

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 556**

51 Int. Cl.:

A61B 17/66 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2014** **E 14158156 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **26.06.2024** **EP 2915496**

54 Título: **Dispositivo implantable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
03.12.2024

73 Titular/es:

MPS MICRO PRECISION SYSTEMS AG (100.0%)
Längfeldweg 95 PO Box 8361
2504 Bienne, CH

72 Inventor/es:

BRUNNER, RAPHAËL y
LACHAT, CLAUDE

74 Agente/Representante:

YÉCORA GALLASTEGUI, Ángeles

DESCRIPCIÓN

5 Dispositivo implantable.

Estado de la Técnica

10 [0001] La presente invención se refiere, en cuanto a sus realizaciones, a un dispositivo implantable que comprende un actuador mecánico de suministro autónomo, por ejemplo, aunque no exclusivamente, un distractor ortopédico comprendiendo un motor eléctrico en una cápsula hermética y un sistema de transmisión biocompatible dispuesto para el desplazamiento bidireccional de huesos o de elementos del esqueleto.

Técnica relacionada

15 [0002] Los distractores ortopédicos encuentran aplicación en la terapia de una pluralidad de enfermedades y malformaciones, particularmente, aunque no exclusivamente, en la extensión de huesos largos, pero también en la terapia quirúrgica de la espina dorsal, huesos de las mandíbulas, u otras partes del esqueleto. Dichas técnicas emplean dispositivos distractores externos fijados al hueso y, cada vez más, dispositivos internos que están completamente implantados en el cuerpo, por ejemplo, clavos distractores centro medulares para la extensión
20 de huesos largos, distractores de gato para la terapia de la columna vertebral y otras formas especializadas de implantes activos.

[0003] La patente FR2961386 describe, por ejemplo, un clavo centro medular que puede ser accionado por una transmisión magnética, mientras que la patente US200629683 se refiere a un distractor que acciona un
25 dispositivo de tornillo de avance. La patente WO9100065 describe también un dispositivo similar.

[0004] Un problema común a estos dispositivos es el de asegurar la biocompatibilidad del implante que contiene motores eléctricos. Estos dispositivos incluyen, de hecho, varios materiales, por ejemplo, electrónica de control, imanes de tierras raras, bobinados eléctricos y circuitos magnéticos que no pueden estar en contacto con los
30 tejidos corporales. Las mismas limitaciones se aplican también a la batería utilizada para el suministro de energía.

[0005] La patente US6245075 describe un distractor con una fuente de alimentación interna o externa, y en la que la acción del distractor se asegura mediante un actuador hidráulico. Otras soluciones similares son conocidas ya en por los documentos US5626581 y US6416516.

35 [0006] El documento US7753915 describe un clavo centro medular con un rotor magnético que es accionado en su rotación por un campo magnético rotatorio generado por bobinas externas al cuerpo y el documento US2004023623 describe un distractor en el que el motor eléctrico no está implantado, sino que es externo con respecto al cuerpo, y el movimiento se transmite magnéticamente a un actuador interno. Estos dispositivos resuelven el problema de incluir componentes potencialmente no compatibles, pero no están completamente
40 contenidos en el cuerpo, y requieren una parte externa relativamente voluminosa que puede resultar molesta para el paciente.

[0007] Otras formas de dispositivos implantables que comprenden actuadores electromecánicos son también conocidas, por ejemplo en forma de bombas implantables para la administración de fármacos. En estos dispositivos, al igual que en los distractores electromecánicos, la separación del motor eléctrico, las unidades electrónicas y el paquete de baterías de los tejidos corporales es de suma importancia.

45 [0008] La WO2010/061391 divulga un distractor automático para el ajuste de la elevación de la cresta alveolar o el espacio de distracción de expansión en un paciente, en el que un motor y un engranaje reductor se incluyen en un cilindro sellado.

Breve resumen de la invención

55 [0009] Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo implantable biocompatible que comprende un actuador mecánico y puede funcionar sin depender de elementos externos ni de fuentes de energía.

