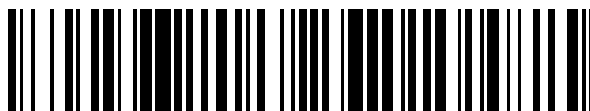


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 875 309**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 17/66 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2017** **E 17306662 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021** **EP 3491998**

54 Título: **Dispositivo de distracción implantable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
10.11.2021

73 Titular/es:
ENDOTACT (100.0%)
Bio-Incubateur Eurasanté, 70 rue Docteur Yersin
59120 Loos, FR

72 Inventor/es:
CHEVALIER, ÉRIC

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 875 309 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 distracción implantable

5 Campo de la invención

La presente invención pertenece al campo del dispositivo implantable de distracción ósea.

Antecedentes de la invención

10

La osteogénesis por distracción es una técnica que se ha usado para hacer crecer hueso nuevo en pacientes con una variedad de defectos. Por ejemplo, el alargamiento de una extremidad es una técnica en la que se puede aumentar la longitud de un hueso (por ejemplo, un fémur o una tibia). Mediante la creación de una corticotomía u osteotomía en el hueso, que es un corte a través del hueso, las dos secciones óseas resultantes pueden separarse a una velocidad particular, como un milímetro por día, lo que permite que el hueso nuevo se regenere entre las dos secciones a medida que se separan. Esta técnica de alargamiento de la extremidad se usa en los casos en que una extremidad es más larga que la otra, como en un paciente cuya fractura ósea anterior no sanó correctamente o en un paciente cuya placa de crecimiento estaba enferma o dañada antes de la madurez. En algunos pacientes, se desea el alargamiento de la estatura y se logra mediante el alargamiento de ambos fémures y/o ambas tibias para aumentar la altura del paciente.

15

20

La técnica anterior incluye la patente de Estados Unidos US5,364,396 que describe un dispositivo implantable de distracción ósea y un método asociado. Este dispositivo implantable óseo comprende dos bloques, cada uno se fija a una sección ósea separada y se unen entre sí a una varilla de transmisión giratoria y a un accionador de la varilla de transmisión. El accionamiento del accionador de la varilla de transmisión conduce a una rotación del accionador de la varilla de transmisión giratoria que separa los dos bloques.

25

Sin embargo, la rapidez o la velocidad de movimiento de las dos secciones óseas resultantes es crítica. De hecho, la osteotomía da como resultado un espacio entre las dos secciones óseas separadas. El callo se utiliza en la presente descripción para describir el tejido heterogéneo que se involucra en la fase intermedia de formación ósea o curación ósea en el espacio entre las dos secciones óseas separadas.

30

Si la velocidad es demasiado rápida, dicho callo puede partirse y no se producirá ningún proceso de curación ósea. Si la velocidad es demasiado lenta, es posible que se desarrolle el proceso de curación ósea para separar las dos secciones óseas y se necesitará una nueva osteotomía.

35

El documento US2015/025587 A1 describe un dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Por lo tanto, la presente invención se destina a proporcionar un dispositivo implantable de distracción ósea y un dispositivo de monitoreo médico para monitorear e identificar de forma continua o semicontinua el proceso de curación ósea entre las secciones óseas separadas.

40

Resumen

45

La presente invención se refiere así, en un primer aspecto, a un dispositivo implantable de distracción ósea para distraer secciones óseas separadas osteotómicamente, dicho dispositivo de distracción implantable que comprende:

- un primer bloque para la implantación y unión a una primera sección ósea, dicho primer bloque define un primer orificio de la cámara;
- un segundo bloque para implantación y unión a una segunda sección ósea separada de la primera sección ósea mediante una osteotomía, dicho segundo bloque que define un segundo orificio de la cámara;
- un accionador que incluye medios para ajustar el espacio entre el primer bloque y el segundo bloque cuando se activa, lo que permite la distracción entre la primera sección ósea y la segunda sección ósea;
- al menos un sensor de vibraciones dispuesto en una zona situada entre el primer bloque y el segundo bloque y orientado para medir una respuesta a la vibración de un medio que comprende el dispositivo implantable de distracción ósea.

50

55

En una modalidad, el dispositivo de distracción implantable comprende una varilla de transmisión que tiene un primer extremo que se recibe en dicho primer orificio de la cámara y un segundo extremo, opuesto a dicho primer extremo, se recibe en dicho segundo orificio de la cámara; dicha varilla de transmisión que es capaz de ajustar el espacio entre el primer bloque y el segundo bloque.

60

En una modalidad, dicho sensor de vibraciones se orienta para medir una respuesta a la vibración de un medio que comprende el dispositivo implantable de distracción ósea en la dirección de la varilla de transmisión.

65

Una ventaja del dispositivo de la invención es su capacidad para medir criterios de formación del callo para dar un indicador a un operador o médico, dicho indicador que es representativo del estado de la fusión. La disposición del sensor contribuye a generar un indicador relevante.

5 De acuerdo con una modalidad, al menos un sensor de vibraciones es un elemento piezoeléctrico o un acelerómetro. De acuerdo con una modalidad, al menos un sensor de vibraciones se dispone para medir una respuesta a la vibración correspondiente a vibraciones mecánicas. De acuerdo con una modalidad, el medio comprende además la primera sección ósea separada y la segunda sección ósea separada.

10 De acuerdo con una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea comprende un accionador de la varilla de transmisión que coopera con dicha varilla de transmisión para ajustar el espacio entre el primer bloque y el segundo bloque cuando se activa, lo que permite la distracción entre la primera sección ósea y la segunda sección ósea.

15 De acuerdo con una modalidad, el primer orificio de la cámara es un orificio de la cámara de transmisión; el segundo orificio de la cámara es un orificio roscado; el segundo extremo de la varilla de transmisión es un extremo roscado que se recibe de forma roscada en el orificio roscado del segundo bloque; y el accionador de la varilla de transmisión coopera con dicha varilla de transmisión para hacer girar dicha varilla de transmisión; dicha varilla de transmisión que puede ajustar el espacio entre el primer bloque y el segundo bloque mediante rotación.

20 De acuerdo con una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea comprende además una interfaz inalámbrica para transmitir dichas mediciones.

De acuerdo con una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea no comprende un transductor de excitación por vibración.

25 De acuerdo con una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea comprende además una memoria para almacenar los datos medidos mediante al menos un sensor de vibraciones.

30 En un segundo aspecto, la presente invención se refiere además a un dispositivo de monitoreo médico para su uso con un dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, el dispositivo de monitoreo médico que comprende:

▪ un receptor para recibir datos de un dispositivo implantable de distracción ósea, correspondientes a las vibraciones mecánicas de un medio;

35 ▪ una calculadora que computa a partir de los datos que se reciben un indicador de distracción mediante:

- determinar al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;

- analizar la evolución del valor de al menos un patrón de vibraciones a partir de la respuesta a las vibraciones medida durante un primer período; y

40 - generar un indicador de distracción.

De acuerdo con una modalidad, la etapa de generar un indicador de distracción se ejecuta cuando el valor supera un umbral predefinido.

