

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 267**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/66 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.09.2010 PCT/US2010/047842**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2011 WO11029021**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2010 E 10814570 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 2473116**

54 Título: **Dispositivo de crecimiento óseo**

30 Prioridad:

04.09.2009 US 240071 P
13.07.2010 US 363986 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.05.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

POOL, SCOTT y
WALKER, BLAIR

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 761 267 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de crecimiento óseo

5 Campo de la invención

El campo de la invención se refiere en general a dispositivos médicos para tratar trastornos que implican el sistema esquelético y en particular aplicaciones de crecimiento óseo.

10 Antecedentes de la invención

La osteogénesis por distracción, también conocida como callotaxis por distracción y osteodistracción, ha sido usada con éxito para alargar huesos largos del cuerpo. Típicamente, el hueso, si no está ya fracturado, se fractura a propósito por medio de una corticotomía, y los dos segmentos de hueso son distraídos gradualmente, lo que permite la formación de hueso nuevo en el intervalo. Si la tasa de distracción es demasiado alta, hay riesgo de que no se unan; si la tasa es demasiado baja, hay riesgo de que los dos segmentos se fusionen completamente uno a otro antes de que finalice el período de distracción. Cuando se logra la longitud deseada del hueso usando este proceso, se deja que el hueso se consolide. Las aplicaciones de osteogénesis por distracción están enfocadas principalmente al crecimiento del fémur o la tibia, pero también pueden incluir el húmero, el hueso de la mandíbula (micrognatia) u otros huesos. Las razones del alargamiento o crecimiento de los huesos son múltiples, incluyendo las aplicaciones, aunque sin limitación: cáncer óseo post osteosarcoma; alargamiento cosmético (ambas piernas, fémur y/o tibia) en baja estatura o enanismo/acondroplasia; alargamiento de una extremidad para que coincida con la otra (congénita, postrauma, trastorno postesquelético, articulación protética de rodilla), no uniones.

25 Durante muchos años se ha realizado osteogénesis por distracción usando dispositivos de fijación externos, pero el dispositivo de fijación externo puede ser difícil de manejar para el paciente. También puede ser doloroso, y el paciente está sujeto a riesgo de infecciones del trayecto del clavo, rigidez de articulaciones, pérdida de apetito, depresión, daño del cartílago y otros efectos colaterales. La presencia del dispositivo de fijación externo en posición también retarda el inicio de la rehabilitación.

30 En respuesta a los inconvenientes de la distracción por dispositivos de fijación externos, se han implantado quirúrgicamente clavos de distracción intramedular totalmente dentro del hueso. Algunos son alargados automáticamente mediante la rotación repetida de la extremidad del paciente. A veces, esto puede ser doloroso para el paciente, y a menudo puede proseguir de forma no controlada. Por lo tanto, hace difícil seguir el estricto régimen de alargamiento diario o semanal que evite la no unión (si es demasiado rápido) o la consolidación precoz (si es demasiado lento). Las tasas de distracción de las extremidades inferiores son del orden de un milímetro al día. Se han desarrollado otros clavos intramedulares que llevan un motor implantado y son controlados a distancia. Los clavos intramedulares motorizados tienen una antena que debe implantarse subcutáneamente, complicando así el procedimiento quirúrgico y haciéndolo más invasivo. Por lo tanto, estos dispositivos están diseñados para ser alargados de manera controlada, pero, debido a su complejidad, es posible que no puedan fabricarse como un producto asequible. Otros han propuesto distractores intramedulares conteniendo un imán implantado, que permite que la distracción sea movida electromagnéticamente por un estator externo (es decir, un electroimán grande). A causa de la complejidad y el tamaño del estator externo, esta tecnología no se ha reducido a un dispositivo simple y de costo razonable que puede llevarse a casa, para que los pacientes efectúen alargamientos diarios.

45 US 2009/0112207 A1 describe un dispositivo de alargamiento según el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

50 La invención, que se define en las reivindicaciones anexas, proporciona un dispositivo de alargamiento configurado para colocación dentro o a través de hueso que tiene secciones separadas primera y segunda. El dispositivo incluye un alojamiento configurado para unión a una de las secciones de hueso separadas primera y segunda y un eje de distracción que tiene una cavidad interna a lo largo de su longitud y configurada para unión a la otra de las secciones de hueso separadas primera y segunda. El dispositivo incluye un imán permanente configurado para rotación con relación al alojamiento y que tiene al menos dos polos, estando acoplado operativamente el imán permanente a un tornillo de avance, conectando el tornillo de avance con una parte roscada de la cavidad interna del eje de distracción. Un cojinete de empuje está dispuesto en el alojamiento e interpuesto entre el tornillo de avance y el imán permanente, estando intercalado el cojinete de empuje entre topes primero y segundo en el alojamiento.

60 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra vista lateral de un dispositivo de alargamiento intramedular en posición dentro de un hueso según una realización.

65 La figura 2 ilustra una vista lateral del dispositivo de alargamiento intramedular de la figura 1.

La figura 3A ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de alargamiento intramedular de las figuras 1 y 2 tomada a lo largo de la línea 3A-3A de la figura 2.

5 La figura 3B ilustra una vista detallada del dispositivo de alargamiento intramedular de la figura 3A desde la zona del círculo 3B.

La figura 3C ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de alargamiento intramedular de las figuras 1 y 2 tomada a lo largo de la línea 3C en la figura 2.

10 La figura 4A ilustra una vista de varios de los componentes internos del dispositivo de alargamiento intramedular de las figuras anteriores.

15 La figura 4B ilustra una junta de labios configurada para uso en el dispositivo de alargamiento intramedular de las figuras anteriores.

La figura 5 ilustra una vista detallada de varios componentes internos del mecanismo de accionamiento del dispositivo de alargamiento intramedular de las figuras anteriores.

20 La figura 6 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de ajuste externo.

La figura 7 ilustra una vista despiezada de la pieza de mano magnética del dispositivo de ajuste externo de la figura 6.

25 La figura 8 ilustra una representación en sección transversal de un dispositivo electromagnético externo de la técnica anterior colocado alrededor de un muslo inferior del paciente.

La figura 9 ilustra una representación en sección transversal de la pieza de mano de dispositivo de ajuste externo de las figuras 6 y 7 colocada en un muslo inferior del paciente.

30 La figura 10 ilustra un kit esterilizable para uso con un dispositivo modular de alargamiento intramedular.

La figura 11 ilustra un dispositivo modular de alargamiento intramedular según una realización.

35 La figura 12 ilustra un extremo del accionador del dispositivo de alargamiento intramedular de la figura 11.

La figura 13 ilustra una varilla de extensión del dispositivo modular de alargamiento intramedular.

La figura 14 ilustra una segunda vista de la varilla de extensión de la figura 13.

40 La figura 15 ilustra una guía de broca próxima para introducción y montaje del dispositivo modular de alargamiento intramedular.

45 La figura 16 ilustra una herramienta de extracción para extracción del dispositivo modular de alargamiento intramedular.

La figura 17 ilustra un accionador de limitación de par para unir la varilla de extensión al accionador del dispositivo intramedular modular.

50 La figura 18 ilustra una sección del accionador del dispositivo modular de alargamiento intramedular.

La figura 19 ilustra un intervalo (G) entre una pieza de mano magnética y un dispositivo de alargamiento intramedular.

55 La figura 20 ilustra un destornillador de bloqueo para uso con el dispositivo de alargamiento intramedular.

La figura 21A ilustra un tornillo de bloqueo para uso con el dispositivo de alargamiento intramedular.

La figura 21B ilustra el tornillo de bloqueo de la figura 21A tomado a lo largo de la línea 21B-21B de la figura 21A.

60 **Descripción detallada de las realizaciones ilustradas**

65 La figura 1 ilustra la vista lateral de un dispositivo de alargamiento intramedular 110 que ha sido colocado dentro de un hueso 100 a través de un agujero o perforación 108. El agujero o perforación 108 se puede hacer mediante taladrado, escariado y análogos y puede extenderse a través del hueso cortical (en el extremo) y a través del hueso canceloso (esponjoso). El dispositivo de alargamiento intramedular 110 ilustrado en la figura 1 incluye un alojamiento 112 y un eje de distracción 114. Para hacer crecer o alargar el hueso 100, el hueso 100 tiene una separación

preexistente 106 o se corta o rompe a propósito para crear dicha separación 106, dividiendo el hueso en una primera sección 102 y una segunda sección 104. El corte se puede hacer antes de insertar y fijar el dispositivo de alargamiento intramedular 110, o se puede hacer después de insertar el dispositivo 110, por ejemplo, utilizando una sierra flexible Gigli. El eje de distracción 114 del dispositivo de alargamiento intramedular 110 está unido a la primera sección 102 usando uno o varios tornillos de unión 118. También se puede usar sujetadores distintos de los tornillos 118 conocidos por los expertos en la técnica para fijar el eje de distracción 114 a la primera sección 102 del hueso 100. El alojamiento 112 del dispositivo de alargamiento intramedular 110 está fijado a la segunda sección 104 del hueso 100 usando uno o varios tornillos de unión 116. De nuevo, se puede usar sujetadores distintos de los tornillos 116 para fijar el alojamiento 112 a la segunda sección 104 del hueso 100.

Durante el período de tratamiento, el hueso 100 es distraído continuamente, creando una nueva separación 106, en la que puede producirse osteogénesis. Por distraído continuamente se pretende indicar que la distracción tiene lugar regularmente, lo que puede ser del orden de cada día o cada pocos días. Una tasa de distracción ejemplar es un milímetro al día, aunque se puede emplear otras tasas de distracción. Es decir, un régimen de distracción típico puede incluir un aumento diario de la longitud del dispositivo de alargamiento intramedular 110 de aproximadamente un milímetro. Esto se puede hacer, por ejemplo, con cuatro períodos de alargamiento por día, teniendo cada uno 0,25 mm de alargamiento. El dispositivo de alargamiento intramedular 110, como se representará en las figuras siguientes, tiene un sistema de accionamiento magnético, que permite que el eje de distracción 114 se extienda telescópicamente desde el alojamiento 112, separando así una de otra la primera sección 102 y la segunda sección 104 del hueso 100. A medida que se lleva a cabo la distracción, una parte del alojamiento 112 puede deslizarse dentro del agujero o perforación 108 de la primera sección 102 del hueso 100 dentro de una sección de desplazamiento 120. La orientación del dispositivo de alargamiento intramedular 110 dentro del hueso puede ser opuesta a la representada en la figura 1. Por ejemplo, el eje de distracción 114 puede estar acoplado a la segunda sección 104 del hueso 100 y el alojamiento 112 puede estar acoplado a la primera sección 102 del hueso 100. Por ejemplo, el dispositivo de alargamiento intramedular 110 puede estar colocado retrógrado, desde un agujero o perforación que comienza en el extremo distal del hueso 100.

