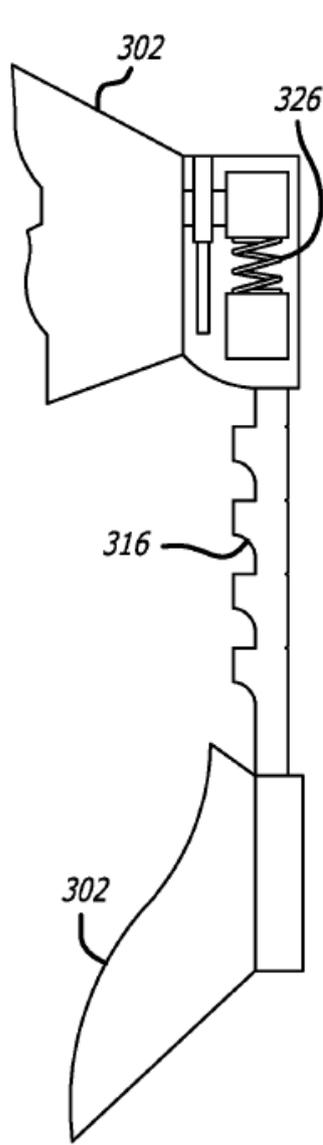


FIG. 75

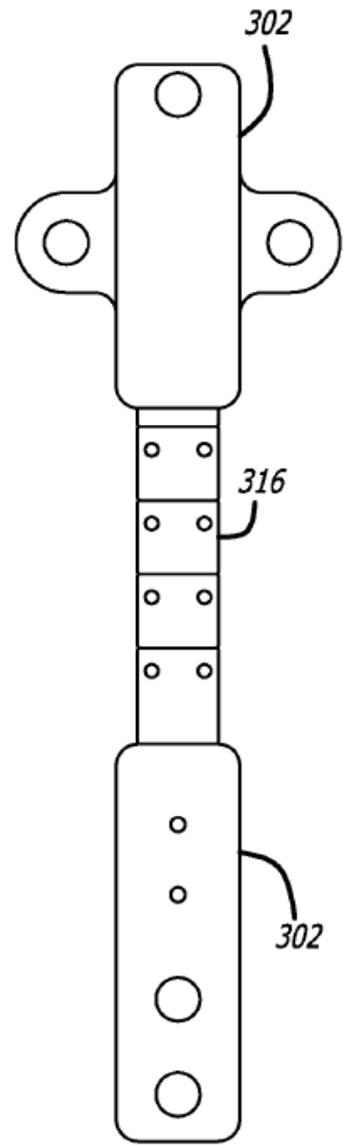


FIG. 76

FIG. 77

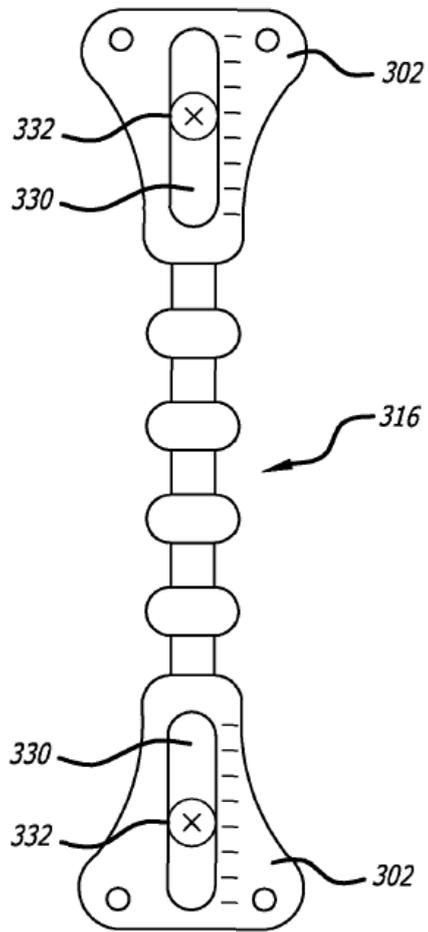


FIG. 78

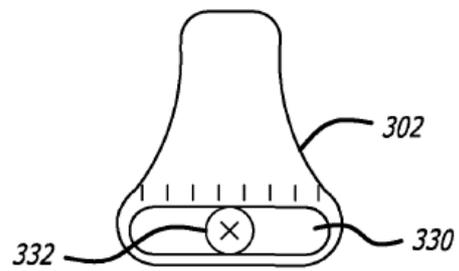


FIG. 79

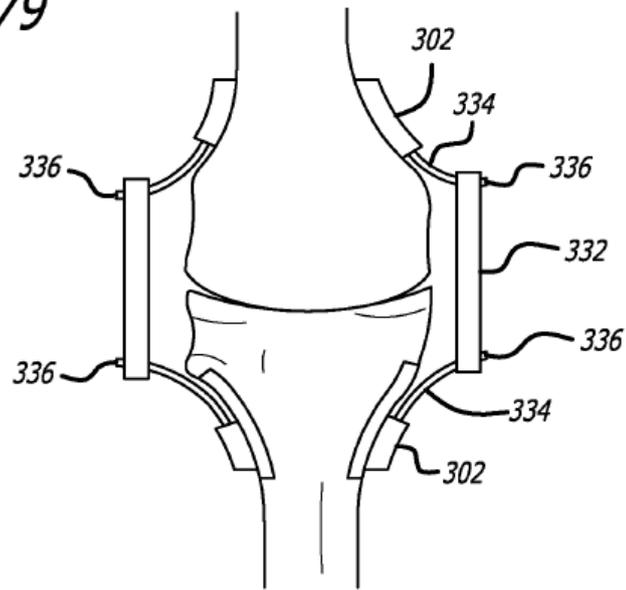
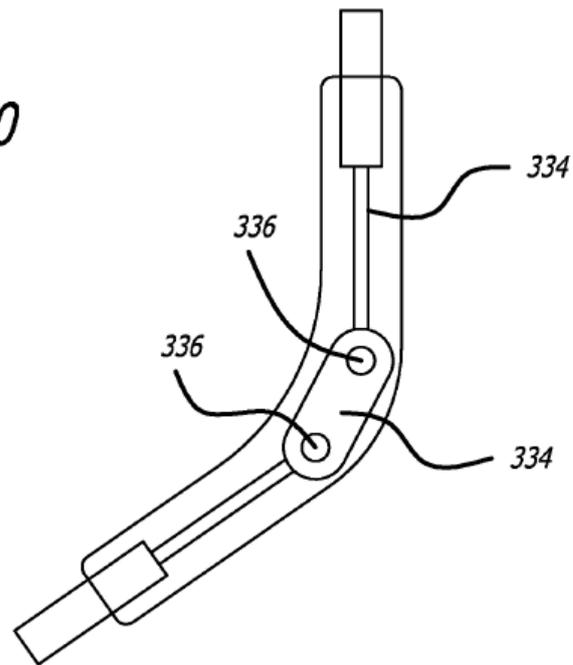
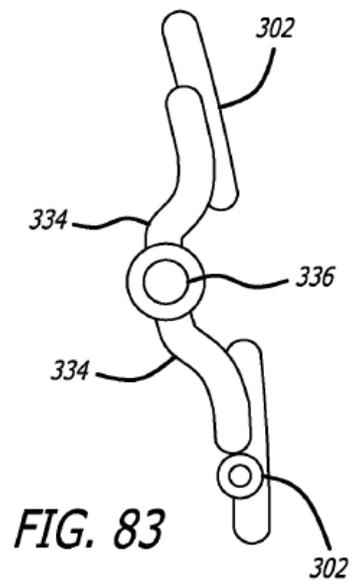
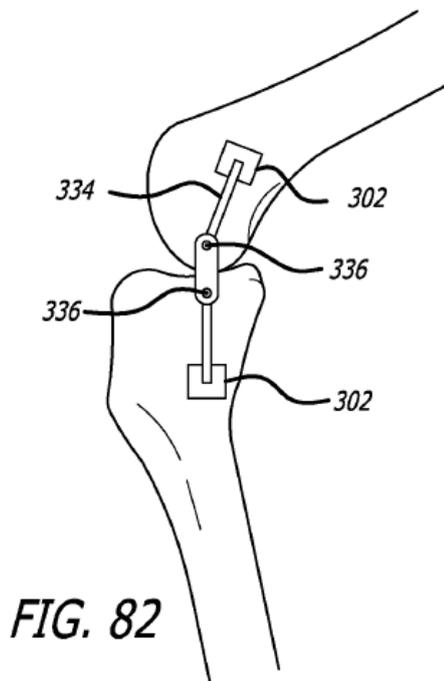
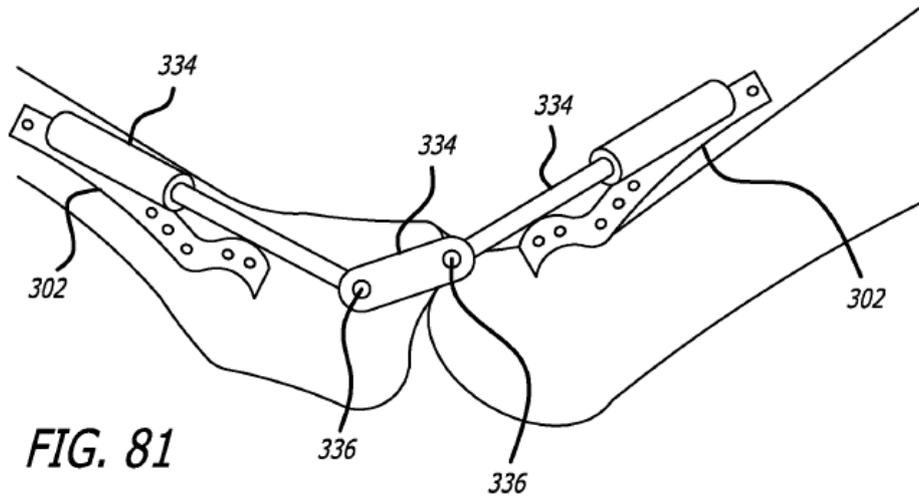