45 De acuerdo con una modalidad, la etapa de analizar comprende las etapas de:

- determinar al menos un segundo valor de al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;

- comparar el al menos un primer valor y el al menos un segundo valor; y

50 - determinar una evolución en función de dicha comparación.

De acuerdo con una modalidad, el al menos un primer patrón de vibraciones es una frecuencia de resonancia del medio.

De acuerdo con una modalidad, el al menos un primer patrón de vibraciones es una función del factor de amortiguación.

55 Las etapas de procesamiento de la señal contribuyen a generar un indicador relevante, por ejemplo, al determinar un patrón relevante y lograr funciones de correlación con algunos valores relevantes y por ejemplo al comparar los diferentes valores de dicho patrón en una duración predefinida.

60 En un tercer aspecto, la presente invención se refiere además a un sistema médico que comprende un dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención y un dispositivo de monitoreo médico de acuerdo con el segundo aspecto de la presente invención, en donde dicho sistema médico comprende una interfaz que activa la transmisión de datos de vibración medidos en el dispositivo implantable de distracción ósea de manera que se puedan recibir mediante el dispositivo de monitoreo médico.

65

El dispositivo implantable de distracción ósea y el dispositivo de monitoreo médico cooperan para producir un efecto técnico que se combina con el fin de mejorar el indicador que se relaciona con el proceso de fusión ósea. La disposición del dispositivo de distracción ósea y las etapas de cálculo que permiten la extracción de los patrones de vibración de acuerdo con la invención, cuando se utilizan en combinación, permiten que el sistema médico sea particularmente eficiente.

En un cuarto aspecto, la presente invención se refiere además a un método para generar un indicador de distracción que comprende:

- recibir datos de un dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con el primer aspecto de la invención, correspondientes a vibraciones mecánicas de un medio;
- computar a partir de los datos que se reciben un indicador de distracción mediante:
 - determinar al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
 - analizar la evolución del valor de al menos un patrón de vibraciones a partir de la respuesta a las vibraciones medida durante un primer período; y
 - generar un indicador de distracción cuando el valor supera un umbral predefinido.

De acuerdo con una modalidad, dicho método comprende además la etapa de ajustar el espacio entre dos secciones óseas separadas mediante el aumento o reducción de dicho espacio de un paso predeterminado cuando se genera el indicador de distracción.

Definiciones

En la presente invención, los siguientes términos tienen los siguientes significados:

- "Bloque": se refiere a una parte configurada para unirse a una sección ósea.
- "Frecuencia de resonancia": se refiere a la frecuencia a la que la amplitud de respuesta es un máximo relativo.
- "Pico": se refiere a una frecuencia o un intervalo estrecho de frecuencia para el cual la amplitud de respuesta es un máximo relativo.
- "Respuesta a la vibración": se refiere a la amplitud del movimiento de un objeto o un sistema por sí solo hasta que vuelve a su estado de reposo.
- "Módulo de Young": se refiere al módulo de elasticidad, que mide la rigidez de un material sólido.
- "Patrón de vibraciones": se refiere a una característica de un dato de vibraciones, dicho patrón de vibraciones se puede extraer mediante la señal de vibración o mediante el espectro de vibración, o mediante otro procesamiento de la señal.

Descripción detallada

El primer aspecto de la presente invención se refiere a un dispositivo implantable de distracción ósea para distraer secciones óseas separadas osteotómicamente que comprende un sensor de vibraciones para monitorear el proceso de curación ósea entre las dos secciones óseas separadas.

Como se ilustra en la Figura 1, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende un primer bloque 3 para la implantación y unión a una primera sección ósea 2, dicho primer bloque 3 que define un primer orificio de la cámara. El dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende un segundo bloque 3' para la implantación y unión a una segunda sección ósea 2' separada de la primera sección ósea 2 mediante una osteotomía, dicho segundo bloque 3' que define un segundo orificio de la cámara. En una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende una varilla de transmisión 5 que tiene un primer extremo que se recibe en dicho primer orificio de la cámara y un segundo extremo, opuesto a dicho primer extremo, que se recibe en dicho segundo orificio de la cámara; dicha varilla de transmisión 5 que puede ajustar el espacio entre el primer bloque 3 y el segundo bloque 3'.

El dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende además un accionador para ajustar el espacio entre el primer bloque 3 y el segundo bloque 3' cuando se activa, lo que permite la distracción entre la primera sección ósea 2 y la segunda sección ósea 2'.

En una modalidad, el accionador es un accionador de la varilla de transmisión 4 que coopera con dicha varilla de transmisión 5 para ajustar el espacio entre el primer bloque 3 y el segundo bloque 3' cuando se activa, lo que permite la distracción entre la primera sección ósea 2 y la segunda sección ósea 2'.

El dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende además al menos un sensor de vibraciones 6 dispuesto en un área ubicada entre el primer bloque 3 y el segundo bloque 3' y orientado para medir una respuesta a la vibración de un medio que comprende el dispositivo implantable de distracción ósea 1. En una modalidad, dicho medio comprende además las primera y segunda secciones óseas 2, 2'. En una modalidad, el medio comprende además el callo que se ubica en el espacio entre las dos secciones óseas separadas. En una modalidad, el medio comprende además el entorno del dispositivo implantable de distracción ósea. En una modalidad, el medio comprende además tejidos circundantes del dispositivo implantable de distracción ósea, tales como huesos, músculos y ligamentos adyacentes.

En una modalidad, el sensor de vibraciones 6 se dispone, ubica y orienta para medir una respuesta a la vibración que puede evolucionar con la formación del callo.

En una modalidad, el sensor de vibraciones 6 se ubica lo más cerca posible del callo. En una modalidad, el sensor de vibraciones 6 se ubica en el dispositivo implantable de distracción ósea 1. En una modalidad, el sensor de vibraciones 6 se ubica en el primer bloque 3 o en el segundo bloque 3' como se ilustra en la Figura 1. En una modalidad, el sensor de vibraciones 6 se ubica en la varilla de transmisión 5 o en el accionador de la varilla de transmisión 4. En una modalidad, el sensor de vibraciones se alinea transversalmente a lo largo de la dirección longitudinal de la varilla de transmisión 5 con el primer bloque 3 o con el segundo bloque 3' (Figura 5). En otra modalidad, como se ilustra en la Figura 2, el sensor de vibraciones 6 se configura para ubicarse en la primera sección ósea 2 o en la segunda sección ósea 2'.

En una modalidad, dicho sensor de vibraciones se orienta para medir una respuesta a la vibración de un medio que comprende el dispositivo implantable de distracción ósea en la dirección de la varilla de transmisión.

En una modalidad, la varilla de transmisión es un elemento longitudinal a lo largo de una dirección longitudinal en el eje de los bloques primero y segundo. En una modalidad, el sensor de vibraciones 6 se orienta para medir vibraciones mecánicas en la dirección longitudinal de la varilla de transmisión 5. En una modalidad, el sensor de vibraciones se orienta para medir vibraciones mecánicas en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de la varilla de transmisión.