Pasando a las figuras 2 a 5, el dispositivo de alargamiento intramedular 110 tiene uno o varios agujeros roscados de eje de distracción 122 en el eje de distracción 114 a través de los que se puede colocar los tornillos 118 (figura 1). Igualmente, el alojamiento 112 está unido a una tapa de extremo 130 que tiene uno o varios agujeros roscados de alojamiento 124 a través de los que pueden colocarse los tornillos 116 (figura 1). El alojamiento 112 del dispositivo de alargamiento intramedular 110 incluye un alojamiento de imán 128 y un alojamiento acanalado 126. Estos alojamientos 126, 128 pueden unirse uno a otro por medio de soldadura, unión adhesiva u otras técnicas de unión. El alojamiento de imán 128 está herméticamente cerrado en un extremo (el extremo opuesto a la interfaz con el alojamiento acanalado 126) por la unión de la tapa de extremo 130. La tapa de extremo 130 puede estar unida al alojamiento de imán 128 por medio de soldadura, unión adhesiva u otras técnicas de unión. En el uso, el eje de distracción 114 es movido desde el alojamiento 112 por medio de un tornillo de avance 136 que gira dentro de una tuerca 140 que está fijada a una superficie interior adyacente a una cavidad 137 del eje de distracción 114. El tornillo de avance 136 está acoplado mecánicamente, de manera indirecta, al imán permanente cilíndrico 134 contenido dentro del alojamiento de imán 128. Como se explica con más detalle más adelante, la rotación del imán permanente cilíndrico 134, que es movido magnéticamente por un dispositivo de ajuste externo 180 (figura 6), efectúa la rotación del tornillo de avance 136.

El imán cilíndrico 134 está contenido fijamente dentro de un alojamiento de imán 158 usando, por ejemplo, un adhesivo, tal como un epoxi. El alojamiento de imán 158 gira con relación al alojamiento de imán 128. El imán cilíndrico 134 puede ser un imán de tierras raras, tal como Nd-Fe-B, y puede estar recubierto con Parileno u otros recubrimientos protectores además de estar protegido dentro del alojamiento de imán 158, por ejemplo, herméticamente encapsulado con epoxi. El alojamiento de imán 158 contiene en un extremo un eje 160 que se une al interior de un soporte radial 132. El diámetro exterior del soporte radial 132 está fijado al interior de la tapa de extremo 130. Esta disposición permite que el imán cilíndrico 134 gire con mínima resistencia torsional. En su otro extremo opuesto, el alojamiento de imán 158 incluye un eje 161, que está unido a un primer conjunto de engranajes planetarios 154. El eje 161 incluye el engranaje solar del primer conjunto de engranajes planetarios 154, girando el engranaje solar los engranajes planetarios del primer conjunto de engranajes planetarios 154. El primer conjunto de engranajes planetarios 154 sirve para reducir la velocidad rotacional y aumentar la distribución de par resultante del imán cilíndrico 134 al tornillo de avance 136. También se representa un segundo conjunto de engranajes planetarios 156 entre el primer conjunto de engranajes planetarios 154 y el tornillo de avance 136, para una mayor reducción de la velocidad y aumento del par. El número de conjuntos de engranajes planetarios y/o el número de dientes en los engranajes puede ajustarse, con el fin de lograr la velocidad y distribución de par deseadas. Por ejemplo, un tornillo de avance con ochenta (80) roscas por pulgada unido a dos conjuntos de engranajes planetarios de relación de engranaje 4:1 cada uno dentro de un dispositivo de 9 mm con colocación de imán en el fémur distal puede lograr al menos 100 lb de fuerza de distracción en una distancia o intervalo superior a la media del dispositivo externo (figuras 9 o 19). La salida de los conjuntos de engranajes planetarios 154, 156 es a un eje de salida de engranaje planetario 144. El eje de salida de engranaje planetario 144 se extiende a través de un cojinete de empuje 138 y está fijado (por soldadura y análogos) a una tapa de acoplamiento de tornillo de avance 146. El tornillo de avance 136 está fijado a la tapa de acoplamiento de tornillo de avance 146 por un pasador de bloqueo 142, que se extiende a través de un agujero en el tornillo de avance 136 y agujeros en la tapa de acoplamiento de tornillo de avance 146. Un retén

de pasador de bloqueo 148 es un cilindro que rodea el pasador de bloqueo 142, manteniendo unido dicho conjunto. Unir de esta manera el tornillo de avance 136 al resto del conjunto de imán/engranaje asegura que el diseño no esté excesivamente limitado, y, por ello, que el tornillo de avance 136 no roce con la tuerca 140. Además, puede usarse una grasa biocompatible, por ejemplo, KRYTOX, en las partes móviles (tornillo de avance, tuerca, cojinetes, alojamiento y eje de distracción) con el fin de minimizar las pérdidas de rozamiento. El tornillo de avance 136 es capaz de girar libremente dentro de una cavidad 137 del eje de distracción 114, y solamente tiene que enganchar con la longitud corta de la tuerca 140, minimizando también esta característica las pérdidas por rozamiento.

El cojinete de empuje 138 sirve para proteger el conjunto de imán/engranaje del accionamiento contra cualesquiera esfuerzos significativos de compresión o de tracción. El cojinete de empuje 138 consta de dos rodaduras separadas con cojinetes de bolas entre las dos rodaduras. Cuando hay una fuerza de compresión en el dispositivo, por ejemplo, al distraer un hueso 100, y así resistir la resistencia a la tracción de los tejidos blandos, el cojinete de empuje 138 apoya contra un tope o labio de alojamiento de imán 150 situado en el alojamiento de imán 128. Además, aunque el dispositivo no está destinado típicamente a unir huesos, puede haber algunas aplicaciones donde esto sea deseable. Por ejemplo, en algunas aplicaciones de clavos de compresión, el objetivo es mantener juntas dos secciones fracturadas de un hueso. Dado que el hueso 100 puede haberse fracturado en una configuración no uniforme o dispersa, puede ser difícil determinar la longitud deseada del clavo hasta después de implantarse y unirse completamente. En estas situaciones, puede ser fácil determinar mal la longitud, y por ello puede haber un intervalo entre los huesos. Colocando un dispositivo intramedular ligeramente extendido 110 y fijándolo, el dispositivo 110 puede ser retirado magnéticamente, después de haberse fijado dentro de los fragmentos de hueso, de modo que aplique la compresión deseada entre los dos fragmentos. En estas aplicaciones de clavos de compresión, habría fuerza de tracción en el dispositivo 110 y el cojinete de empuje 138 apoyaría contra un tope o labio de alojamiento acanalado 152. En ambas situaciones, el cojinete de empuje 138 y una parte rígida de una de las secciones de alojamiento soportan los grandes esfuerzos, no el conjunto de imán/engranaje del sistema de accionamiento. En particular, el cojinete de empuje 138 está intercalado entre el tope o labio 150 y el tope o labio 152.

Pasando específicamente a las figuras 4A y 5, los componentes de alojamiento se han quitado para poner de manifiesto varias características internas, incluyendo un aro que permite el deslizamiento del eje de distracción 114 dentro del alojamiento 112, y que también impide que el eje de distracción 114 pueda girar dentro del alojamiento 112. Esto permite la plena estabilidad del hueso 100. El eje de distracción 114 contiene varias ranuras axiales 166. Las ranuras 166 tienen secciones transversales de indentación semicirculares que permiten que varias bolas 164 rueden dentro de ellas. Las bolas 164 están atrapadas dentro de una jaula lineal de bolas 162. El alojamiento acanalado 126 que encaja sobre las bolas 164 y la jaula lineal de bolas 162 tiene a lo largo de su superficie de diámetro interior ranuras axiales 163 (figura 3C) que son similares a las ranuras axiales 166 del eje de distracción 114. A este respecto, las bolas 164 y la jaula de bolas 162 están interpuestas entre el eje de distracción 114 y el alojamiento acanalado 126. Por lo tanto, las bolas 164 se mantienen en posición por la jaula lineal de bolas 162, y bloquean mecánicamente las respectivas ranuras una a otra, impidiendo así la rotación del eje de distracción 114 dentro del alojamiento 112. Sin embargo, las bolas 164 pueden rodar dentro de la jaula lineal de bolas 162, permitiendo así el desplazamiento axial del eje de distracción 114 en relación al alojamiento acanalado 126 del alojamiento 112 con muy bajo rozamiento. Una pestaña de junta de labio 168 contiene una junta de labio de sección transversal personalizada 169 (representada en la figura 4B) que permite un sellado deslizante entre el eje de distracción 114 y el alojamiento acanalado 126, protegiendo así el contenido interior de todo el conjunto del entorno corporal. La junta de labio 169 incluye una parte de base 173, que sella contra el diámetro interior de la pestaña de junta de labio 168 (y por ello el alojamiento acanalado 126 que está unido a la pestaña de junta de labio 168). La junta de labio 169 también incluye salientes 171 que sellan deslizantemente contra las ranuras axiales 166 del eje de distracción 114. La superficie interior 175 de la junta de labio 169 sella deslizantemente contra el diámetro exterior general del eje de distracción 114. También se deberá indicar que la junta de labio 169 se puede hacer de silicona, EPDM u otros materiales de caucho, y puede estar recubierta con aceite de silicona, para contribuir a la lubricidad. Además, las bolas, las ranuras y la jaula de bolas pueden estar recubiertas con aceite de silicona o un poliéter perfluorado líquido tal como KRYTOX para contribuir a la lubricidad. La figura 5 representa una parte del alojamiento de imán 158 quitada de modo que se puedan ilustrar el polo sur 170 y el polo norte 172 del imán cilíndrico 134.

La figura 6 ilustra un dispositivo de ajuste externo 180 que se usa para distraer de forma no invasiva el dispositivo de alargamiento intramedular 110 por medio de un acoplamiento magnético que transmite par. El dispositivo de ajuste externo 180 incluye una pieza de mano magnética 178, una caja de control 176 y un suministro de potencia 174. La caja de control 176 incluye un panel de control 182 que tiene uno o varios controles (botones, conmutadores o sensores táctiles, de movimiento, de audio o de luz) y una pantalla 184. La pantalla 184 puede ser visual, auditiva, táctil, análogos o alguna combinación de dichas características. El dispositivo de ajuste externo 180 puede contener software que permite la programación por parte del médico. Por ejemplo, el médico puede desear que el paciente se lleve a casa el dispositivo de ajuste externo 180 para que el paciente o un miembro de la familia o amigos del paciente realicen distracciones diarias del dispositivo de alargamiento intramedular 110 implantado en el paciente. Sin embargo, el médico puede evitar que la persona que opere el dispositivo de ajuste externo 180 distraiga excesivamente al paciente programando esto en la caja de control 176. Por ejemplo, el médico puede preprogramar la caja de control 176 de modo que solamente uno (1) mm de distracción esté permitido al día. El médico también puede preprogramar la caja de control 176 de modo que no se pueda distraer más de 0,5 mm durante cualquier

período de dos horas, o que no se puede retraer más de 0,25 mm durante un período de cinco minutos. Parámetros como estos pueden servir para asegurar que el paciente no pueda producir daño severo en el hueso o tejido, ni interrumpir el proceso de alargamiento.