FIG. 80





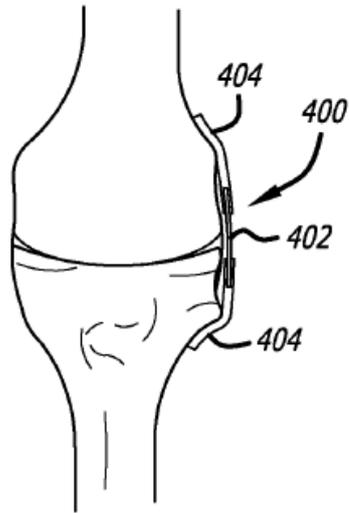


FIG. 84

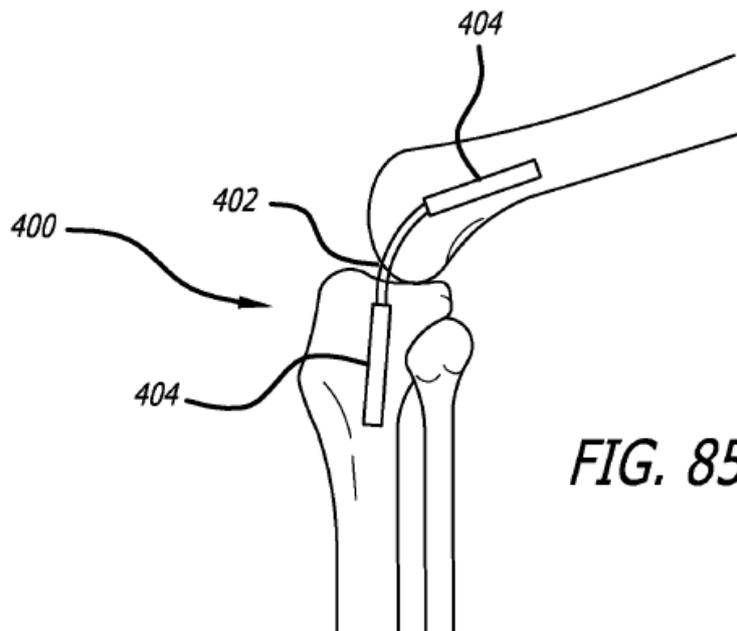
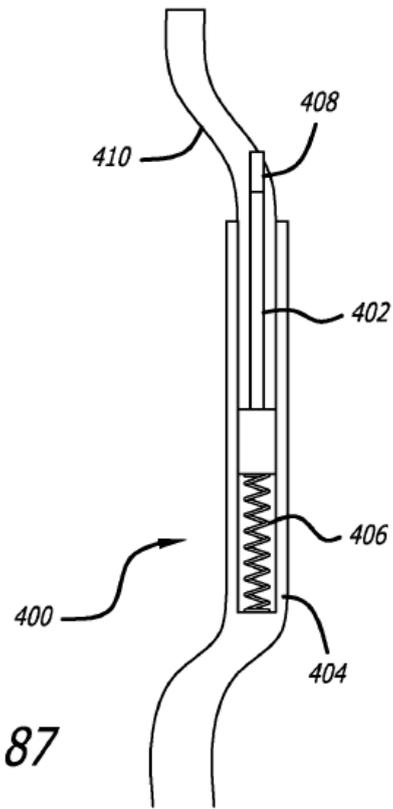
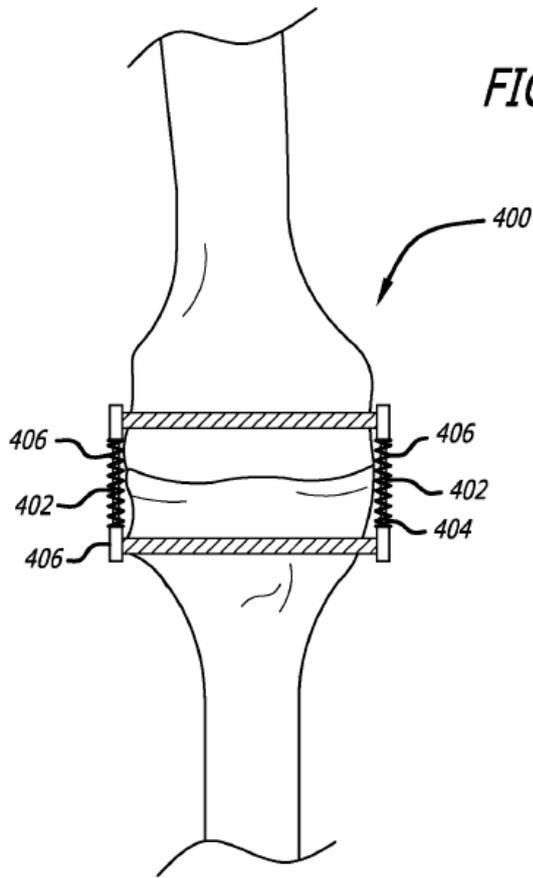