De acuerdo con una modalidad ilustrada en la Figura 4, el primer bloque 3 comprende una ranura longitudinal y el segundo bloque 3' puede moverse a lo largo de dicha ranura para aumentar el espacio entre el primer y el segundo bloques como se puede ver en la Figura 5.

De acuerdo con una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende al menos dos sensores de vibraciones 6: un primer sensor de vibraciones para medir las vibraciones mecánicas en la dirección longitudinal de la varilla de transmisión 5 y un segundo sensor de vibraciones para medir las vibraciones mecánicas en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de la varilla de transmisión 5. De acuerdo con otra modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende al menos tres sensores de vibraciones 6: un primer sensor de vibraciones para medir las vibraciones mecánicas en la dirección longitudinal de la varilla de transmisión 5 y un segundo y un tercer sensor de vibraciones para medir las vibraciones mecánicas en las dos direcciones ortogonales a la dirección longitudinal de la varilla de transmisión.

En una modalidad ilustrada en la Figura 3, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende:

- un primer bloque 3 para la implantación y unión a una primera sección ósea 2, dicho primer bloque 3 que define un orificio de la cámara de transmisión;
- un segundo bloque 3' para la implantación y unión a una segunda sección ósea 2' separada de la primera sección ósea 2 mediante una osteotomía, dicho segundo bloque 3' que define un orificio roscado;
- una varilla de transmisión giratoria 5 que tiene un primer extremo de transmisión que se recibe en dicho orificio de la cámara de transmisión y un segundo extremo roscado, opuesto a dicho primer extremo de transmisión, que se recibe en dicho orificio roscado;
- un accionador de la varilla de transmisión que se sitúa en dicho orificio de la cámara de transmisión que coopera con dicho primer extremo de transmisión para girar dicho primer extremo de transmisión y ajustar el espacio entre el primer y el segundo bloques cuando se activa, lo que permite la distracción entre la primera y la segunda secciones óseas.

En una modalidad, el accionador es el accionador de la varilla de transmisión.

En una modalidad, el accionador de la varilla de transmisión es un tornillo de distracción. El tornillo de distracción coopera con la varilla de transmisión 5 para hacer girar dicha varilla de transmisión de modo que se pueda ajustar la profundidad inherente a la que se recibe de manera roscada el extremo distal roscado de dicha varilla dentro de dicho orificio roscado. El ajuste del cual ajusta el espacio entre el primer y el segundo bloques, lo que permite la distracción entre la primera y la segunda secciones óseas. Para que se pueda mejorar el crecimiento óseo entre ellos. En dicha modalidad, el operador, mediante el atornillado del accionador de la varilla de transmisión 4, controla el espacio entre el primer bloque 3 y el segundo bloque 3'.

En una modalidad, el sensor de vibraciones 6 registra de forma continua o semicontinua la respuesta a la vibración del medio durante un tiempo predeterminado. De acuerdo con una modalidad, el sensor de vibraciones 6 se dispone para medir una respuesta a la vibración correspondiente a vibraciones mecánicas. De acuerdo con una modalidad, al menos

un sensor de vibraciones se configura para medir un valor de frecuencia de vibración y un valor de respuesta a la vibración (es decir, amplitud) de dicho medio. De acuerdo con una modalidad, al menos un sensor de vibraciones 6 se coloca en el primer bloque, en el segundo bloque, en el accionador de la varilla de transmisión y/o en la varilla de transmisión giratoria.

5 De acuerdo con una modalidad preferida, al menos un sensor de vibraciones es un elemento piezoeléctrico. El sensor de vibraciones piezoeléctrico, cuando se expone a una tensión mecánica o una deformación, es capaz de proporcionar un campo eléctrico. La corriente proporcionada mediante el elemento piezoeléctrico es función de la intensidad de la deformación (o tensión). Un elemento piezoeléctrico es capaz de medir la amplitud y la frecuencia de las vibraciones.

10 De acuerdo con una modalidad preferida, al menos un sensor de vibraciones 6 es un elemento acelerómetro. Dicho acelerómetro es un dispositivo electromecánico que puede medir aceleraciones tanto estáticas (gravedad) como dinámicas (movimiento o vibración).

15 De acuerdo con una modalidad, la señal generada mediante el al menos un sensor de vibraciones 6 permite obtener un espectro de frecuencias. En una modalidad, la señal generada mediante el al menos un sensor de vibraciones 11 se transforma mediante una transformada de Fourier o una transformada de ondas pequeñas para obtener un espectro de frecuencia.

20 De hecho, el sensor de vibraciones 6 puede crear una carga eléctrica en respuesta a la tensión mecánica aplicada. Cuando se produce una vibración, dicho sensor de vibraciones mide la respuesta a la vibración del medio.

25 La ventaja de esta solución se debe a la evolución del callo. De hecho, la rigidez del callo evoluciona con el proceso de fusión ósea. Además, la evolución de la rigidez del callo modificará la respuesta a la vibración del medio. Luego, se puede monitorear la evolución del proceso de fusión ósea, lo que permite de esta manera la generación de información para un operador. El operador puede así controlar la rapidez de la distracción entre la primera y la segunda secciones óseas en función de la osteogénesis.

30 De acuerdo con una modalidad, el al menos un sensor de vibraciones se configura para medir una respuesta a la vibración de dicho medio a una frecuencia que varía de 20 Hz a 10 000 Hz, preferentemente de 30 Hz a 7000 Hz, más preferente de 40 Hz a 5000 Hz.

35 De acuerdo con una modalidad, dicho dispositivo implantable de distracción ósea 1 no comprende un transductor de excitación de vibraciones. Un transductor de excitación de vibración puede aumentar el ruido que se registra mediante el sensor de vibraciones y necesita más energía para su utilización. De hecho, las ondas son un movimiento que genera naturalmente la columna vertebral. De acuerdo con una modalidad, el sensor de vibraciones también puede emitir una vibración.

40 Después de la implantación del dispositivo implantable de distracción ósea 1 en el cuerpo del usuario, se espera un proceso de osteogénesis entre las dos secciones óseas separadas. El avance del proceso de fusión ósea es capaz de modificar la rigidez del medio que comprende el dispositivo implantable de distracción ósea 1 y las secciones óseas separadas 2, 2' y luego, es capaz de modificar la respuesta a la vibración.

45 Debido al movimiento del cuerpo humano durante el día, el dispositivo implantable de distracción ósea está continuamente expuesto a vibraciones. Estas vibraciones se asocian a varias frecuencias.

50 Mediante el registro de forma continua o semicontinua de estas frecuencias con el sensor de vibraciones, el solicitante descubrió que, con suficiente tiempo (desde varias horas hasta unos pocos días), se registraba un amplio intervalo de frecuencias que pueden permitir que el dispositivo médico estudie la respuesta a las vibraciones en un amplio intervalo de frecuencias.