5 Preferiblemente, tales instrucciones o límites pueden ser preprogramados por el médico o incluso el fabricante de forma fija de tal manera que el usuario no pueda alterar el parámetro o parámetros preprogramados. Por ejemplo, puede usarse un código de seguridad para preprogramar y cambiar el límite de distracción diario (u otros parámetros). En este ejemplo, la persona que opere el dispositivo de ajuste externo 180 no podrá distraer más de un
10 (1) mm en un día (o más de dos mm en un día), y no tendrá el código de seguridad para poder cambiar esta función del dispositivo de ajuste externo 180. Esto sirve como una característica de bloqueo útil para evitar la extensión accidental excesiva del dispositivo de alargamiento intramedular 110. La característica de seguridad puede supervisar, por ejemplo, el movimiento rotacional de los imanes 186 del dispositivo de ajuste externo 180, descrito con más detalle más adelante, o la característica de seguridad puede supervisar la rotación del imán cilíndrico 134 en el dispositivo de alargamiento intramedular 110, mediante medios detectores no invasivos.

15 La figura 7 representa el detalle de la pieza de mano magnética 178 del dispositivo de ajuste externo 180, con el fin de elucidar la manera en que los imanes 186 del dispositivo externo sirven para hacer que el imán cilíndrico 134 del dispositivo de alargamiento intramedular 110 gire. Según se ve en la figura 7, hay dos (2) imanes 186 que tienen una forma cilíndrica. Los imanes 186 son imanes de tierras raras. Los imanes 186 pueden tener la misma configuración radial de dos polos que el imán cilíndrico 134 visto en la figura 5. Los imanes 186 están unidos o fijados de otro modo dentro de copas magnéticas 187. Las copas magnéticas 187 incluyen un eje 198 que está unido a un primer engranaje magnético 212 y un segundo engranaje magnético 214, respectivamente. La orientación de los polos de cada uno de los dos imanes 186 se mantiene por medio del sistema de engranajes (mediante la utilización del engranaje central 210, que engrana con el primer engranaje magnético 212 y con el segundo engranaje magnético
20 214). Por ejemplo, puede ser deseable que el polo sur de uno de los imanes 186 esté orientado hacia arriba siempre que el polo sur del otro imán 186 esté orientado hacia abajo. Esta disposición maximiza, por ejemplo, el par que puede imponerse al imán cilíndrico 134 del dispositivo de alargamiento intramedular 110.

30 Los componentes de la pieza de mano magnética 178 se mantienen unidos entre una placa magnética 190 y una placa delantera 192. La mayor parte de los componentes están protegidos por una cubierta 216. Los imanes 186 giran dentro de una cubierta de imán estática 188, de modo que la pieza de mano magnética 178 puede descansar directamente en el paciente, sin impartir ningún movimiento a las superficies externas del paciente. Antes de distraer el dispositivo de alargamiento intramedular 110, el operador pone la pieza de mano magnética 178 sobre el paciente cerca de la posición del imán cilíndrico 134 según se ve en la figura 9. Un soporte de imán 194 que está interpuesto entre los dos imanes 186 contiene una ventana de visión 196, para ayudar a la colocación. Por ejemplo, una marca hecha en la piel del paciente en la posición apropiada con un marcador indeleble se puede ver a través de la ventana de visión 196. Para realizar una distracción, el operador sujeta la pieza de mano magnética 178 por sus
35 asas 200 y pulsa un interruptor de distracción 228, haciendo que el motor 202 se mueva en una primera dirección. El motor 202 tiene una caja de engranajes 206 que hace que la velocidad rotacional de un engranaje de salida 204 sea diferente de la velocidad rotacional del motor 202 (por ejemplo, una velocidad menor). El engranaje de salida 204 gira entonces un engranaje reductor 208 que engrana con el engranaje central 210, haciendo que gire a una velocidad rotacional diferente de la del engranaje reductor 208. El engranaje central 210 engrana con el primer engranaje magnético 212 y el segundo engranaje magnético 214 girándolos a una velocidad idéntica. Dependiendo de la parte del cuerpo donde se encuentran los imanes 186 del dispositivo de ajuste externo 180, es deseable que dicha velocidad sea controlada para minimizar la densidad de corriente inducida resultante impartida por el imán 186 y el imán cilíndrico 134 a través de los tejidos y fluidos del cuerpo. Por ejemplo, se contempla una velocidad rotacional del imán de 60 RPM o menos, aunque pueden usarse otras velocidades, por ejemplo, 35 RPM o menos. En cualquier momento, la distracción puede reducirse pulsando el interruptor de retracción 230. Por ejemplo, si el
40 paciente siente un dolor significativo o entumecimiento en la zona que se alarga.

50 Una sección transversal de un muslo inferior del paciente 218 con el dispositivo de alargamiento intramedular 110 implantado dentro del fémur 220 se representa en las figuras 8 y 9. En la figura 9, la pieza de mano magnética 178 del dispositivo de ajuste externo 180 se representa en posición para regular el imán cilíndrico 134 del dispositivo de alargamiento intramedular 110. En la figura 8, sin embargo, una ilustración a escala de un estator magnético tipo "rosquilla" 222 de la técnica anterior demuestra la eficiencia comparativa de los dos diseños (la figura 8 ilustra un dispositivo de alargamiento intramedular 110 del tipo aquí descrito colocado en un estator magnético tipo "rosquilla" 222 de la "técnica anterior"). El estator magnético tipo "rosquilla" 222 de la técnica anterior es grande, caro y difícil de transportar al domicilio del paciente para efectuar los ajustes diarios. Además, el uso de una sección transversal circular como un dispositivo de talla única no es muy eficiente por varias razones: la sección transversal de la mayoría de las extremidades no es circular, el hueso no está centrado generalmente dentro de la extremidad y las extremidades de los pacientes son de muchos tamaños diferentes. En la figura 8, el muslo pasa a través del agujero circular en el estator magnético tipo "rosquilla" y la parte posterior 232 del muslo descansa en la parte inferior 226 del estator magnético tipo "rosquilla" 222. La intensidad de un campo magnético disminuye según una potencia (por ejemplo, el cuadrado inverso) de la distancia, dependiendo de la complejidad de la geometría específica del campo.
55 Por lo tanto, en cualquier diseño magnético, es deseable hacer que la distancia entre el campo magnético móvil y el imán movido sea lo más pequeña posible. El tamaño del muslo inferior del paciente 218 y la decisión de cómo

colocarlo dentro del estator magnético tipo “rosquilla” 222 en la figura 8 crean una geometría de modo que la distancia L_1 entre el imán cilíndrico 134 y la parte superior 224 del estator magnético tipo “rosquilla” 222 sea aproximadamente la misma que la distancia L_2 entre el imán cilíndrico 134 y la parte inferior 226 del estator magnético tipo “rosquilla” 222. Sin embargo, si la parte anterior 234 del muslo se colocase en cambio contra la parte superior 224 del estator magnético tipo “rosquilla” 222, la longitud L_1 sería menor mientras que la longitud L_2 sería más grande. Dado que cada paciente tiene una extremidad de tamaño diferente, y dado que las extremidades pequeñas, como la parte superior del brazo, así como las extremidades grandes, como la parte superior de la pierna, son deseables para el tratamiento, el estator magnético tipo “rosquilla” 222 de la figura 8 es casi imposible de optimizar. Por lo tanto, hay que generar un campo magnético extra grande como el campo magnético estándar del dispositivo, lo que requiere más gasto (para que el hardware suministre potencia a dicho campo más grande). A su vez, esto quiere decir que cada paciente estará expuesto a un campo magnético más grande y una mayor densidad de corriente de tejido y fluido que lo realmente necesario. Puede ser deseable mantener la exposición del paciente a campos magnéticos de 2,0 Tesla o menos durante la operación del dispositivo. También puede ser deseable mantener exposición de los tejidos y fluidos del paciente a densidades de corriente no superiores a 0,04 amperios/metro² (rms). Además, dado que el dispositivo de alargamiento intramedular 110 está fijado al hueso 100, los campos magnéticos innecesariamente grandes pueden producir movimiento indeseado del hueso 100, por ejemplo, en alguna de las direcciones radiales del imán cilíndrico 134. Si el campo magnético es demasiado alto, la pierna del paciente puede salirse de la posición ideal, y puede incluso causar cierta molestia, incluso dolor, al paciente.

La configuración de la pieza de mano magnética 178 del dispositivo de ajuste externo 180 representada en la figura 9 optimiza la capacidad de los imanes 186 de distribuir par al imán cilíndrico 134 del dispositivo de alargamiento intramedular 110, sin exponer el paciente a grandes campos magnéticos. Esto también permite diseñar el imán cilíndrico 134 del dispositivo de alargamiento intramedular 110 lo más pequeño posible, disminuyendo el perfil del implante de modo que puede ajustarse en el húmero o la tibia y los fémures de pacientes de pequeña estatura, como los que deseen alargamiento cosmético de la extremidad. Como se ha mencionado, un dispositivo de alargamiento intramedular de 9 mm de diámetro puede distribuir 100 lb de fuerza de distracción, e incluso se contemplan dispositivos de 8 mm y 7 mm. La orientación alterna de los dos imanes 186 (es decir, el polo norte de un imán 186 corresponde al polo sur del otro imán 186) crea un efecto aditivo de distribución de par al imán cilíndrico 134, y por ello maximiza la fuerza de distracción de cualquier imán cilíndrico 134 de tamaño específico. Además, la separación (S) entre los centros de los dos imanes 186 (por ejemplo, 70 mm), y el contorno cóncavo resultante 238 (figuras 6 y 7) coinciden con la curvatura de las superficies exteriores de la mayoría de las extremidades, haciendo así que las distancias L_3 y L_4 entre cada uno de los imanes 186 y el imán cilíndrico 134 sean lo más pequeñas posible. A esto ayuda especialmente el contorno cóncavo 238 de la pieza de mano magnética 178. Además, la piel y la grasa pueden ser comprimidas por las cubiertas de imán 188, produciendo una indentación 236 en uno o ambos lados, lo que permite que las distancias L_3 y L_4 entre cada uno de los imanes 186 y el imán cilíndrico 134 sean aún más pequeñas.

La figura 10 ilustra un kit esterilizable 400 conteniendo una pluralidad de varillas de extensión 406 que están configuradas para unirse a un accionador 412 (figura 11) con el fin de formar un dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 (figura 11). En un ejemplo, el accionador 412 se suministra estéril, y las varillas de extensión 406 y el resto del contenido del kit esterilizable 400 pueden esterilizarse por autoclave (por ejemplo, vapor), óxido de etileno u otros métodos conocidos por los expertos en la técnica. El contenido del kit esterilizable 400 incluye una o varias de las varillas de extensión 406 y accesorios 408 para uso en la introducción, unión, ajuste y extracción del dispositivo modular de alargamiento intramedular 410. El contenido está situado dentro de una primera bandeja esterilizable 402 y una segunda bandeja esterilizable 404. La segunda bandeja esterilizable 404 y la primera bandeja esterilizable 402 tienen una pluralidad de agujeros 405 para que pueda entrar gas. Otros elementos del kit 400 se describirán en varias de las figuras siguientes.