FIG. 85



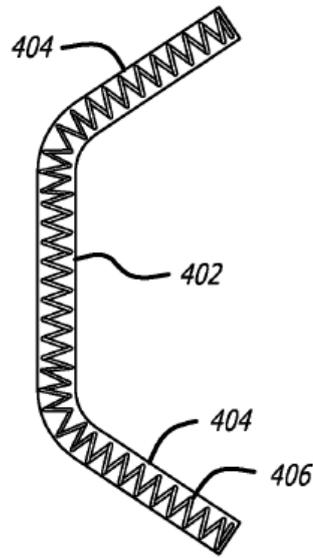


FIG. 88

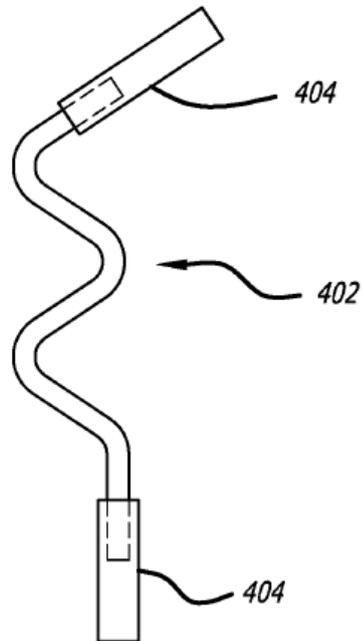


FIG. 89

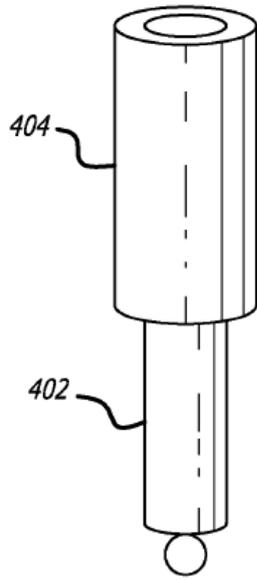


FIG. 90

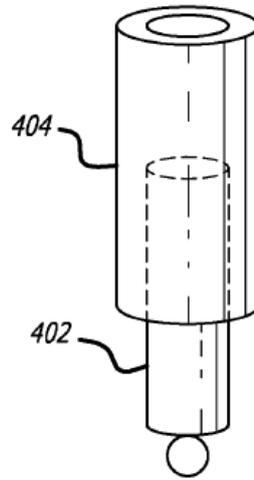


FIG. 91

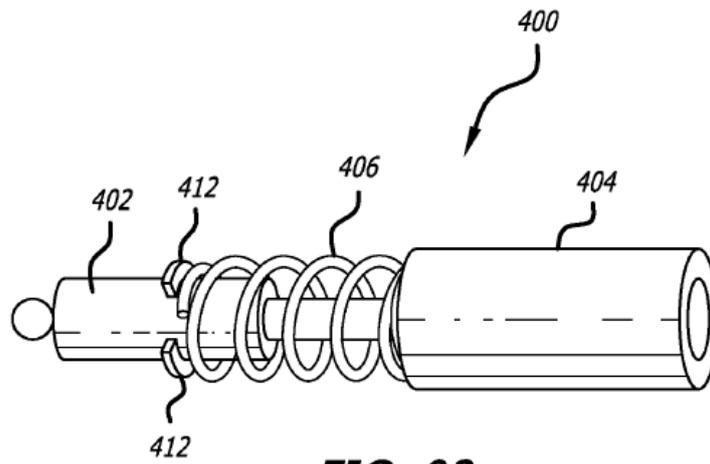


FIG. 92

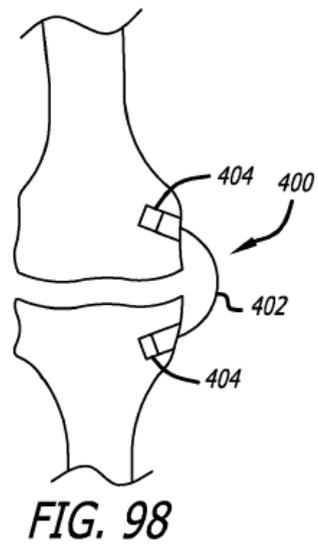
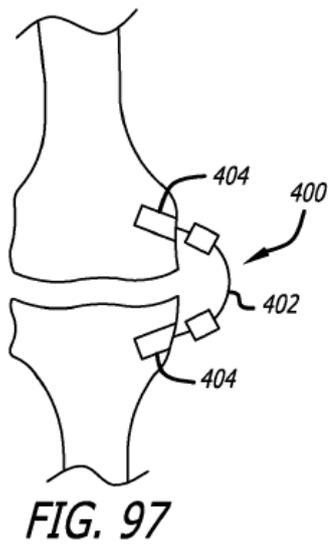
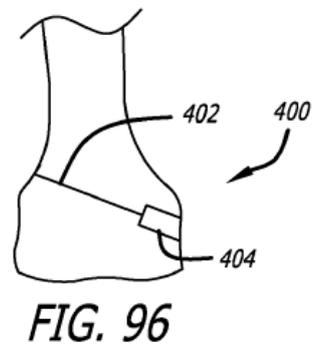
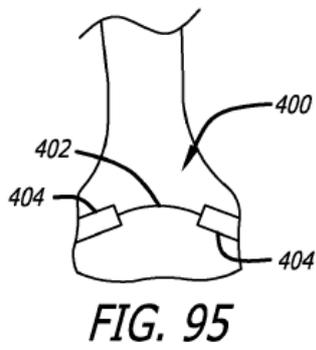
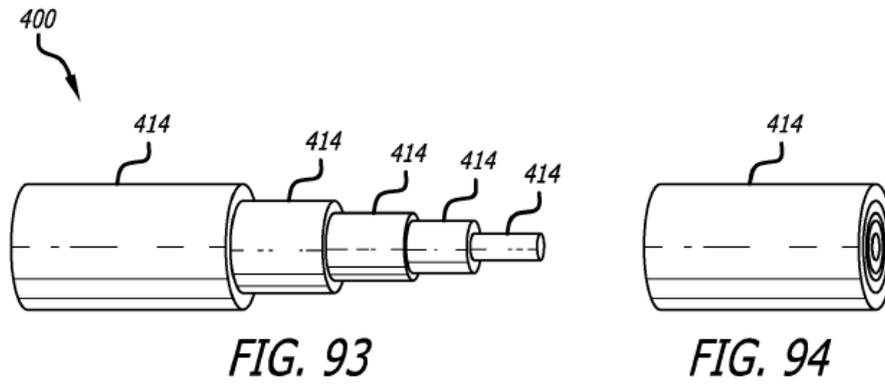