En otras palabras, el monitoreo de las amplitudes de estas vibraciones y sus frecuencias, permite generar un espectro de frecuencias de las vibraciones en un medio que comprende el dispositivo implantable de distracción ósea.

55 En otra modalidad, las vibraciones mecánicas pueden ser generadas mediante un dispositivo en el exterior del cuerpo humano.

En una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende además medios para transmitir dichas mediciones desde el dispositivo implantable de distracción ósea 1 o desde el sensor de vibraciones a un dispositivo externo.

60 En una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende además una interfaz inalámbrica para transmitir dichas mediciones.

65 En una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende además medios para almacenar los datos medidos mediante el al menos un sensor de vibraciones 6. Dichos medios para almacenar la medición de datos pueden ser una memoria y dicha memoria se conecta al menos a un sensor de vibraciones 6.

En una modalidad, dicha memoria se conecta a una interfaz (que puede ser inalámbrica) para transmitir dichas mediciones.

5 En una modalidad, el accionador de la varilla de transmisión 4 coopera con la varilla de transmisión 5. Esta cooperación conduce a un ajuste (aumento o disminución) del espacio entre el primer y el segundo bloques 3, 3' lo que permite la distracción entre la primera y la segunda secciones óseas 2, 2'.

10 De hecho, el proceso de distracción consiste en aumentar el espacio entre las dos secciones óseas cuando se logra un puente de fusión ósea. La activación de dicho accionador de la varilla de transmisión conduce a la rotación de la varilla de transmisión giratoria y aumenta el espacio entre la primera y la segunda secciones óseas.

En una modalidad, la detección de la formación de un puente de fusión ósea entre las dos secciones óseas activa automáticamente el accionador para aumentar el espacio entre las dos secciones óseas.

15 En una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende medios para accionar el accionador de la varilla de transmisión 4. De acuerdo con una modalidad, dichos medios para accionar el accionador de la varilla de transmisión 4 se conectan a un dispositivo externo. De acuerdo con una modalidad, el accionador de la varilla de transmisión 4 comprende un motor eléctrico, neumático o hidráulico capaz de accionar el accionador de la varilla de transmisión 4.

20 En una modalidad preferida, dichos medios para accionar el accionador de la varilla de transmisión 4 comprenden un receptor. Dicho receptor puede recibir una señal de un dispositivo externo y activar el accionador de la varilla de transmisión 4.

25 De acuerdo con un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo de monitoreo médico que comprende un receptor y una calculadora.

30 En una modalidad, el dispositivo de monitoreo médico comprende un receptor para recibir datos de un dispositivo implantable de distracción ósea correspondientes a las vibraciones mecánicas del medio. En una modalidad, dicho medio comprende el dispositivo implantable de distracción ósea y opcionalmente comprende además las dos secciones óseas separadas y/o el callo entre dichas dos secciones óseas separadas.

35 En una modalidad, el dispositivo de monitoreo médico comprende una calculadora que computa, a partir de los datos que se reciben, un indicador de distracción.

En una modalidad, dicho indicador de distracción lo computa la calculadora mediante:

- determinar al menos un primer patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
- 40 y
- analizar la evolución del valor del primer patrón de vibraciones a partir de la respuesta a las vibraciones medida durante un primer período;
- generar un indicador de distracción cuando el valor supera un umbral predefinido.

45 En una modalidad, dicha calculadora determina o genera, a partir de los datos que se reciben, un indicador de distracción mediante:

- determinar al menos un primer valor del al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida; y
- 50 - analizar la evolución del valor del primer patrón de vibraciones a partir de la respuesta a las vibraciones medida durante un primer período;
- generar un indicador de distracción cuando el valor supera un umbral predefinido.

55 En una modalidad, dicha calculadora determina o genera, a partir de los datos que se reciben, un indicador de distracción mediante:

- determinar un primer valor de al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida; y definir dicho valor como un valor de referencia;
- a lo largo del tiempo, determinar al menos un segundo valor del al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
- 60 - comparar el al menos un segundo valor y dicho valor de referencia;
- generar un indicador de distracción cuando dicha comparación supera un umbral predefinido.

En una modalidad, la evolución de los valores se determina en función de una comparación entre el al menos un primer valor y el al menos un segundo valor.

65

En una modalidad, el umbral predefinido se proporciona manualmente a la calculadora a través de una interfaz de usuario. De acuerdo con una modalidad, dicho umbral predeterminado varía del 1 % al 7 % del primer valor, preferentemente varía del 0,5 % al 10 % o varía del 0,5 % al 20 %.

5 En una modalidad, el al menos un patrón de vibraciones se determina de forma continua o semicontinua. En una modalidad, cuando se determina un primer valor de dicho patrón de vibraciones, dicho primer valor se convierte en la referencia.

10 Cuando se determina un segundo valor de dicho patrón de vibraciones, la calculadora compara dicho nuevo valor con la referencia. En una modalidad, la comparación es una diferencia o una función que comprende una diferencia. En una modalidad, cuando dicha diferencia excede un umbral predeterminado, la calculadora genera un indicador de distracción.

15 De acuerdo con una modalidad, la etapa de comparar el al menos un primer valor y el al menos un segundo valor comprende las etapas de calcular la diferencia entre el al menos un primer valor y el segundo valor. En una modalidad, comparar dicha diferencia con un umbral predeterminado.

De acuerdo con una modalidad, dicho umbral predeterminado varía del 1 % al 7 % del primer valor, preferentemente varía del 0,5 % al 10 % o varía del 0,5 % al 20 %.

20 En una modalidad, la calculadora ejecuta repetidamente la etapa de determinar un segundo valor de dicho patrón de vibraciones y comparar dicho segundo valor con la referencia hasta que dicha comparación excede el umbral predefinido.

25 En una modalidad, dicho indicador de distracción indica un cambio estructural de las propiedades físicas del callo entre el primer período y un segundo período en donde se determina el segundo valor.

30 En una modalidad, dicho indicador de distracción se genera para reflejar un cambio estructural del medio que comprende el callo entre dos períodos de tiempo. En una modalidad, dicho indicador de distracción se genera para reflejar un cambio estructural del medio que comprende el callo entre un primer período de referencia y un segundo período. En una modalidad, el primer período de referencia corresponde al período de la última activación del accionador de la varilla de transmisión.

En una modalidad, el indicador de distracción refleja el comienzo del callo de solidificación.

35 El operador puede entonces accionar el dispositivo implantable de distracción ósea para ajustar el espacio entre las secciones óseas separadas lo que permite la distracción. En una modalidad, el método se ejecuta desde el principio después de un ajuste del espacio entre las secciones óseas separadas. En una modalidad, el primer valor del patrón de vibraciones o la referencia es el primer valor del patrón de vibraciones determinado después de un ajuste del espacio entre las secciones óseas separadas.

40 De acuerdo con una modalidad, dicho dispositivo de monitoreo comprende además un medidor de impedancia y/o una interfaz de usuario como una pantalla. De acuerdo con una modalidad, dicha interfaz es necesaria para permitir al usuario proporcionar sus parámetros de medición y visualizar al menos un indicador de distracción que se genera.