Pasando a la figura 11, se representa el conjunto del dispositivo modular de alargamiento intramedular 410. El accionador 412 está diseñado para ser colocado en el hueso del paciente en la orientación opuesta a la del dispositivo de alargamiento intramedular 110 de la figura 1. Por lo tanto, el eje de distracción 413 está orientado hacia el extremo distal del hueso (distal es la dirección hacia abajo de la figura 11). Agujeros roscados distales 415 en el eje de distracción 413 permiten la colocación de tornillos de bloqueo distales 420. Los tornillos de bloqueo distales 420 (figuras 21A y 21B) tienen roscas próximas 417 para enganchar el hueso, mientras que el resto del eje 419 de los tornillos de bloqueo distales 420 es de un diámetro constante para máxima resistencia y estabilidad. En el extremo próximo 421 del accionador 412 hay un cubo macho de forma hexagonal 414 conteniendo un tornillo de fijación transversal 416, dentro de un agujero roscado 429 del cubo hexagonal macho 414 (figura 12). La varilla de extensión 406 (figuras 13 y 14) tiene un agujero hexagonal correspondiente 428 o extremo hembra en el que está colocado el cubo hexagonal macho 414 del accionador 412. El tornillo de fijación transversal 416 está anidado dentro del agujero roscado 429 del cubo hexagonal macho 414 de modo que no interfiera con el agujero hexagonal 428 de la varilla de extensión 406, cuando estén colocados juntos. Hay dos agujeros de tornillo de fijación 422 en la pared de la varilla de extensión 406 que están en línea uno con otro. El accionador 412 y la varilla de extensión 406 están colocados juntos de modo que los agujeros de tornillo de fijación 422 se extiendan coaxialmente con el tornillo de fijación 416. Esto permite que un hexágono macho 490 de un destornillador de apriete de tornillo de fijación, tal como el accionador de limitación de par 488 de las figuras 10 y 17, entre en un agujero hexagonal del tornillo de

fijación 416. Cuando el accionador de limitación de par 488 se aprieta y mantiene a su par de control establecido, el otro extremo del tornillo de fijación 416, que es una clavija roscada o no roscada, se introduce en el agujero de tornillo de fijación opuesto 422, fijando así herméticamente el accionador 412 a la varilla de extensión 406. Los agujeros de tornillo de fijación 422 están dimensionados para permitir que el hexágono macho 490 salga suavemente, pero la clavija no roscada del tornillo de fijación 416 salga muy ligeramente, haciendo una conexión estática que no puede aflojarse fácilmente durante el implante. Si se desea, se puede poner cemento óseo en el anillo de agujero de tornillo de fijación 422, para unir aún más el tornillo de fijación 416. Además, se puede enroscar un segundo tornillo detrás de la cabeza del tornillo de fijación en la rosca hembra en la que el tornillo de fijación 416 se introdujo originalmente. La cabeza de este segundo tornillo añadirá resistencia adicional al fallo de cizalladura del tornillo de fijación 416. Además, el segundo tornillo puede apretarse de modo que se atasque en el tornillo de fijación 416, haciendo así improbable que el tornillo de fijación 416 se salga. Se puede usar cualquier sección transversal no circular en lugar de la sección transversal hexagonal, por ejemplo, una sección transversal cuadrada u ovalada.

Tornillos de bloqueo próximos 418 se insertan a través de agujeros de tornillo de bloqueo 430 en la varilla de extensión 406. La varilla de extensión 406 puede ser recta, o puede tener una curva específica 432, por ejemplo, para coincidencia con el extremo próximo del fémur o la tibia. Se puede apreciar que la disposición modular permite unir el accionador 412 a uno de numerosos modelos diferentes de varillas de extensión 406, que tienen diferentes longitudes, curvas (incluyendo rectas), diámetros, diámetros de agujero y angulaciones. La primera bandeja de esterilización 402 puede incluir muchas de estas diferentes varillas de extensión 406, que pueden seleccionarse según sea apropiado, y unirse al accionador 412. Dado que el accionador 412 se suministra estéril, esta disposición también es deseable, puesto que solamente hay que suministrar un solo modelo. Sin embargo, si se desea, puede haber varios modelos de accionador, por ejemplo, diámetros diferentes (10,5 mm, 12,0 mm, 9 mm, 7,5 mm) o con diferentes diámetros, configuraciones o angulaciones de agujeros de tornillo distal. Puede proporcionarse la configuración preferida para múltiples pacientes y diferentes tipos y tamaños de hueso, con un número mínimo de modelos de accionadores estériles.

Pasando a la figura 15, se ilustra una guía de broca próxima 434 que está configurada para unirse al dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 para facilitar su introducción al canal intramedular, la perforación de agujeros en el hueso y el montaje de los tornillos de bloqueo próximos 418 al hueso. La guía de broca próxima 434 incluye un brazo de extensión 436 montado en un tubo de conexión 446 a través del que se inserta una varilla de bloqueo 448. La varilla de bloqueo 448 tiene un botón de bloqueo 450 en el extremo próximo y una rosca macho 452 en el extremo distal. Con el fin de unir temporalmente la guía de broca próxima 434 al dispositivo modular de alargamiento intramedular 410, se inserta una lengüeta de bloqueo 454 de la guía de broca próxima 434 en una ranura de bloqueo 424 de la varilla de extensión 406 y el botón de bloqueo 450 se gira, enroscando la rosca macho 452 de la varilla de bloqueo 448 en una rosca hembra 426 de la varilla de extensión 406. Antes del procedimiento, se une una extensión de guía de broca 438 mediante un botón 440 al brazo de extensión 436. Después de escariar el canal medular del hueso a un diámetro ligeramente mayor que el diámetro exterior del dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 (por ejemplo 11 mm), se inserta el extremo distal del dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 en el canal medular y la superficie plana próxima del botón de bloqueo 450 se martilla con un mazo, permitiendo que el dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 entre a la profundidad correcta. La dimensión X es suficiente para despejar muslos o caderas grandes (en el peor caso, la aplicación femoral). Por ejemplo, de 8 a 10 cm son apropiados. Una vez que el dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 está en posición en el canal medular, la guía de broca próxima 434 queda unida y se pasa un manguito de guía 442 a través de uno de los agujeros 456, 458, 460, 462 y se desliza de modo que el extremo distal 443 llegue a la piel del paciente. La extensión de guía de broca 438, el brazo de extensión 436 y los agujeros 456, 458, 460, 462 están dimensionados y orientados de modo que el manguito de guía 442 se oriente en el ángulo exacto para permitir la perforación y la colocación de tornillos a través de los agujeros de tornillo de bloqueo 430 de la varilla de extensión 406 y a través del hueso. Se corta la piel del paciente y se coloca en un casquillo de broca 444 a través de la incisión, pasando la punta ahusada 445 a través del tejido y llegando al hueso a perforar. Por ejemplo, se pueden insertar brocas y tornillos de bloqueo en el casquillo de broca 444, o alternativamente, se pueden insertar brocas el casquillo de broca 444 y, a continuación, después de finalizar la perforación, se retira el casquillo de broca 444 y se inserta un tornillo de bloqueo próximo 418 en el manguito de guía 442. Se pueden colocar manguitos de guía 464 y casquillos de broca 466 alternativos a través de los agujeros 460 y 462, según se ve en la figura 10.

Pasando a la figura 16, se ilustra una herramienta de extracción 468. La herramienta de extracción 468 se usa después de finalizar el período de distracción y el período de consolidación. Para retirar el dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 del canal medular, se hace una incisión en la piel y se expone el hueso en las posiciones de los tornillos de bloqueo próximo y distal 418, 420 y en el extremo próximo del dispositivo modular de alargamiento intramedular 410. Se conecta una varilla de extracción 470 a la rosca hembra 426 de la varilla de extensión 406 del dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 insertando la punta de enganche 476 y enroscando la rosca macho 474 en la rosca hembra 426, sujetando el botón de bloqueo 472. El botón de bloqueo 472 contiene una rosca hembra 478 que permite la unión de una rosca macho 486 de una extensión de extracción 480, que tiene un botón de impacto 482 y martillo de extracción 484. La rosca macho 486 está acoplada a la extensión de extracción 480 por un pivote 477 de una base de pivote 479. La rosca macho 486 se fija a la rosca hembra 478 agarrando y girando el botón de impacto 482. Antes de retirar el dispositivo modular de alargamiento

intramedular 410, se quitan los tornillos de bloqueo próximo y distal 418, 420. Se pueden quitar con el destornillador de bloqueo 498 (figuras 10 y 20), que tiene una punta hexagonal macho 497 para enganchar los extremos próximos de los tornillos de bloqueo 418, 420. Se inserta una varilla de captura de tornillo 500 (figuras 10 y 20) en el centro del destornillador de bloqueo 498 y tiene una punta roscada macho 501. En una parte más profunda pasado el hexágono hembra 513 en los tornillos de bloqueo 418, 420 (figuras 21A y 21B) hay una rosca hembra 511. La punta roscada macho 501 de la varilla de captura de tornillo 500 se enrosca en la rosca hembra 511 de los tornillos de bloqueo 418, 420, y se aprieta usando el mango de apriete 503 de la varilla de captura de tornillo 500 que asienta en el extremo de mango 509 del destornillador de bloqueo 498 de modo que, una vez que los tornillos de bloqueo 418, 420 se han quitado del hueso, todavía estén fijados al destornillador de bloqueo 498, y no se desplacen prematuramente. Por ejemplo, los tornillos de bloqueo 418, 420 no se perderán o caerán al paciente. El dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 puede retirarse ahora del canal medular agarrando el martillo de extracción 484, y moviéndolo rápidamente en la dirección (D) de modo que la superficie de impacto 485 del martillo golpee en la superficie de impacto del botón 483. Esto se realiza hasta que el dispositivo modular de alargamiento intramedular 410 se haya retirado por completo. Se deberá indicar que el botón de bloqueo 450 de la guía de broca próxima 434 de la figura 15 también tiene una rosca hembra (no ilustrada) de modo que, durante la introducción del dispositivo modular de alargamiento intramedular 410, si se desea quitar el dispositivo por cualquier razón, la rosca macho 486 de la herramienta de extracción 468 puede unirse a la rosca hembra del botón de bloqueo 450, y el martillo de extracción 484 puede ser usado contra el botón de impacto 482 para quitar el dispositivo modular de alargamiento intramedular 410.

El accionador de limitación de par 488 de la figura 17 incluye un mango 496 y un eje 492 que tiene un trinquete específico de par 494 que los conecta. La punta hexagonal macho 490 encaja en el agujero hexagonal del tornillo de fijación 416, o incluso en el hexágono hembra 513 de los tornillos de bloqueo 418, 420. Un par de trinquete ejemplar para el tornillo de fijación 416 es de 9 pulgadas-libras (1,0 Newton-metro), y un tamaño hexagonal ejemplar es 1/16" (1,59 mm).