FIG. 99

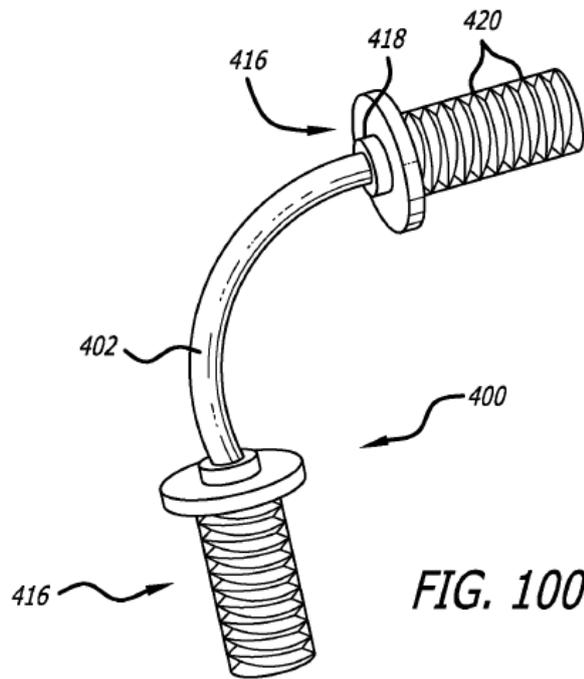
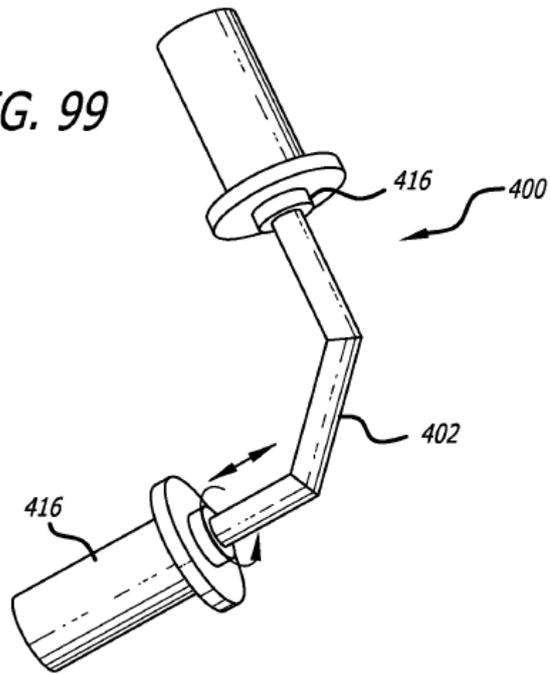
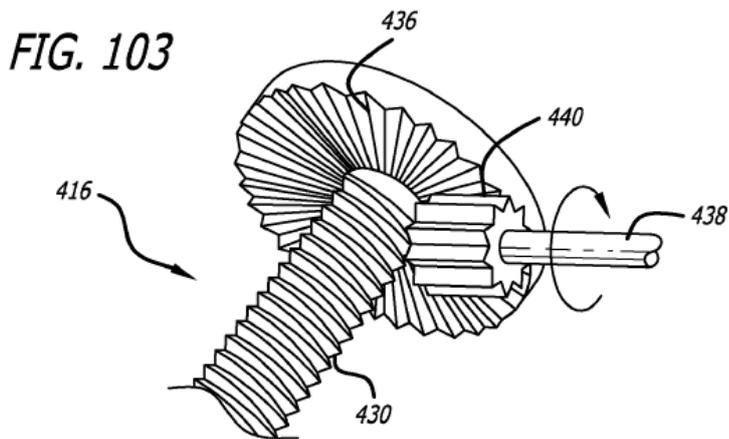
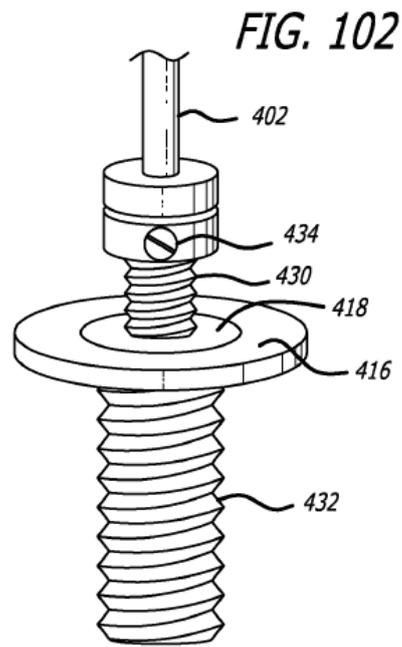
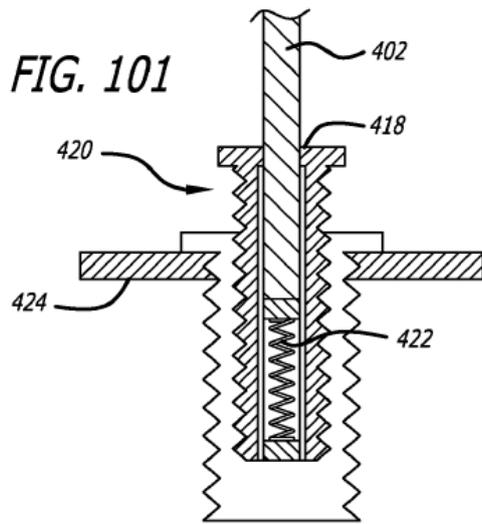


FIG. 100



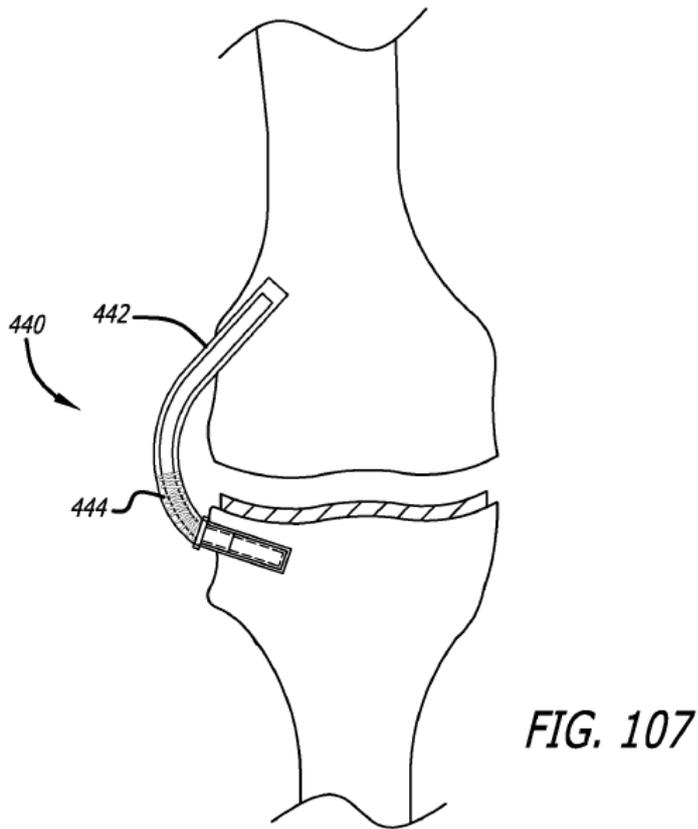
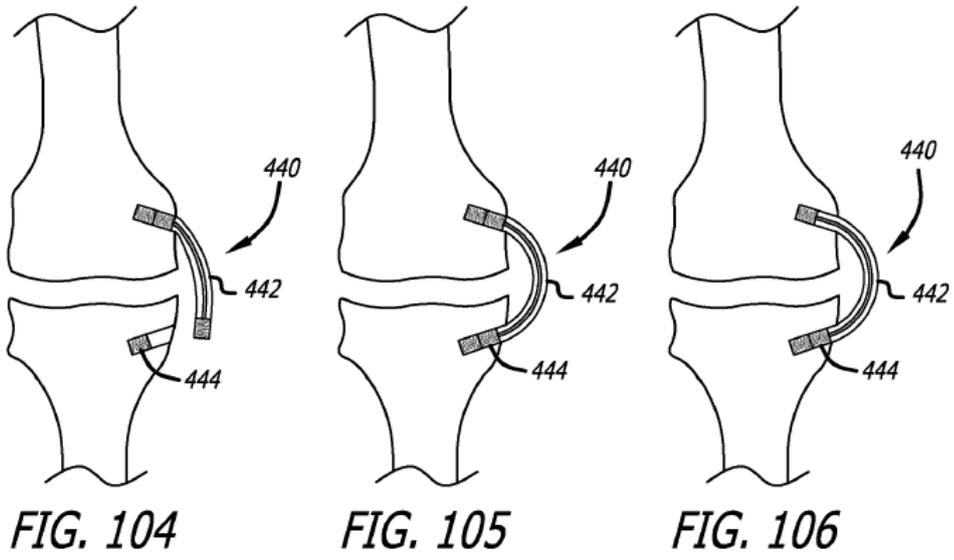