45 En una modalidad, la calculadora comprende una memoria. En una modalidad, dicha memoria comprende un valor de un umbral predefinido. En una modalidad, la calculadora puede almacenar los valores determinados del patrón de vibraciones en su memoria. De acuerdo con una modalidad, el dispositivo de monitoreo médico comprende una unidad de memoria que puede almacenar las mediciones recibidas mediante el dispositivo implantable de distracción ósea.

50 En una modalidad, la etapa de analizar comprende las etapas de:

- determinar al menos un segundo valor de al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
- comparar el al menos un primer valor y el al menos un segundo valor;
- determinar una evolución en función de dicha comparación.

55 En una modalidad, la presente invención utiliza la medida de la respuesta a la vibración para proporcionar información sobre el proceso de fusión ósea. La medición de dicha vibración conduce a la observación de algunos patrones de vibración.

60 En una modalidad, dicho patrón de vibraciones es la frecuencia resonante. Generalmente, cuando un material sólido se expone a vibraciones, la respuesta de dicho material a dicha vibración es sensiblemente la misma. Sin embargo, hay algunas frecuencias específicas para las que la respuesta es significativamente más alta que en las otras frecuencias. Estas frecuencias específicas se denominan frecuencias resonantes.

65 De acuerdo con una modalidad en donde el patrón de vibraciones es la frecuencia resonante. En una modalidad, el método comprende la etapa de escanear la respuesta a las vibraciones medida para cada frecuencia de vibración del

espectro de frecuencias medido. En una modalidad, el método comprende la etapa de determinar al menos una frecuencia resonante de referencia para la cual la respuesta a la vibración es significativamente más alta que para las otras frecuencias. De acuerdo con una modalidad, los datos que se reciben son un espectro de frecuencia.

5 En una modalidad, la etapa de calcular al menos un valor de frecuencia resonante del medio, comprende las siguientes etapas de:

- a partir de las mediciones realizadas mediante el sensor de vibraciones; escanear para cada frecuencia la respuesta a la vibración de dicho medio;
- 10 - identificar uno o más picos de dicha respuesta a la vibración;
- registrar opcionalmente el valor de frecuencia del centro de dicho al menos un pico;
- etiquetar opcionalmente dicho valor de frecuencia como el valor de frecuencia resonante.

15 De acuerdo con otra modalidad, se puede utilizar otro patrón de vibraciones para lograr el mismo propósito. Dicho patrón de vibraciones puede ser una característica del espectro de frecuencias. Dicho patrón de vibraciones también puede ser la amplitud de la señal a una frecuencia predeterminada o el espectro de frecuencias de las medidas.

20 De acuerdo con una modalidad, el dispositivo de monitoreo médico monitorea al menos un valor de frecuencia resonante para obtener información sobre el proceso de fusión ósea entre las dos secciones óseas separadas.

25 En otra modalidad, el patrón de vibraciones es la respuesta a la vibración medida en un número predeterminado de frecuencias. Por ejemplo, el patrón de vibraciones puede ser la respuesta a la vibración del medio sensiblemente a 2000, 2500, 3000, 4000 y/o 4500 Hz. De acuerdo con una modalidad, dicho patrón de vibraciones es la amplitud de la señal en al menos una frecuencia predeterminada.

30 De acuerdo con una modalidad, dicho patrón de vibraciones es la amplitud de la señal a una frecuencia predeterminada. De acuerdo con una modalidad, dicho patrón de vibraciones es una transformada matemática de la respuesta a la vibración tal como una transformada de Fourier o una transformada de ondas pequeñas. De acuerdo con una modalidad, dicho patrón de vibraciones es una variación de la frecuencia durante el tiempo.

35 De acuerdo con una modalidad, esta invención incluye medios para calcular un factor de amortiguación modal (MDF). Ventajosamente, en esta invención, el espectro de frecuencia se utiliza para calcular un factor de amortiguación que es proporcional al ancho del pico resonante alrededor de la frecuencia central del pico.

40 En una modalidad, las etapas llevadas a cabo mediante la calculadora se llevan a cabo de forma iterativa. En una modalidad, las etapas llevadas a cabo mediante la calculadora se llevan a cabo en un método de lazo cerrado. En una modalidad, la calculadora ejecuta estas etapas de forma semicontinua para generar de forma semicontinua un indicador de distracción. En una modalidad, la calculadora ejecuta estas etapas de forma continua para generar de forma continua un indicador de distracción.

45 De acuerdo con la presente invención, la calculadora comprende al menos un patrón de vibraciones de referencia. De acuerdo con una modalidad, el dispositivo médico comprende una unidad de memoria que comprende al menos un patrón de vibraciones de referencia.

50 Dicho soporte de datos legible por ordenador determina o calcula al menos un patrón de vibraciones del medio que comprende el dispositivo implantable de distracción ósea y las secciones óseas separadas y compara dicho patrón de vibraciones con un patrón de vibraciones de referencia. A partir de dicha comparación, el ordenador que comprende dicho soporte de datos legible por ordenador puede determinar si el espacio entre las dos secciones óseas debe aumentarse o no y, opcionalmente, transmitir al accionador una orden para aumentar este espacio.

55 De acuerdo con una modalidad, dicho dispositivo de monitoreo médico se configura para colocarse fuera del cuerpo del usuario. De acuerdo con una modalidad, dicho dispositivo de monitoreo médico es un cinturón, preferentemente un cinturón abdominal.

60 En una modalidad, se pueden utilizar amplificadores o filtros numéricos o analógicos para tratar las señales de vibración antes de extraer un patrón de vibraciones. Se puede aplicar un método de correlación, por ejemplo, mediante el uso de criterios de máxima verosimilitud, con algunas señales predefinidas que tienen algunos patrones predefinidos para extraer algunos patrones de vibración de la señal medida.

65 A partir de la medición de la respuesta a la vibración, un ordenador que se conecta al soporte de datos legible por ordenador puede calcular al menos un patrón de vibraciones del medio y cualquier otra información adecuada a partir de los datos que se registran.

Un tercer aspecto de la presente invención se refiere a un sistema médico que comprende un dispositivo implantable de distracción ósea 1 de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención y un dispositivo de monitoreo médico de acuerdo con el segundo aspecto de la presente invención.

En una modalidad, dicho dispositivo médico comprende una interfaz que activa la transmisión de datos de vibración medidos en el dispositivo implantable de distracción ósea 1 para que se reciban mediante el dispositivo de monitoreo médico.

5 En una modalidad, el sistema médico comprende medios de comunicación para conectar el dispositivo implantable de distracción ósea 1 y el dispositivo de monitoreo médico. En una modalidad, dichos medios de comunicación comprenden medios de transmisión inalámbrica. Los medios de transmisión pueden comprender al menos un transmisor y al menos un receptor. En una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 y el dispositivo de monitoreo médico comprenden ambos medios para transmitir dichas mediciones. En una modalidad, el sistema médico comprende medios para transmitir dichas mediciones y dichos medios permiten una comunicación bidireccional entre el dispositivo de monitoreo médico y el dispositivo implantable de distracción ósea 1, o entre el dispositivo de monitoreo médico y el sensor de vibraciones 6.