La figura 18 ilustra el accionador 412 de la figura 11 en una vista en sección. Los agujeros roscados distales 415 son visibles en el eje de distracción 413. El eje de distracción 413 se representa en una posición completamente extendida en relación al alojamiento 312. La cavidad 337 está abierta a su longitud máxima. En esta realización, el eje de distracción 413 tiene una superficie puramente cilíndrica, y está dinámicamente sellada al alojamiento 312 por dos juntas tóricas 502. Las juntas tóricas 502 se pueden hacer de silicona, EPDM, u otros materiales de caucho, y pueden estar recubiertas con aceite de silicona, para contribuir a la lubricidad. Hay cuatro ranuras que se extienden axialmente 326 en la pared interior del alojamiento 312. Lengüetas 504 en el extremo del eje de distracción 413 encajan en dichas ranuras 326 para evitar que el eje de distracción 413 pueda girar con respecto al alojamiento 312. El alojamiento 312 está soldado a un alojamiento de imán 328 y el alojamiento de imán 328 está soldado al cubo hexagonal macho 414. El tornillo de fijación 416 en el cubo hexagonal macho 414 se usa para unir el accionador 412 a la varilla de extensión 406. El imán permanente cilíndrico 334 está recubierto con epoxi dentro del alojamiento de imán 358 que tiene un pasador de extremo 360. El pasador de extremo 360 se inserta a través del cojinete radial 332, permitiéndole girar con bajo rozamiento. Cuando los imanes externos giran el imán 334, el primer conjunto de engranajes planetarios 354, el segundo conjunto de engranajes planetarios 356 y el tercer conjunto de engranajes planetarios 357 permiten una reducción total de 64:1 (4 x 4 x 4). Cada conjunto de engranajes permite una reducción de 4:1. El eje de salida de engranaje planetario 344 está unido al tornillo de avance 336 por el pasador de bloqueo 342, y el pasador de bloqueo 342 se mantiene en posición por el retén de pasador de bloqueo cilíndrico 348. El cojinete de empuje 338 contacta el tope o labio de alojamiento 352 y el tope o labio de alojamiento de imán 350 (el cojinete de empuje 338 está intercalado entre el tope o labio de alojamiento 352 y el tope o labio de alojamiento de imán 350). Por lo tanto, el cojinete de empuje 338 contacta el tope o labio de alojamiento 352 en tensión y el tope o labio de alojamiento de imán 350 en compresión. Se deberá indicar que la disposición emparedada permite cierta inclinación u holgura entre el cojinete de empuje 338 y el tope o labio de alojamiento 352 y el tope o labio de alojamiento de imán 350. El tornillo de avance 336 engancha con la tuerca 340, que está fijada dentro del eje de distracción 413. Con la reducción de engranaje de 64:1 de esta realización, se han logrado sistemáticamente fuerzas de distracción de más de 1334 Newtons (300 libras) con un intervalo (G en la figura 19) de 5,08 cm (2 pulgadas) entre la pieza de mano magnética 178 y el dispositivo de alargamiento intramedular 110. Esto es suficiente para distraer un amplio rango de pacientes típicos.

Se deberá indicar que, aunque los dispositivos de alargamiento intramedular presentados se representan para uso en una orientación preferida (distal frente a próxima), cualquiera de estos dispositivos puede ser usado con el eje de distracción apuntando distal o próximamente. Además, la invención también puede aplicarse a placas óseas distraíbles que no estén dentro del canal intramedular, sino externas al hueso.

También se puede usar un esquema de alargamiento alternativo a los presentados anteriormente. Por ejemplo, una alternativa incluye el alargamiento excesivo intencionado (para estimular más el crecimiento) seguido de cierta retracción (para minimizar el dolor). Por ejemplo, cada uno de los cuatro períodos diarios de alargamiento de 0,25 mm puede constar de 0,35 mm de alargamiento, seguido de 0,10 mm de retracción.

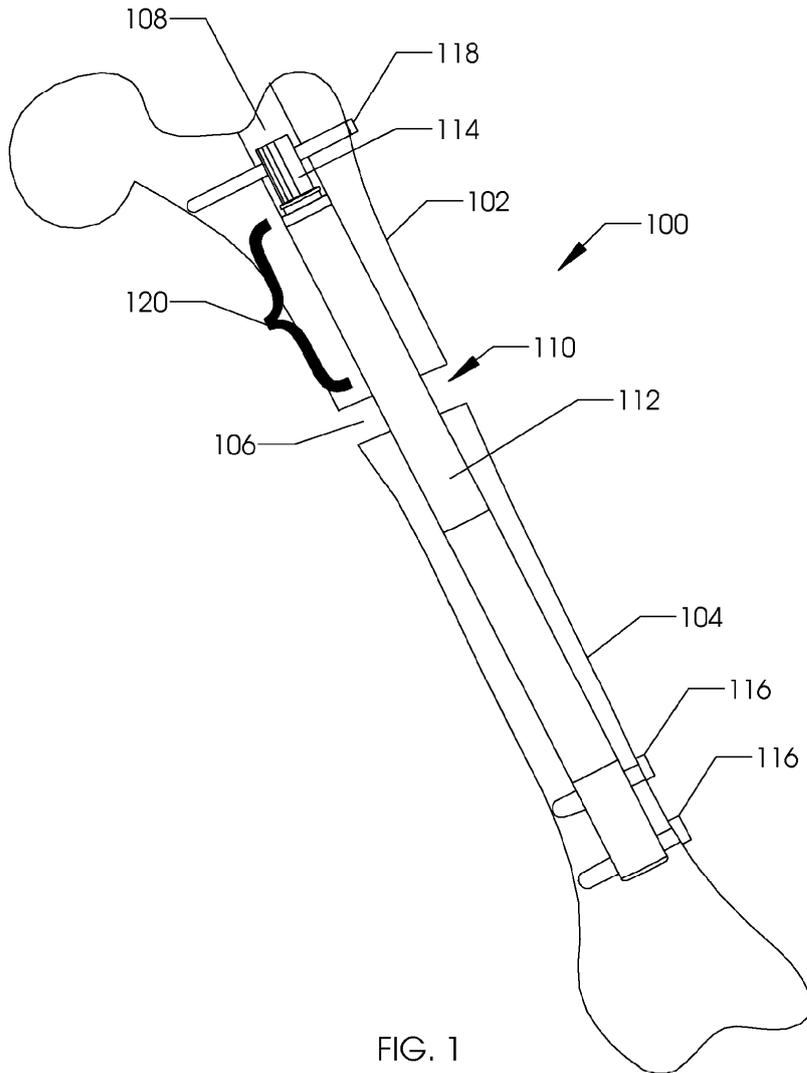
Los materiales de los accesorios 408 son acero inoxidable de grado médico, aunque pueden usarse otros materiales de densidades variables dependiendo del peso deseado y el tamaño requerido. La mayoría de los componentes de

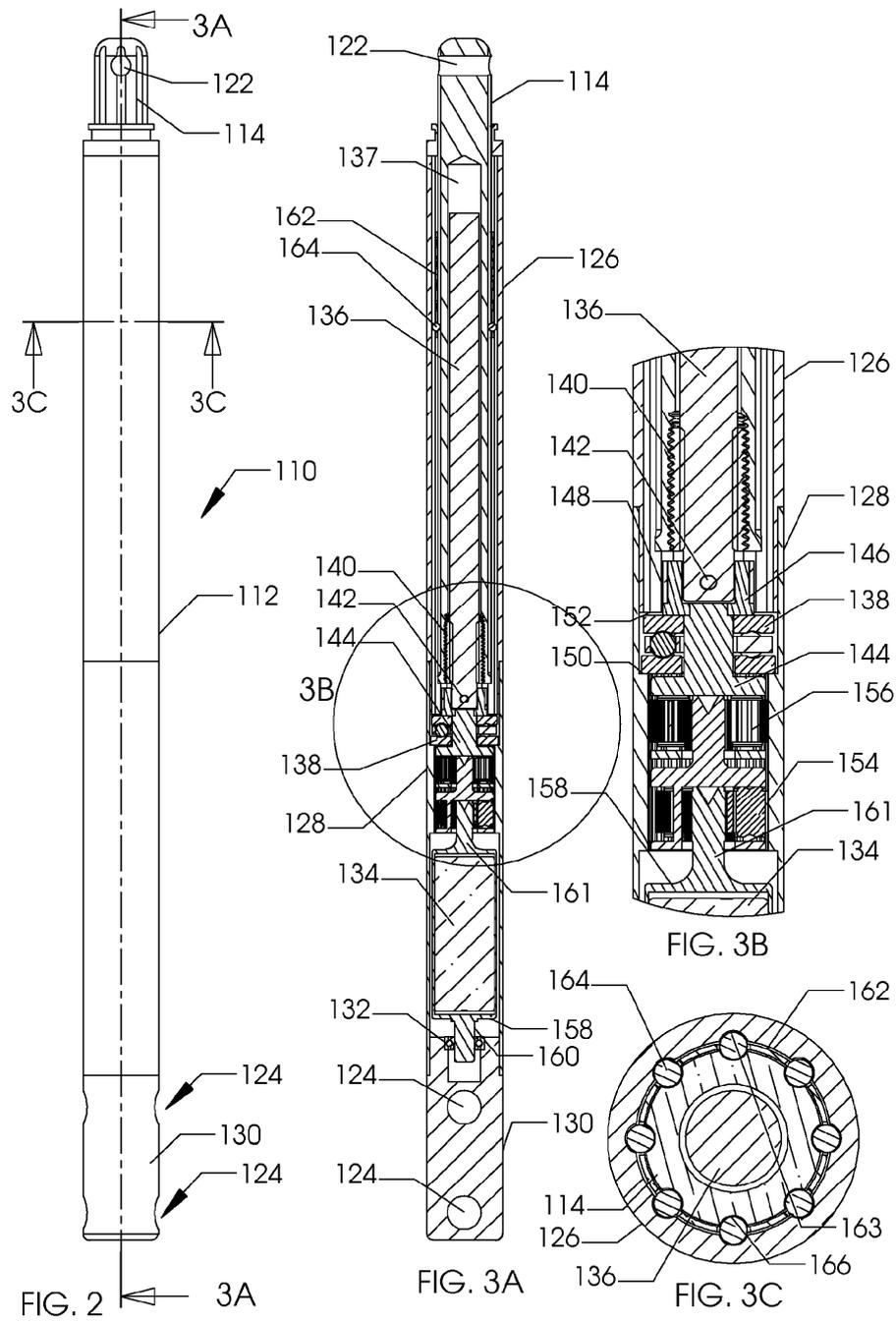
los dispositivos de alargamiento intramedular son preferiblemente de titanio o aleaciones de titanio, aunque algunos componentes internos se pueden hacer de acero inoxidable.