FIG. 108

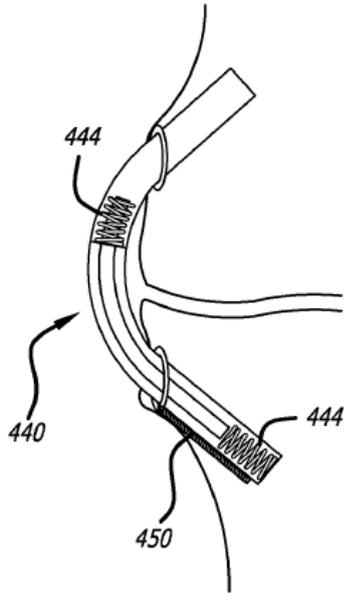


FIG. 109

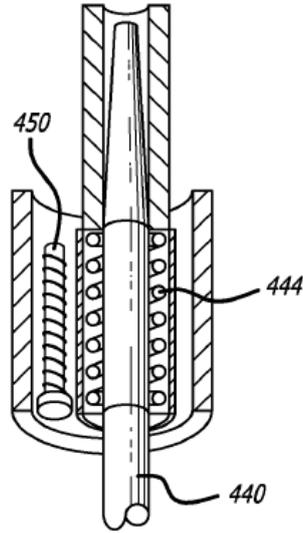


FIG. 110

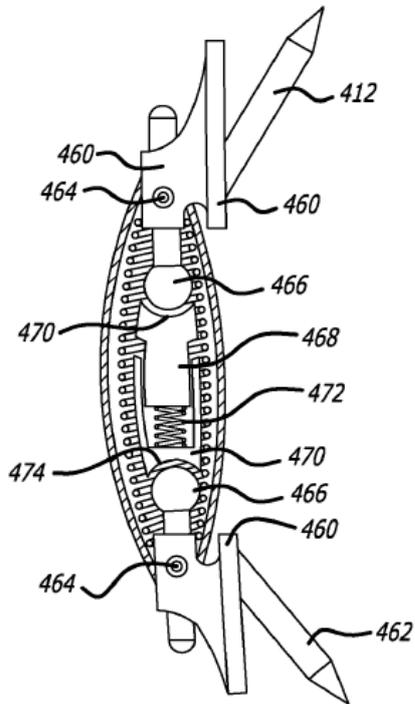


FIG. 111

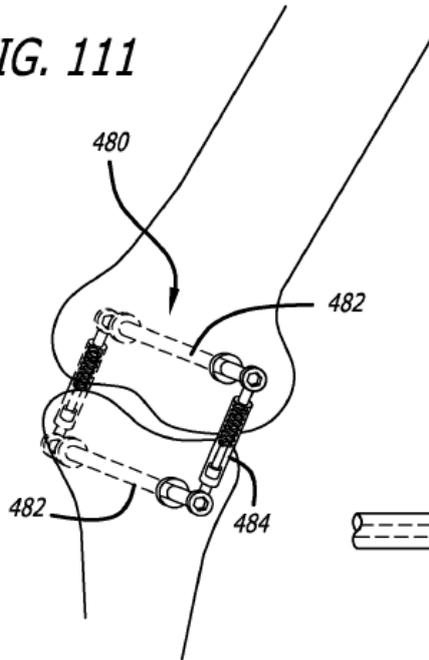


FIG. 112

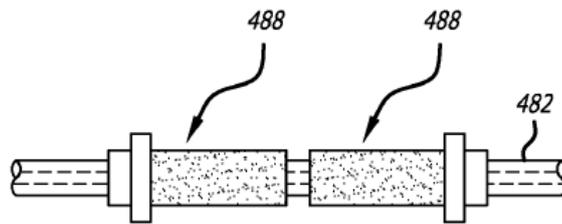


FIG. 113

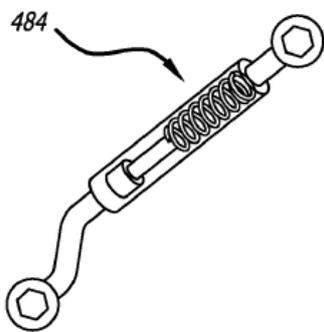


FIG. 114

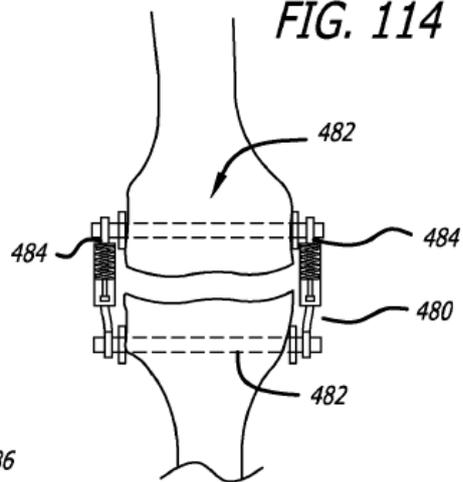
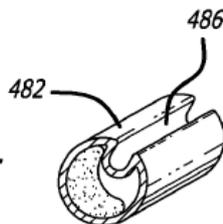