15 Los datos se recopilan mediante al menos un sensor de vibraciones 6 y luego se transmiten al dispositivo de monitoreo médico. El dispositivo de monitoreo médico puede entonces procesar estos datos como se explica a continuación para generar un indicador de distracción cuando la evolución del patrón de vibraciones excede un umbral predefinido.

20 De acuerdo con una modalidad, el dispositivo de monitoreo médico comprende medios para proporcionar energía. De acuerdo con una modalidad, el dispositivo de monitoreo médico puede proporcionar la energía para suministrar al dispositivo implantable de distracción ósea 1. De acuerdo con una modalidad, el dispositivo de monitoreo médico comprende medios de transferencia de energía inalámbricos para alimentar el dispositivo implantable de distracción ósea 1. De acuerdo con una modalidad, el dispositivo de monitoreo médico comprende un transmisor inalámbrico que se conecta a una fuente de energía.

25 De acuerdo con una modalidad, el dispositivo implantable de distracción ósea 1 comprende al menos un receptor. De acuerdo con otra modalidad, el sistema médico comprende un receptor que se conecta con un cable al dispositivo implantable de distracción ósea. De acuerdo con una modalidad, el transmisor inalámbrico que se conecta a una fuente de energía transporta la energía de campo a través de un espacio intermedio a dicho receptor, y dicho receptor vuelve a convertir dicha energía de campo en una corriente eléctrica.

30 En dicha modalidad, el sistema médico es capaz de proporcionar energía a la interfaz inalámbrica para transmitir mediciones y/o al sensor de vibraciones y, opcionalmente, al accionador de la varilla de transmisión.

35 En una modalidad preferida, el dispositivo implantable de distracción ósea comprende al menos un receptor para recibir energía y al menos un transmisor para enviar los datos de las mediciones al dispositivo de monitoreo médico. De acuerdo con dicha modalidad, el receptor se conecta eléctricamente a los medios de transmisión de datos y al accionador de la varilla de transmisión.

40 De acuerdo con una modalidad no ilustrada, el dispositivo implantable de distracción ósea se conecta a dicho receptor para recibir energía y se conecta a dicho al menos un transmisor para enviar los datos de las mediciones al dispositivo de monitoreo médico mediante un cable.

45 De acuerdo con un cuarto aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo médico para distraer secciones óseas separadas osteotómicamente, que comprende un dispositivo implantable de distracción ósea 1 de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención y un soporte de datos legible por ordenador. En una modalidad, dicho dispositivo médico comprende además medios para transmitir dichas mediciones desde el dispositivo implantable de distracción ósea 1 al portador de datos legibles por ordenador. En una modalidad, dicho soporte de datos legible por ordenador que comprende:

- 50 - al menos un valor umbral; e
- instrucciones que, cuando son ejecutadas mediante un ordenador, hacen que el ordenador lleve a cabo la etapa de:
 - a. determinar al menos un primer patrón de vibraciones del medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida; y
 - b. a lo largo del tiempo, determinar al menos un segundo patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
 - 55 c. calcular una diferencia entre el al menos un primer patrón de vibraciones y el al menos un segundo patrón de vibraciones;
 - d. generar un indicador de distracción cuando el valor de dicha diferencia calculada excede al menos un valor umbral.

En una modalidad, si la diferencia calculada no supera el al menos un valor umbral, el ordenador vuelve a la etapa b.

60 En una modalidad, las etapas a), b), c) y d) se ejecutan de forma iterativa.

En una modalidad, si la diferencia calculada excede el al menos un valor umbral, las instrucciones comprenden además la etapa de activar automática y remotamente el accionador.

65 En una modalidad, dicho soporte de datos legible por ordenador comprende además la instrucción de activar automáticamente el accionador o el accionador de la varilla de transmisión 4 cuando se genera un indicador de distracción.

En una modalidad, el dispositivo comprende medios para distraer. En una modalidad, los medios para distraer proporcionan una distracción entre las dos secciones óseas separadas. En una modalidad, la distracción se activa sobre la base de la respuesta a las vibraciones medida.

En una modalidad, los medios para distraer comprenden un transmisor para transmitir la respuesta a las vibraciones medida al accionador. En una modalidad, cuando la calculadora del dispositivo de monitoreo médico genera un indicador de distracción, el transmisor envía una señal al accionador. En una modalidad, el transmisor activa remotamente el accionador lo que proporciona una distracción de las secciones óseas separadas.

En una modalidad, el accionador de la varilla de transmisión 4 se activa automáticamente cuando se genera un indicador de distracción.

En una modalidad, la activación remota del accionador de la varilla de transmisión conduce a ajustar el espacio entre dos secciones óseas separadas mediante el aumento o reducción de dicho espacio de un paso predeterminado.

De acuerdo con un quinto aspecto, la presente invención se refiere a un método. De acuerdo con una modalidad, dicho método es un método de monitoreo. En una modalidad, dicho método que comprende las etapas de:

- recibir datos de un dispositivo implantable de distracción ósea (1), correspondientes a las vibraciones mecánicas de un medio;
- computar a partir de los datos que se reciben un indicador de distracción mediante:
 - determinar al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
 - analizar la evolución del valor de al menos un patrón de vibraciones a partir de la respuesta a las vibraciones medida durante un primer período; y
 - generar un indicador de distracción cuando el valor supera un umbral predefinido.

En una modalidad, dicho método es un método de lazo cerrado. En una modalidad, el presente método comprende iterativamente las etapas de recibir y computar. En una modalidad, el método ejecuta estas etapas de forma semicontinua para generar de forma semicontinua un indicador de distracción. En una modalidad, el método ejecuta estas etapas de forma continua para generar de forma continua un indicador de distracción.

En una modalidad, dicho método comprende además la etapa de activar el accionador cuando se genera un indicador de distracción.

En una modalidad, dicho método es un método de lazo abierto.

La presente invención se refiere además a un método operativo que comprende el método de monitoreo de acuerdo con la presente invención y la etapa de ajustar el espacio entre dos secciones óseas separadas mediante el aumento o reducción de dicho espacio de un paso predeterminado cuando se genera el indicador de distracción.

En una modalidad, un paso predeterminado es una distancia que podría aplicarse para separar dos secciones óseas separadas sin romper el callo entre dichas dos secciones óseas separadas. En una modalidad, dicho paso varía de 0,1 a 5 mm.

En una modalidad, dicho método utiliza el sistema médico de acuerdo con el tercer aspecto de la presente invención.

Aunque se han descrito e ilustrado varias modalidades, la descripción detallada no debe interpretarse como limitada a las mismas. Los expertos en la técnica pueden hacer varias modificaciones a las modalidades sin apartarse del alcance de la descripción como se define mediante las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista frontal del dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con una modalidad que se monta sobre dos secciones óseas separadas.