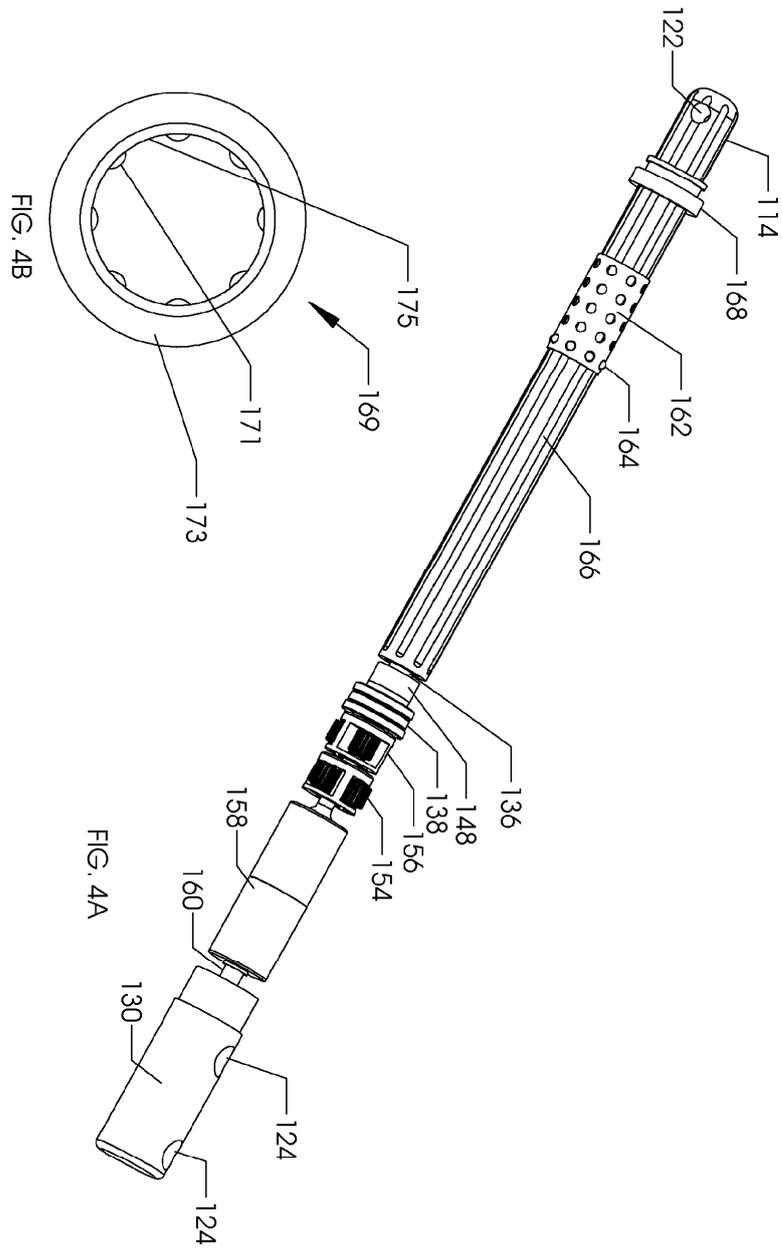
- 5 Aunque se han mostrado y descrito realizaciones de la presente invención, se puede hacer varias modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, los dispositivos aquí descritos pueden ser usados para alargar o reformar otros varios huesos, tales como la mandíbula o el cráneo. Por lo tanto, la invención no deberá limitarse, a excepción de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de alargamiento (110) configurado para colocación dentro o a través del hueso que tiene secciones separadas primera (102) y segunda (104) incluyendo:
- 5 un alojamiento (112) configurado para unión a una de las secciones de hueso separadas primera (102) y segunda (104);
- 10 un eje de distracción (114) que tiene una cavidad interna a lo largo de su longitud y configurado para unión a la otra de las secciones de hueso separadas primera (102) y segunda (104);
- 15 un imán permanente (134) configurado para rotación con relación al alojamiento (112) y que tiene al menos dos polos, estando el imán permanente (134) acoplado operativamente a un tornillo de avance (136), estando interconectado el tornillo de avance (136) con una parte roscada de la cavidad interna del eje de distracción (114); **caracterizado porque**
- 20 una pared interior del alojamiento (112) incluye un primer tope (150) y un segundo tope (152); y porque el dispositivo de alargamiento incluye además un cojinete de empuje (138) dispuesto en el alojamiento (112) e interpuesto entre el tornillo de avance (136) y el imán permanente (134), estando intercalado el cojinete de empuje (138) entre el primer tope (150) y el segundo tope (152).
- 25 2. El dispositivo de alargamiento (110) de la reivindicación 1, donde la rotación del imán permanente (134) en una primera dirección mediante una pluralidad de rotaciones hace que el tornillo de avance (136) se coloque en compresión y hace que el cojinete de empuje (138) tienda a moverse o realmente se mueva en una primera dirección axial y contacte el primer tope (150), y donde la rotación del imán permanente (134) en una segunda dirección mediante una pluralidad de rotaciones hace que el tornillo de avance (136) se coloque en tensión y hace que el cojinete de empuje (138) tienda a moverse o se mueva realmente en una segunda dirección axial, opuesta a la primera dirección axial, y contacte el segundo tope (152).
- 30 3. El dispositivo de alargamiento (110) de la reivindicación 1, incluyendo además una pluralidad de engranajes intervinientes dispuestos entre el imán permanente y el tornillo de avance.
- 35 4. El dispositivo de alargamiento de la reivindicación 3, incluyendo además un acoplador de tornillo de avance (146) fijado a un eje de salida (144) de al menos uno de la pluralidad de engranajes (154), donde el tornillo de avance (136) está fijado al acoplador de tornillo de avance (146).
- 40 5. El dispositivo de alargamiento de la reivindicación 4, donde el tornillo de avance (136) está fijado al acoplador de tornillo de avance (146) mediante un pasador de bloqueo (142).
- 45 6. El dispositivo de alargamiento (110) de la reivindicación 1, donde el eje de distracción (114) incluye una primera pluralidad de ranuras longitudinales (166) situadas en su superficie exterior y una superficie interior del alojamiento incluye una segunda pluralidad de ranuras longitudinales (166), y donde una jaula de bolas (162) conteniendo una pluralidad de bolas (164) configuradas para rodar dentro de las ranuras longitudinales primera y segunda (166) está interpuesto entre el eje de distracción (114) y el alojamiento (112).
- 50 7. El dispositivo de alargamiento (110) de la reivindicación 1, incluyendo además un dispositivo de ajuste externo (180) incluyendo al menos un imán permanente rotativo (186).
8. El dispositivo de alargamiento (110) de la reivindicación 7, donde el dispositivo de ajuste externo (180) incluye dos imanes permanentes rotativos (186).
9. El dispositivo de alargamiento (110) de la reivindicación 7 y 8,
- 55 donde la operación del dispositivo de ajuste externo (180) en un intervalo de 5,08 cm del alojamiento (112) genera una fuerza de distracción superior a 1334 Newton.