FIG. 115



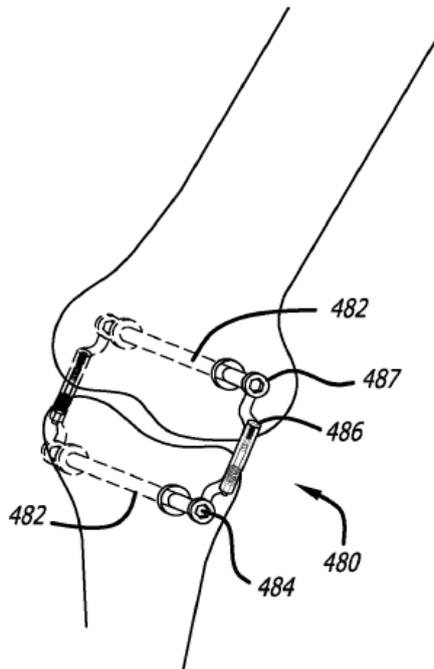


FIG. 116

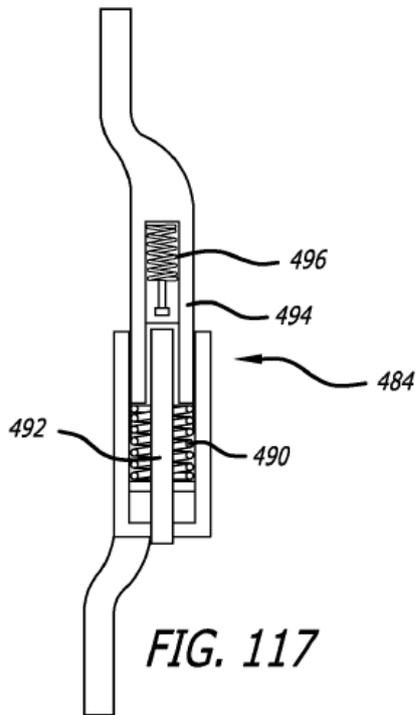


FIG. 117

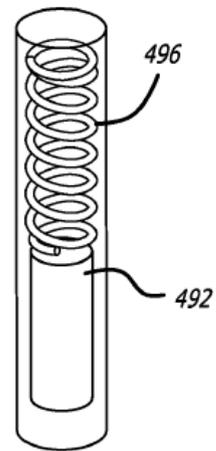


FIG. 118

FIG. 119

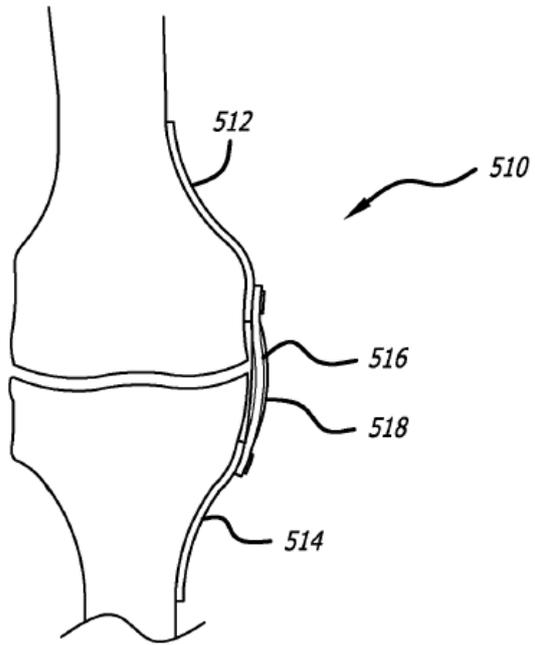


FIG. 120

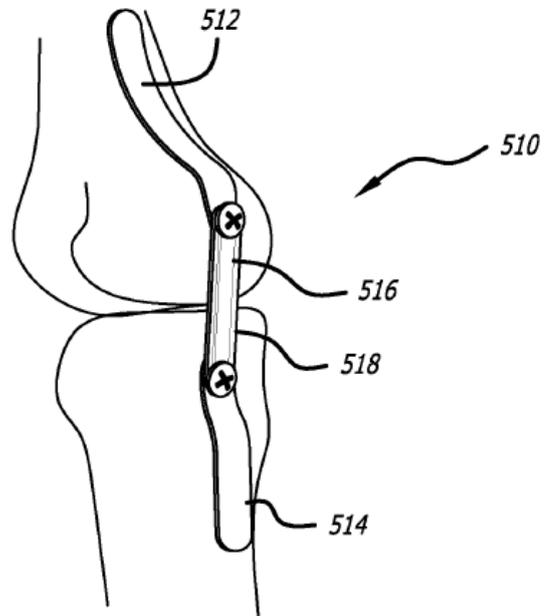


FIG. 121

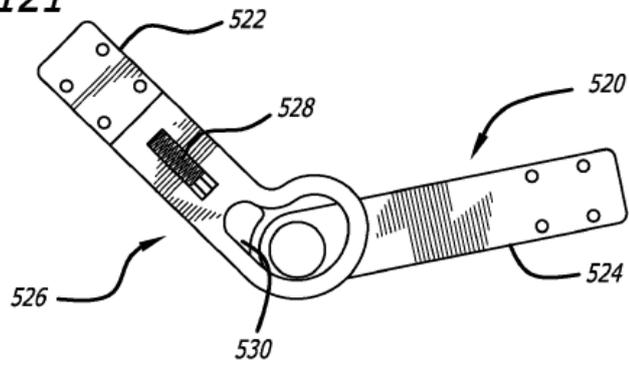


FIG. 122

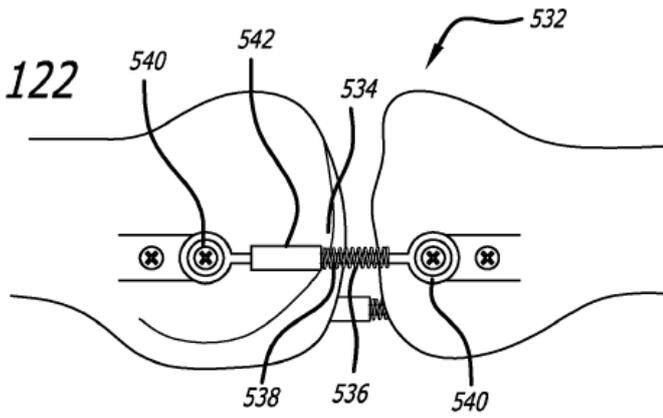


FIG. 123

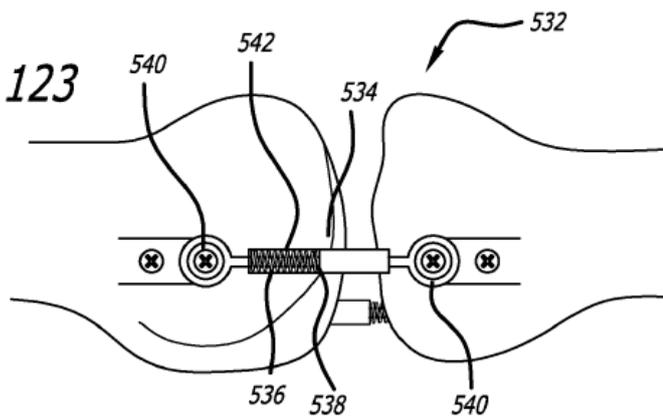


FIG. 124

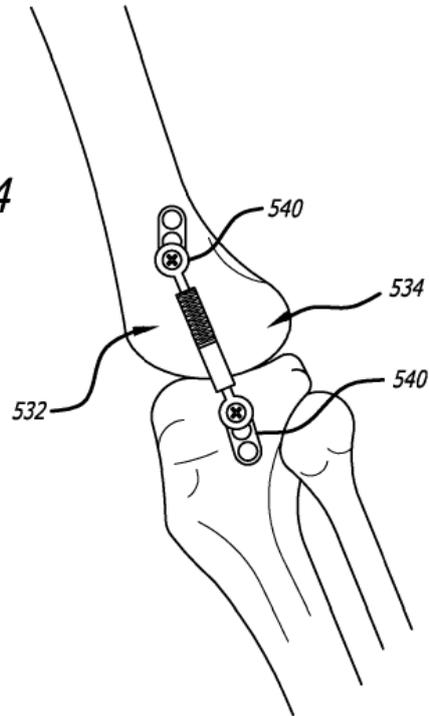
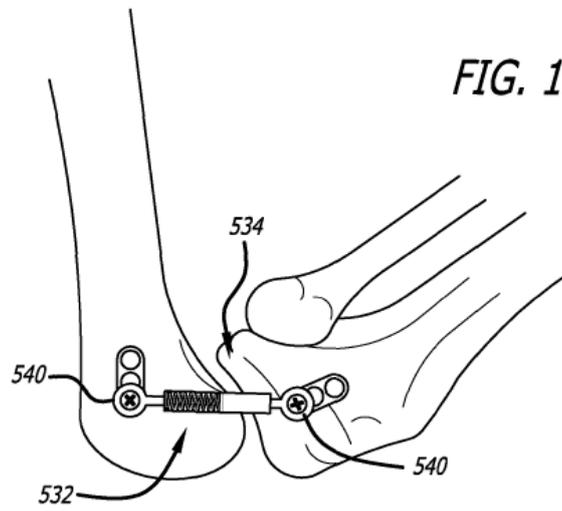