La Figura 2 es una vista frontal del dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con una modalidad que se monta sobre dos secciones óseas separadas en donde el sensor de vibraciones se dispone en una de las secciones óseas separadas.

La Figura 3 es una vista lateral del dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con una modalidad que se monta sobre dos secciones óseas separadas.

La Figura 4 es una vista lateral del dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con una modalidad que integra un accionador alimentado de forma inalámbrica, y dos sensores de vibraciones.

La Figura 5 es una vista lateral del dispositivo implantable de distracción ósea de acuerdo con una modalidad que integra un accionador alimentado de forma inalámbrica, y un sensor de vibraciones.

Referencias

- 1 - Dispositivo implantable de distracción ósea
- 2 - Primera sección ósea
- 2' - Segunda sección ósea
- 3 - Primer bloque
- 3' - Segundo bloque
- 4 - Accionador de la varilla de transmisión
- 5 - Varilla de transmisión
- 6 - Sensor de vibraciones

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable de distracción ósea (1) para distraer secciones óseas separadas osteotómicamente (2,2'), dicho dispositivo implantable de distracción (1) que comprende:
 - un primer bloque (3) para la implantación y unión a una primera sección ósea (2), dicho primer bloque (3) que define un primer orificio de la cámara;
 - un segundo bloque (3') para la implantación y unión a una segunda sección ósea (2') separada de la primera sección ósea (2) mediante una osteotomía, dicho segundo bloque (3') que define un segundo orificio de la cámara;
 - un accionador (4) que incluye medios para ajustar el espacio entre el primer bloque (3) y el segundo bloque (3') cuando se activa, lo que permite la distracción entre la primera sección ósea (2) y la segunda sección ósea (2'); caracterizado porque dicho dispositivo de distracción ósea (1) comprende además:
 - al menos un sensor de vibraciones (6) dispuesto en una zona situada entre el primer bloque (3) y el segundo bloque (3') y orientado para medir una respuesta a la vibración de un medio que comprende el dispositivo implantable de distracción ósea (1).
2. Un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el al menos un sensor de vibraciones (6) es un elemento piezoeléctrico o un acelerómetro.
3. Un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el al menos un sensor de vibraciones (6) se dispone para medir una respuesta a la vibración correspondiente a las vibraciones mecánicas.
4. Un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el medio comprende además la primera sección ósea separada (2) y la segunda sección ósea separada (2').
5. Un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además una varilla de transmisión que tiene un primer extremo que se recibe en dicho primer orificio de la cámara y un segundo extremo, opuesto a dicho primer extremo, que se recibe en dicho segundo orificio de la cámara;
 - dicha varilla de transmisión que puede ajustar el espacio entre el primer bloque y el segundo bloque; en donde
 - el primer orificio de la cámara es un orificio de la cámara de transmisión;
 - el segundo orificio de la cámara es un orificio roscado;
 - el segundo extremo de la varilla de transmisión (5) es un extremo roscado que se recibe en el orificio roscado del segundo bloque (3'); y además en donde
 - el accionador de la varilla de transmisión (4) coopera con dicha varilla de transmisión (5) para hacer girar dicha varilla de transmisión; dicha varilla de transmisión que puede ajustar el espacio entre el primer bloque (3) y el segundo bloque (3') mediante rotación.
6. Un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una interfaz inalámbrica para transmitir dichas mediciones.
7. Un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicho dispositivo implantable de distracción ósea (1) no comprende un transductor de excitación de vibraciones.
8. Un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una memoria para almacenar los datos medidos mediante el al menos un sensor de vibraciones (6).
9. Un dispositivo de monitoreo médico para su uso con un dispositivo de distracción implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende:
 - un receptor para recibir datos del dispositivo implantable de distracción ósea (1), correspondientes a las vibraciones mecánicas del medio;
 - una calculadora que computa a partir de los datos que se reciben un indicador de distracción mediante:
 - determinar al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
 - analizar la evolución del valor de al menos un patrón de vibraciones a partir de la respuesta a las vibraciones medida durante un primer período; y
 - generar un indicador de distracción cuando el valor supera un umbral predefinido.
10. Un dispositivo de monitoreo médico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la etapa de analizar comprende las etapas de:
 - determinar al menos un segundo valor de al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
 - comparar el al menos un segundo valor con un primer valor de referencia; y
 - determinar una evolución en función de dicha comparación.

11. Un dispositivo de monitoreo médico de acuerdo con la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en donde el al menos un primer patrón de vibraciones es una función del factor de amortiguación.
- 5 12. Un dispositivo de monitoreo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, que comprende además un transmisor para transmitir al dispositivo implantable de distracción ósea instrucciones para proporcionar una distracción cuando un indicador de distracción se genera mediante la calculadora.
- 10 13. Un sistema médico que comprende un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y un dispositivo de monitoreo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde comprende una interfaz que activa la transmisión de datos de vibración medidos en el dispositivo implantable de distracción ósea (1) para que se reciba mediante el dispositivo de monitoreo médico.
- 15 14. Un sistema médico de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el dispositivo implantable de distracción ósea (1) comprende medios para accionar el accionador (4); y en donde además el dispositivo de monitoreo médico comprende un transmisor que se conecta a dichos medios para activar automáticamente el accionador (4) cuando se genera un indicador de distracción.
- 20 15. Un método de monitoreo para generar un indicador de distracción que comprende:
 - recibir datos de un dispositivo implantable de distracción ósea (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, correspondientes a vibraciones mecánicas de un medio;
 - computar a partir de los datos que se reciben un indicador de distracción mediante:
 - determinar al menos un patrón de vibraciones de dicho medio a partir de la respuesta a las vibraciones medida;
 - analizar la evolución del valor de al menos un patrón de vibraciones a partir de la respuesta a las vibraciones medida durante un primer período; y
 - generar un indicador de distracción.
- 25