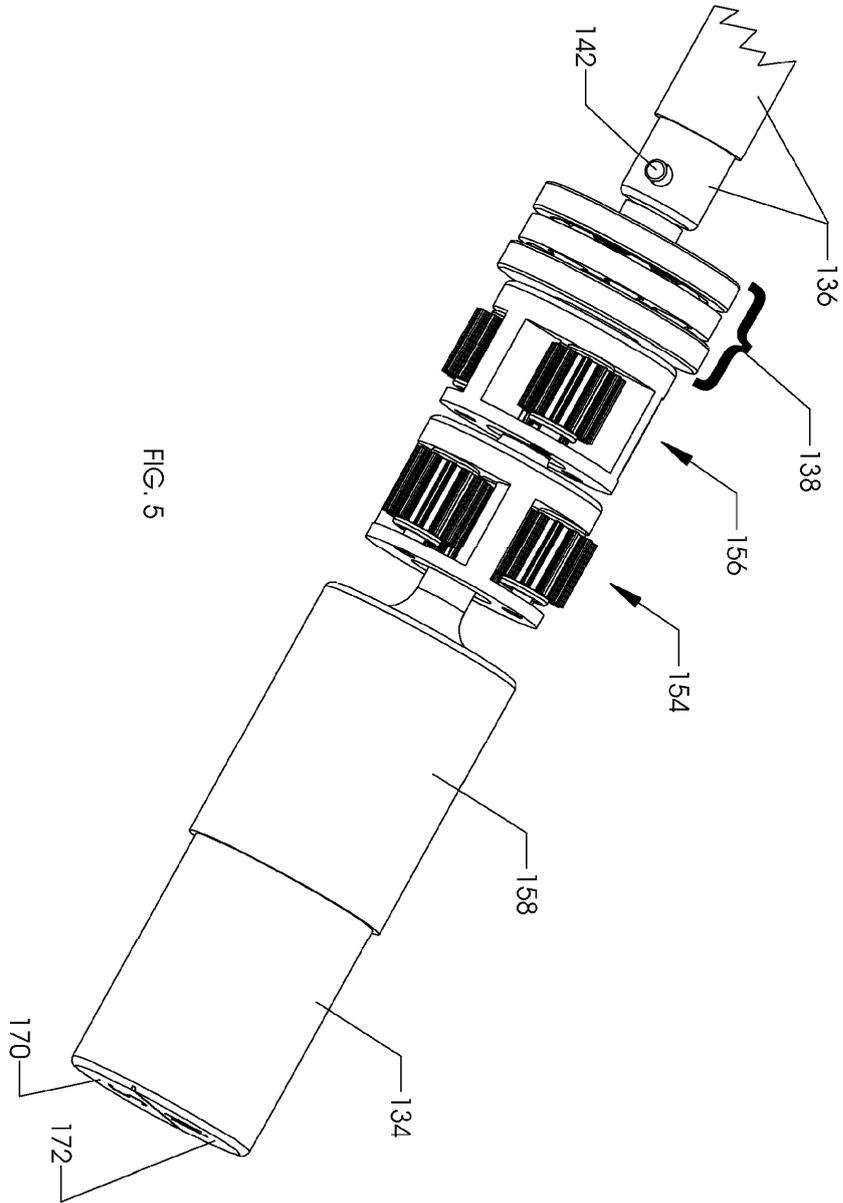
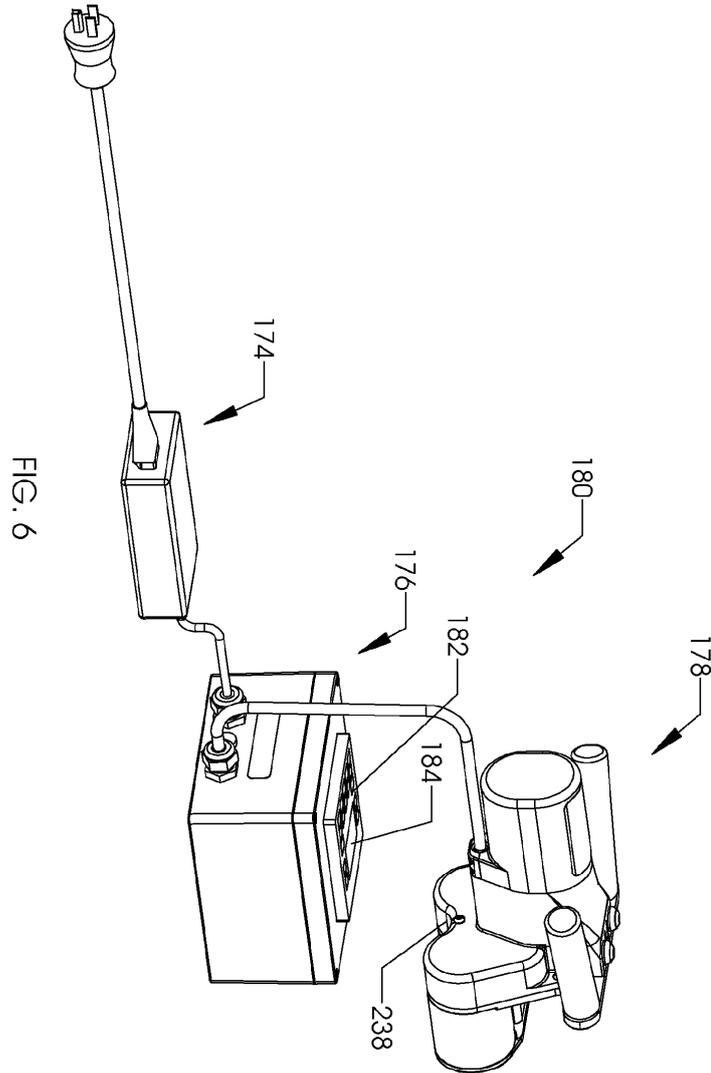
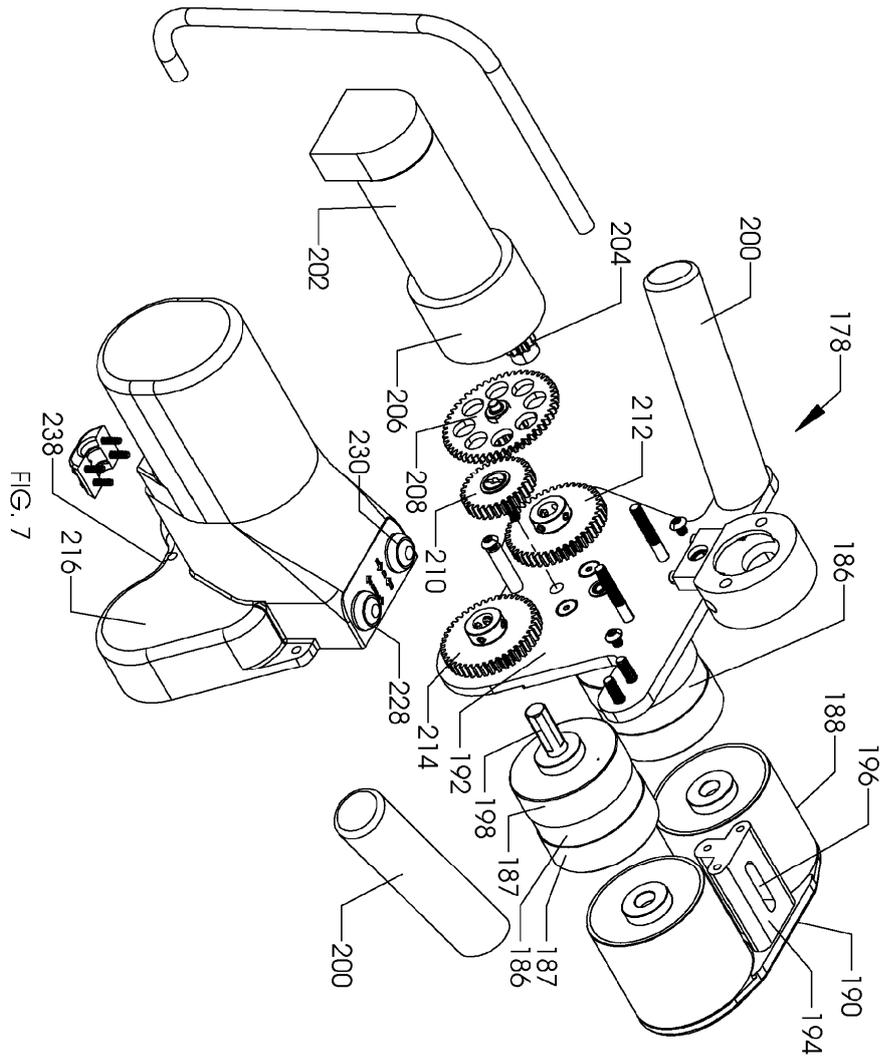
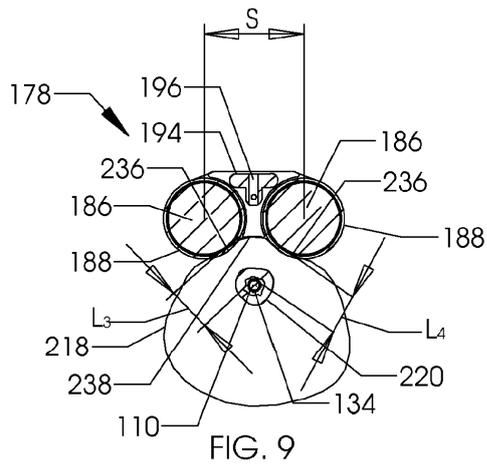
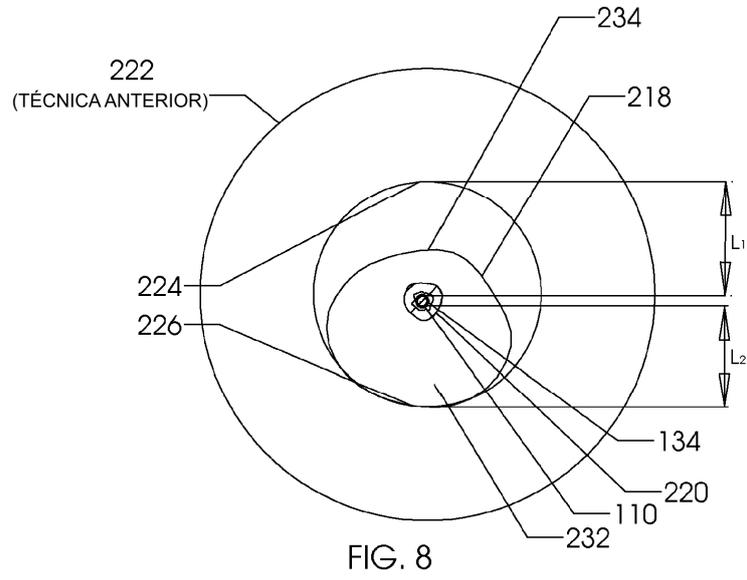