FIG. 125



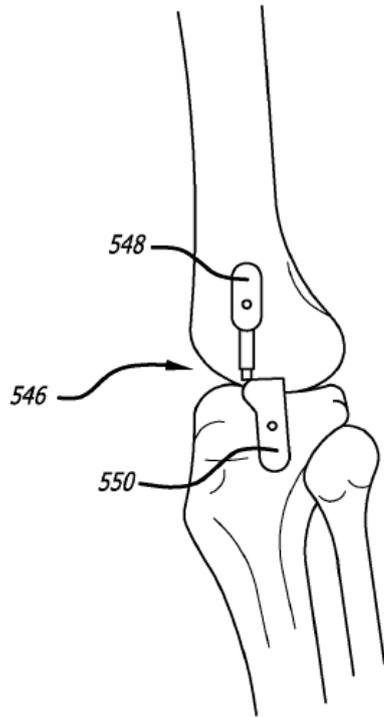


FIG. 126

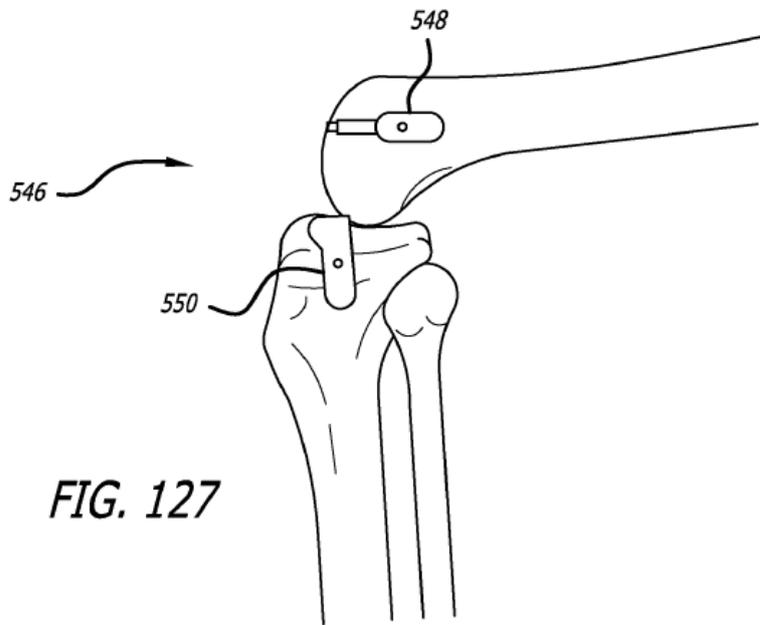


FIG. 127

FIG. 128

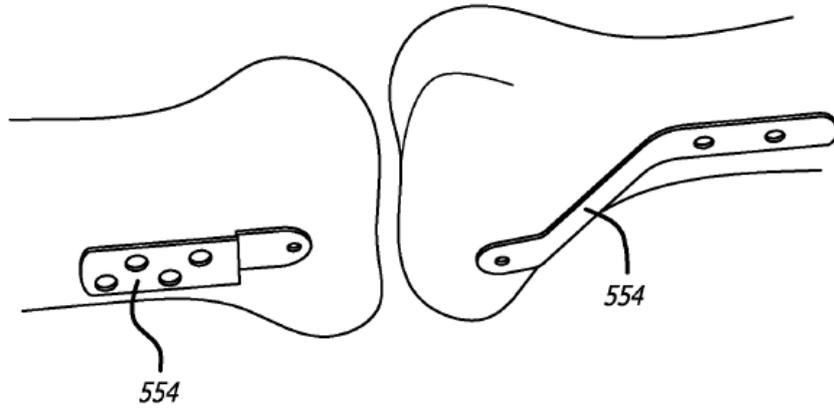
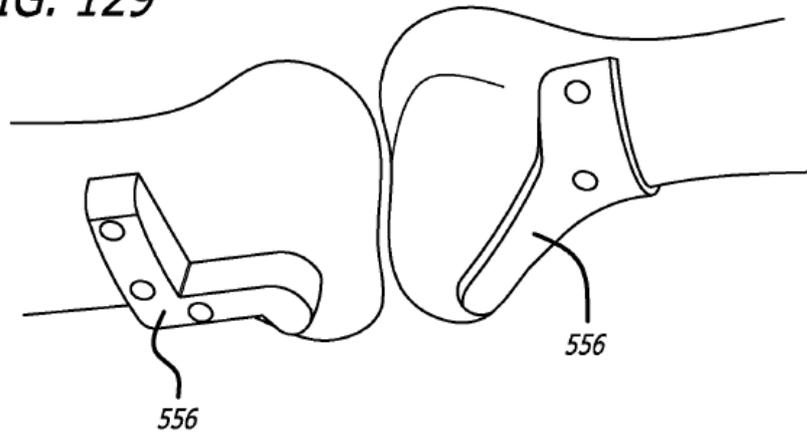


FIG. 129



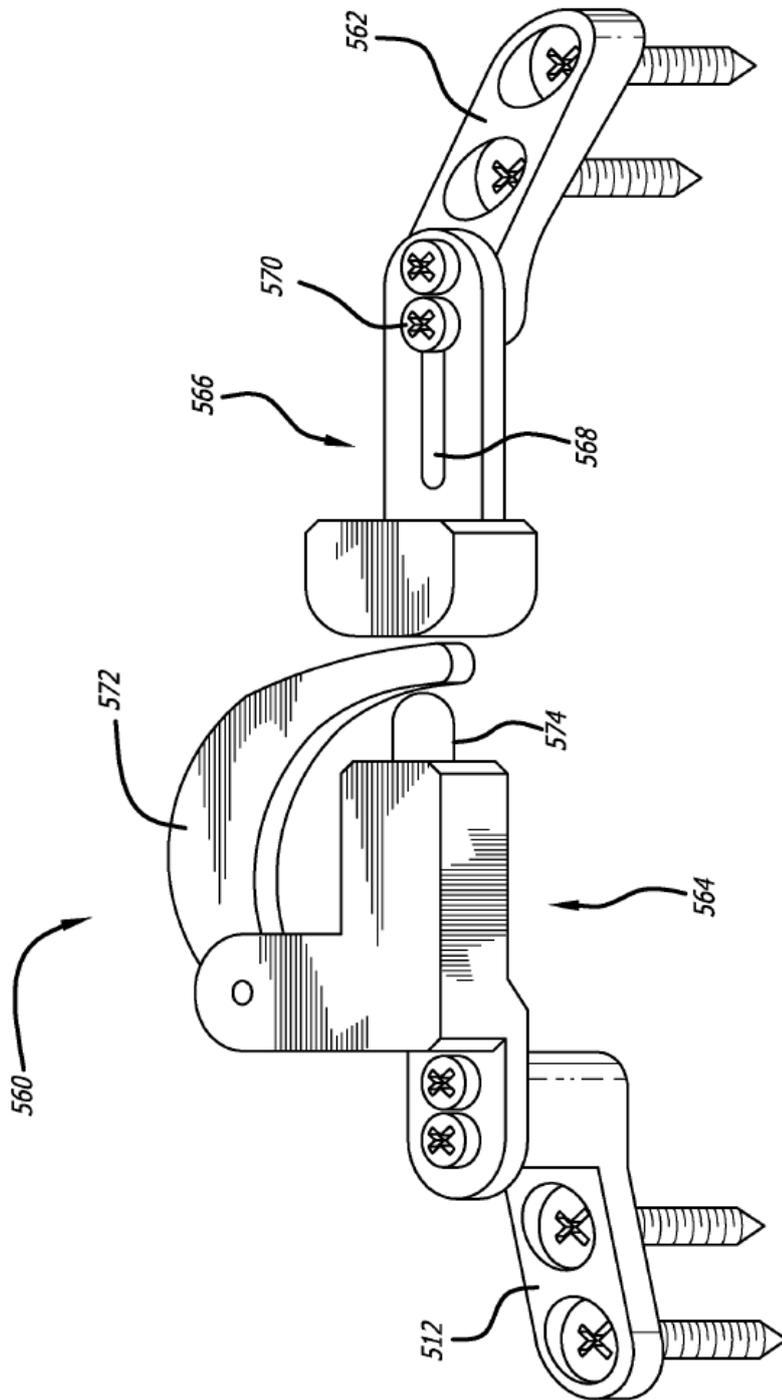
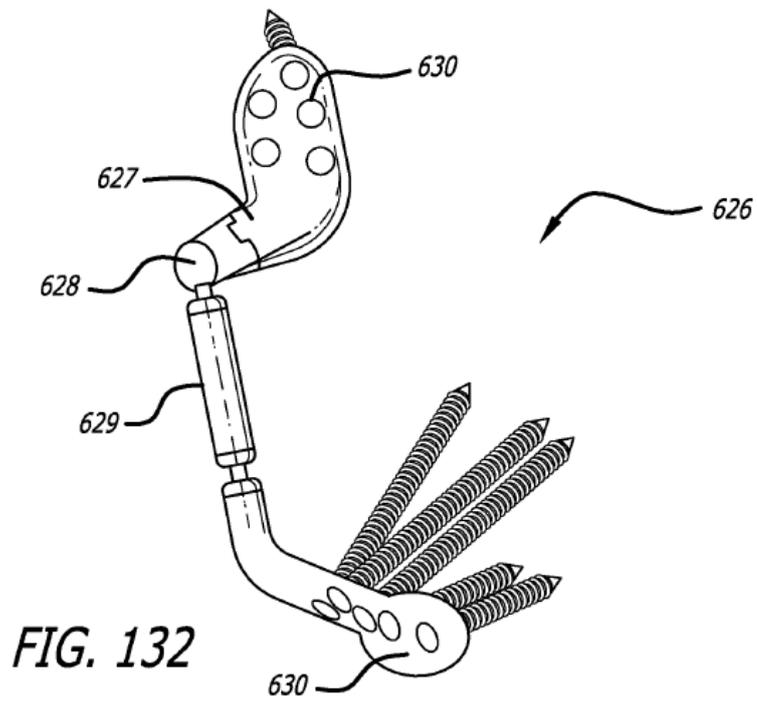
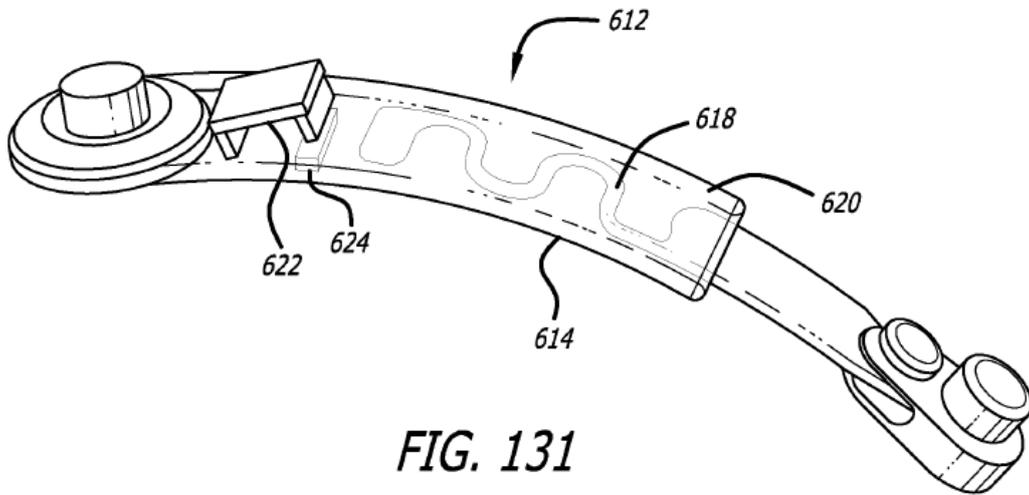