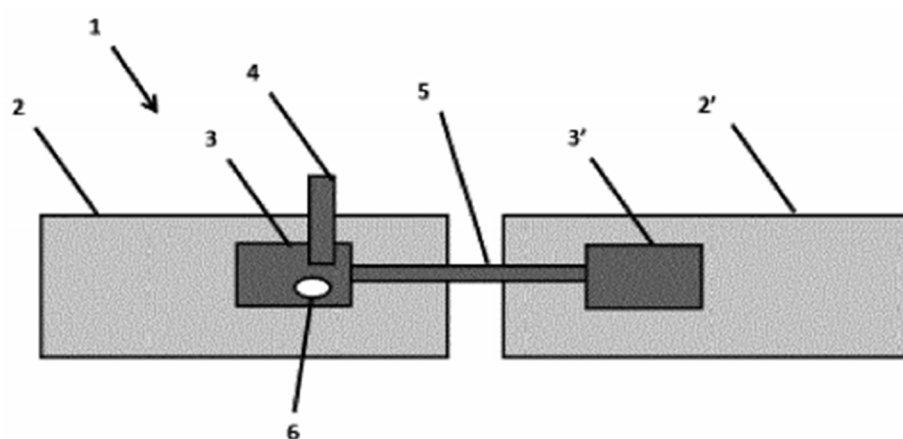


Figura 1

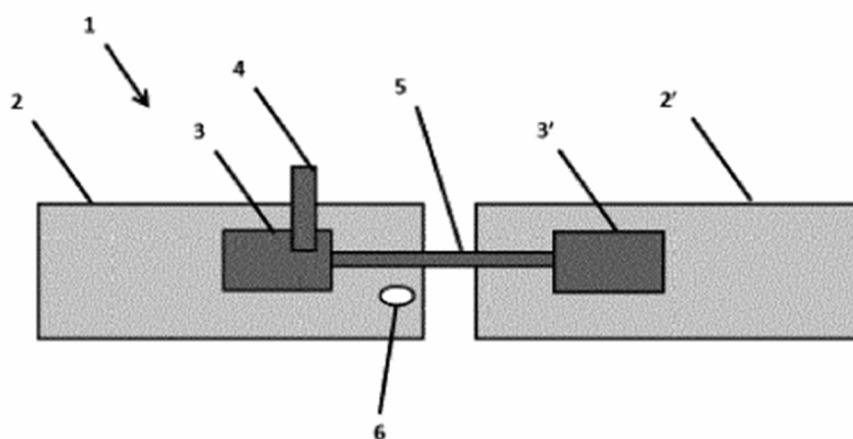


Figura 2

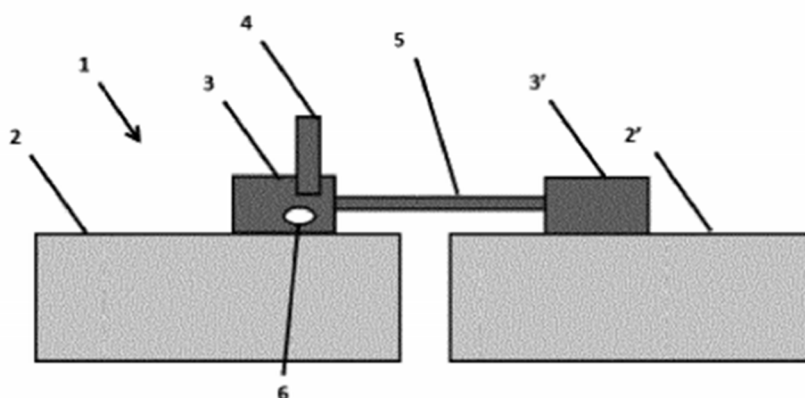


Figura 3

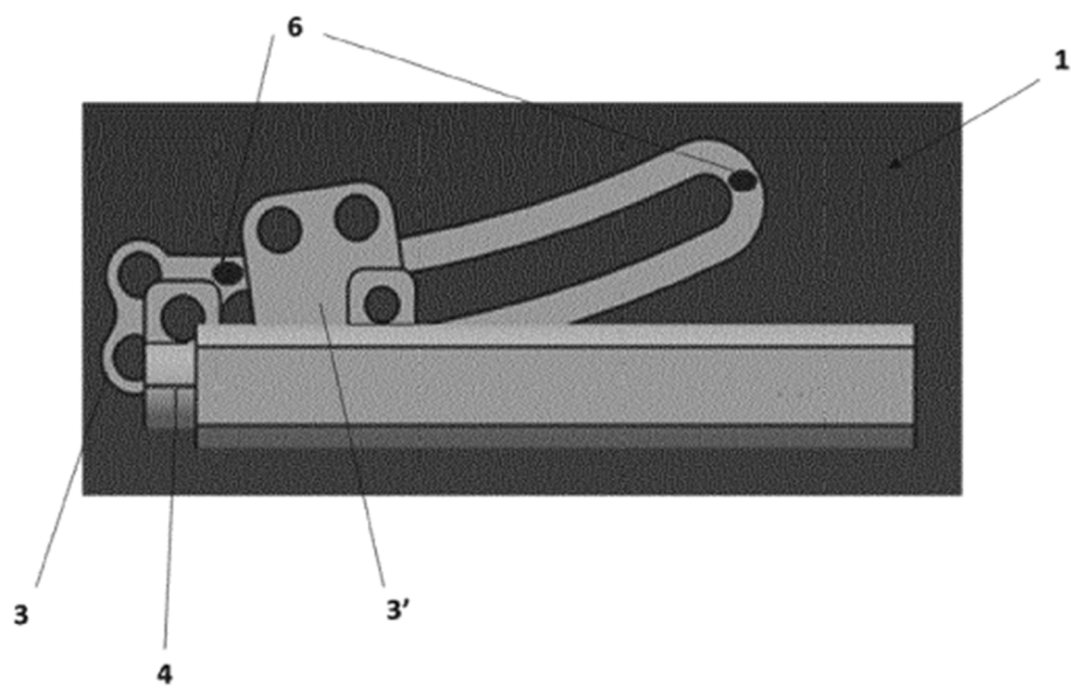


Figura 4

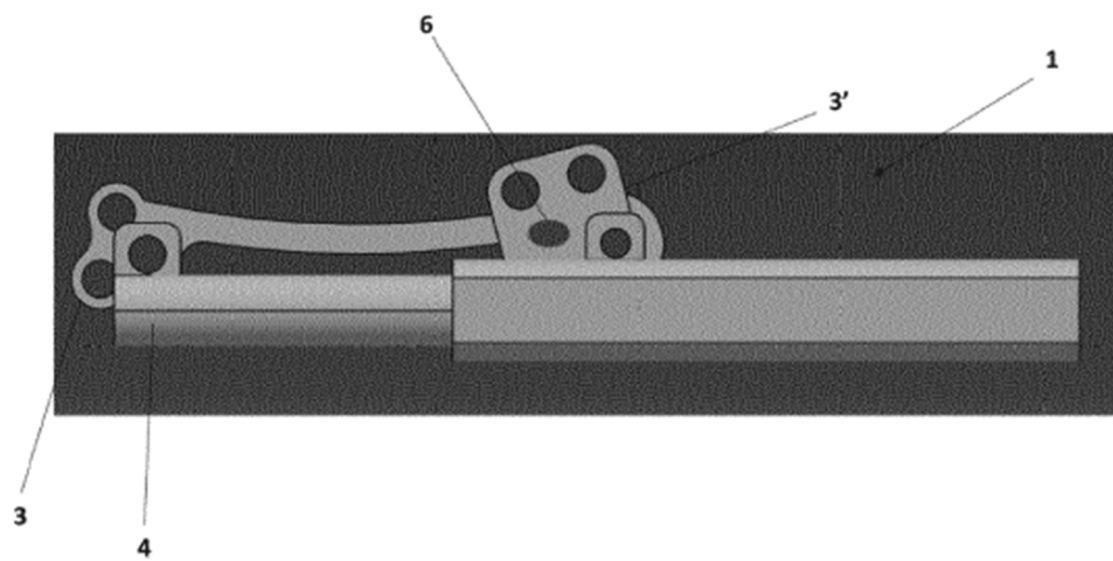


Figura 5