FIG. 5







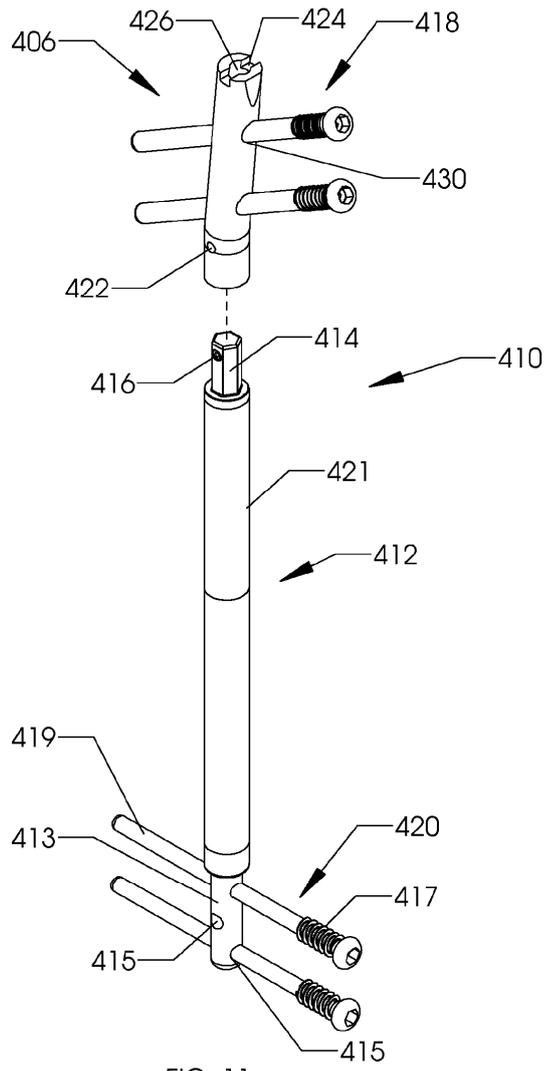
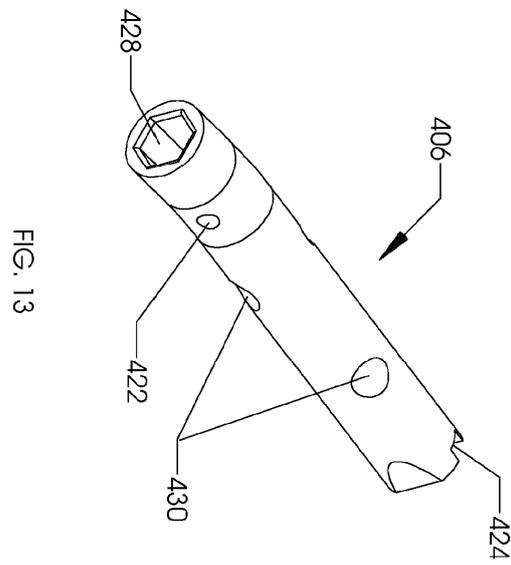
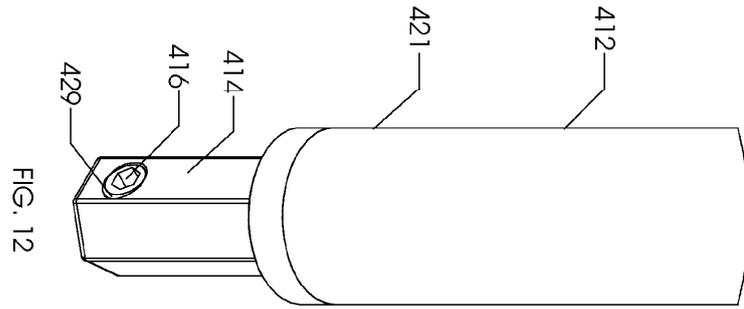
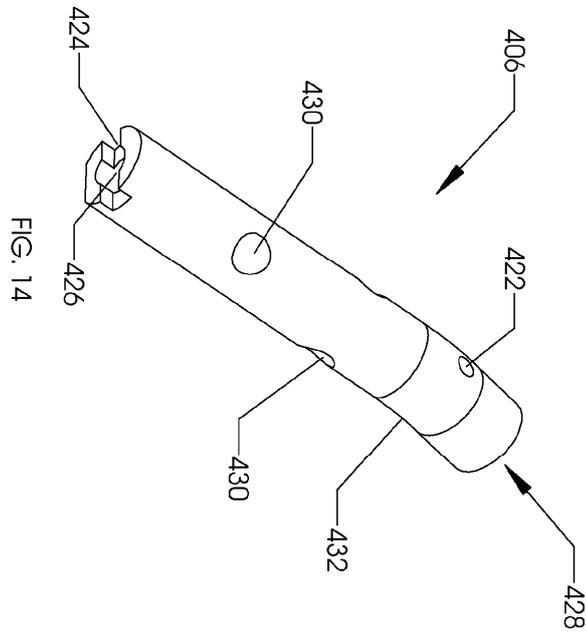
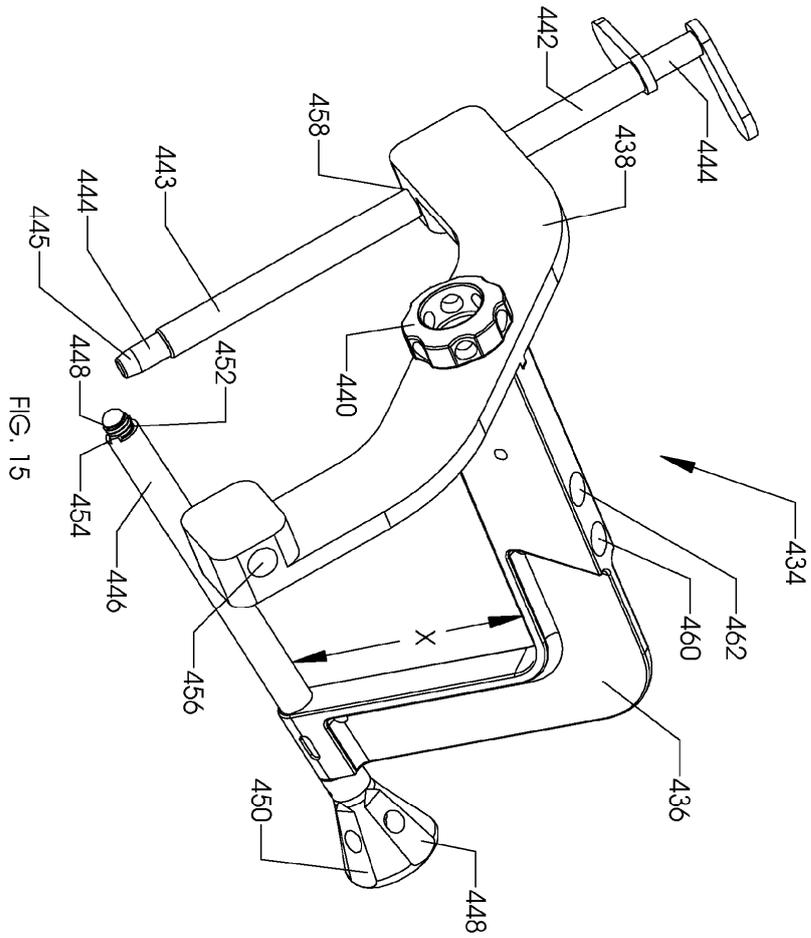
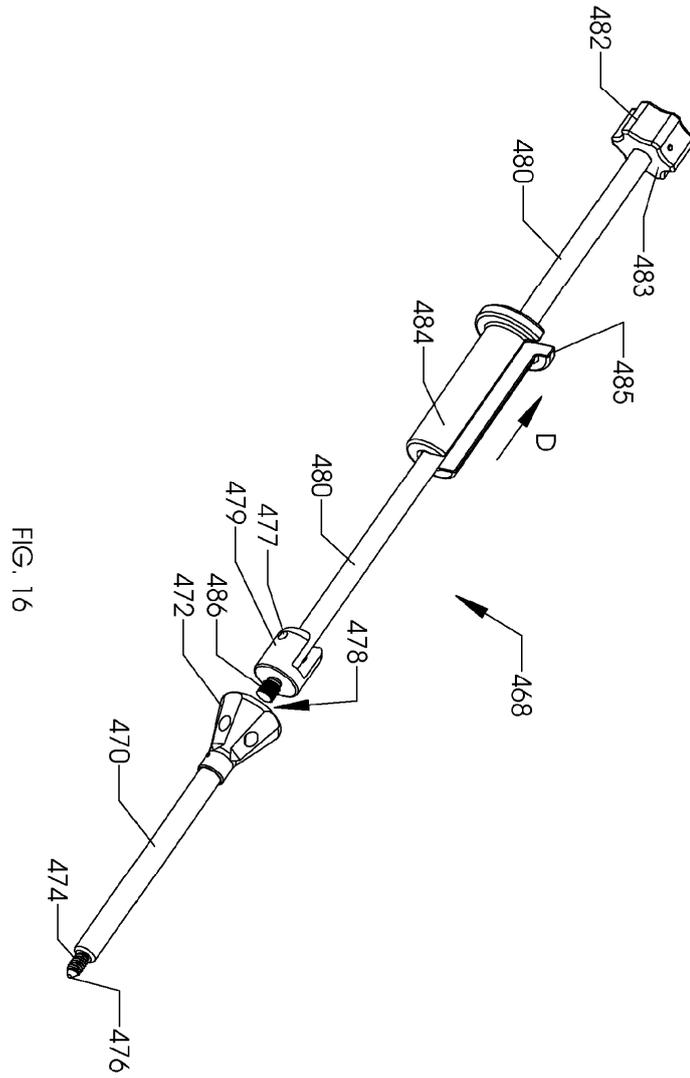


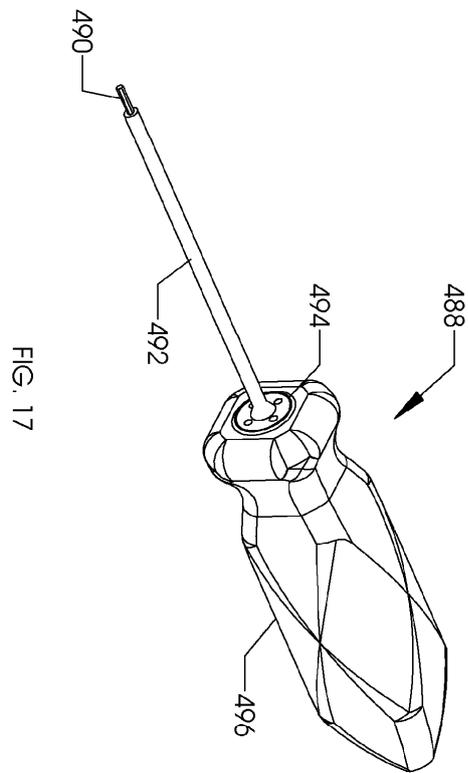
FIG. 11











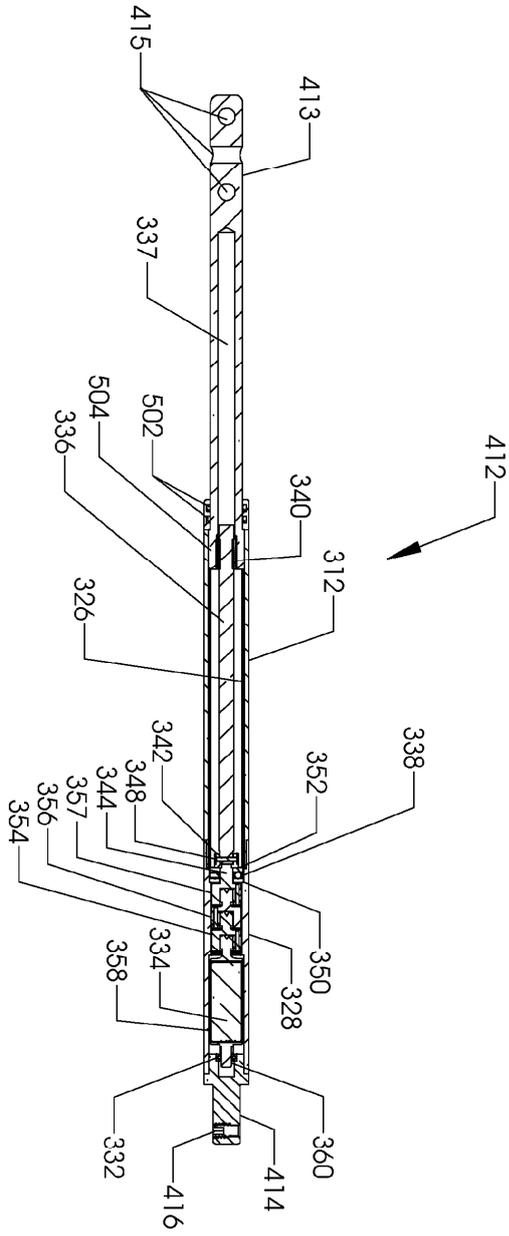


FIG. 18

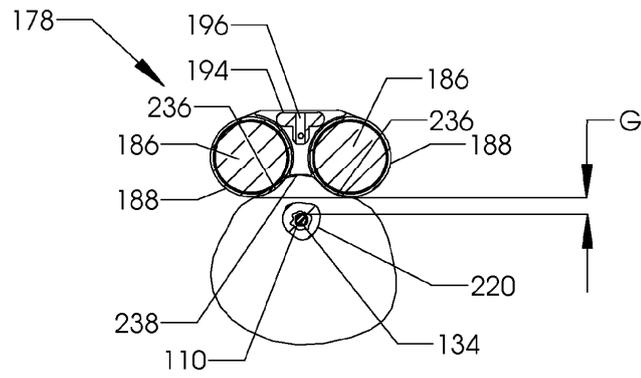


FIG. 19

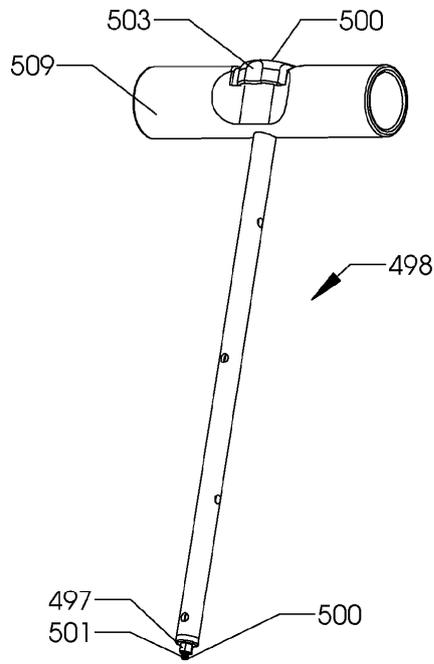


FIG. 20

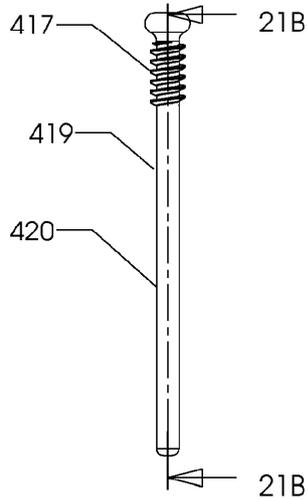


FIG. 21A

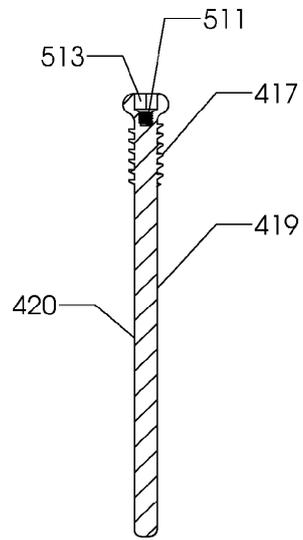


FIG. 21B