FIG. 130



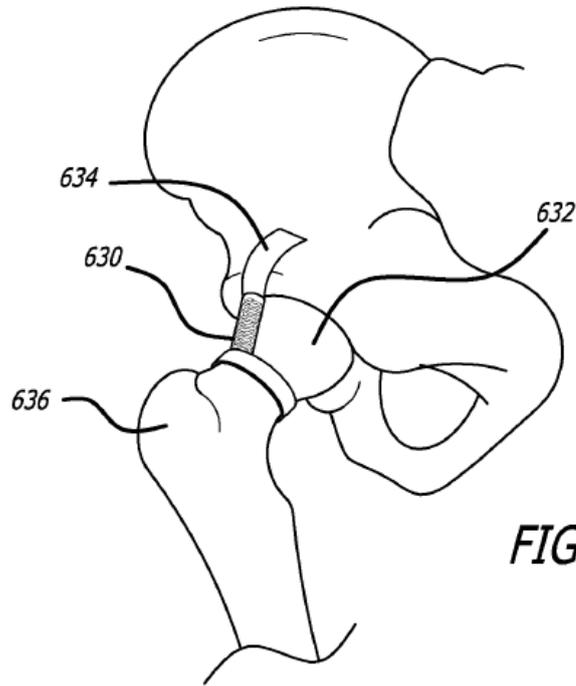


FIG. 133

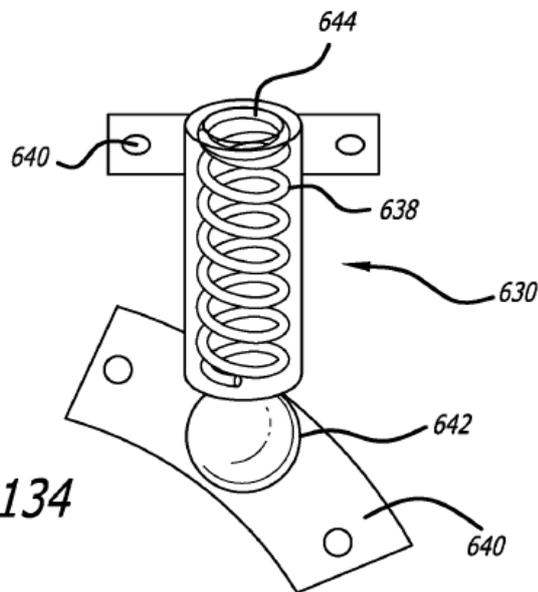
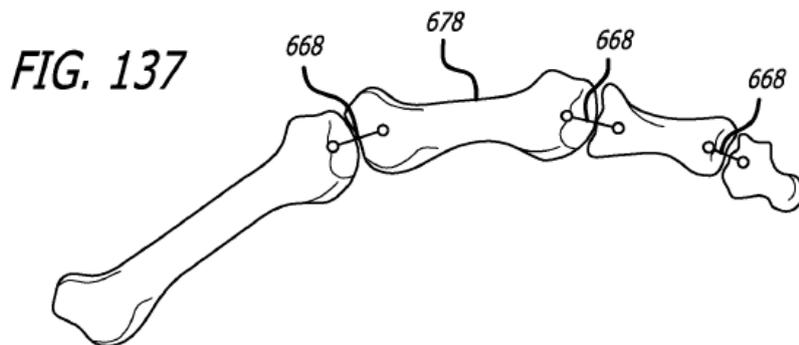
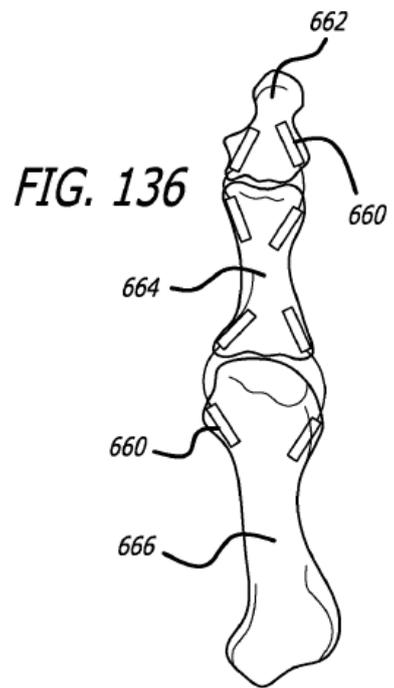
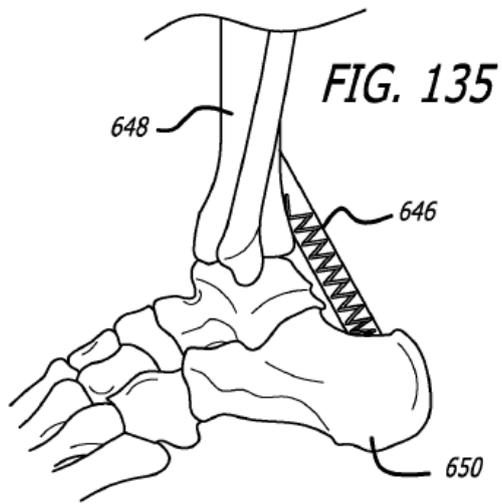


FIG. 134



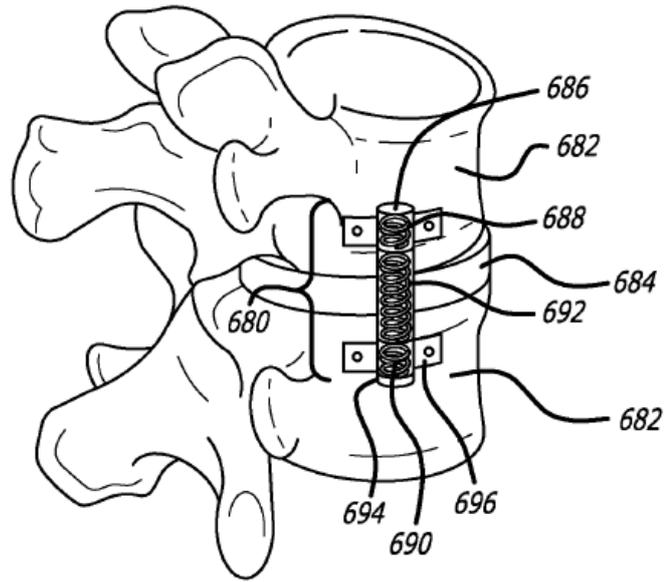


FIG. 138

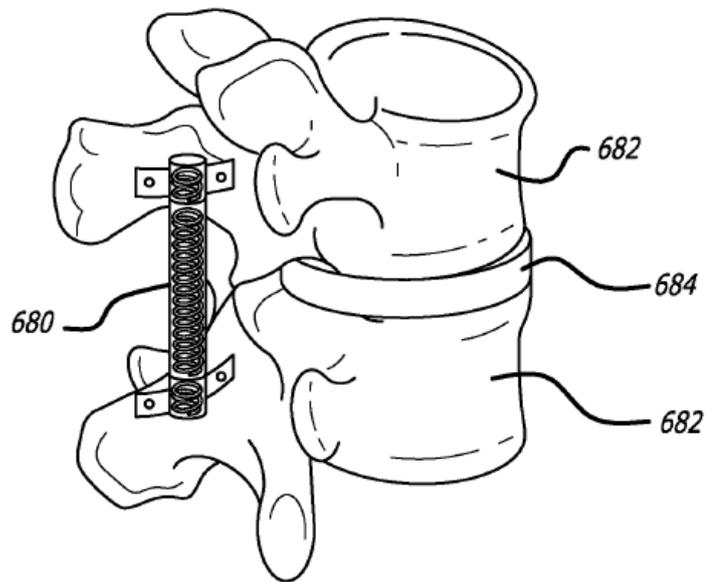


FIG. 139