[0010] De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue mediante el objeto de las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

60 [0011] Ejemplos de modos de realización de la invención se indican en la siguiente descripción y se ilustran mediante los dibujos en los que:

La figura 1 representa en una vista en sección simplificada, una posible realización de la presente invención aplicada a un distractor intramedular para el alargamiento de huesos largos.

5 La figura 2a muestra un detalle de una transmisión magnética incluida en una realización de la presente invención.

La Figura 2b muestra nuevamente la transmisión magnética de una realización de la invención, habiéndose alejado uno de los rotores magnéticos para mayor claridad.

10 Las Figuras 3a y 3b ilustran una realización no reivindicada que es un distractor de columna vertebral

La Figura 4 muestra un distractor mandibular.

Ejemplos de realizaciones de la invención

15 [0012] La presente invención es un distractor de clavo intramedular para la corrección del déficit de longitud en huesos largos, como por ejemplo el fémur, la tibia, el húmero o cualquier otro hueso largo. Como se conoce en la técnica citada anteriormente, una posible terapia para tales afecciones comprende la inserción quirúrgica en la cavidad medular del hueso objetivo de un clavo distractor que comprende un actuador que permite modificar su longitud total, y que pueda ejercer una fuerza lineal suficiente, que permita facilitar el crecimiento óseo en ambos lados de una línea de fractura artificial. Habitualmente el implante funciona durante un período de tiempo prolongado de acuerdo con un plan de elongación especificado y generalmente se deja en el mismo lugar, como un clavo intramedular estructural pasivo, una vez que el hueso ha alcanzado la longitud deseada. La velocidad lineal relativa de los extremos de conexión 31 y 61 es del orden de algunos milímetros por día.

20 [0013] de acuerdo con una realización, como se ilustra en las figuras 1 y 2a, 2b, el dispositivo implantable comprende una unidad de accionamiento 25 y un conjunto cinemático 27 unidos coaxialmente entre sí: la unidad de accionamiento 25 está colocada en un extremo del clavo intramedular, e incluye un motor eléctrico 35 que se puede poner en rotación mediante una unidad de mando, no visible en la figura, y una fuente de energía eléctrica 32, por ejemplo una pila de células de litio u otra batería eléctrica primaria o secundaria (recargable) adecuada.

25 [0014] La unidad de accionamiento 25 está completamente encerrada en una cápsula hermética 20, por ejemplo, hecha de titanio, PEEK, o de cualquier material biocompatible adecuado. El objetivo de la cápsula es evitar la entrada de fluidos corporales en el espacio que encierra la electrónica, el motor eléctrico y la batería, y evitar de manera efectiva cualquier contacto entre estos componentes y el tejido corporal. Preferiblemente, la cápsula está herméticamente sellada o soldada y no presenta apertura alguna para garantizar la contención durante un tiempo esencialmente indefinido. Más preferiblemente, toda la unidad de accionamiento está contenida en una cápsula doblemente sellada para evitar cualquier contaminación.

30 [0015] En una posible variante de la invención, el paquete de baterías puede estar contenido en una cápsula hermética separada distinta de la que encierra el motor 35, y la cápsula tiene conectores que la atraviesan para permitir la transmisión de energía eléctrica de una a la otra.

35 [0016] En algunas ocasiones, puede ser ventajoso proporcionar una fuente de energía separada, a la que se puede conectar el dispositivo implantable. La fuente de energía puede posicionarse en la parte interior o exterior del cuerpo y transmitir la energía al dispositivo implantable mediante una conexión alámbrica o inalámbrica apropiada. Esta variante de la invención es particularmente adecuada, por ejemplo, cuando el actuador debe funcionar durante un periodo largo de tiempo, o cuando una batería autónoma adecuada no podría caber en el espacio disponible en el sitio de implantación. Según las necesidades, el dispositivo implantable puede depender completamente de la fuente de energía externa para su funcionamiento, o bien incluir un acumulador recargable que puede ser recargado por la fuente de energía externa.

40 [0017] La transmisión inalámbrica de energía sin cable puede conseguirse mediante inducción eléctrica o magnética, o por un convertidor ultrasónico, o por cualquier otro medio de transmisión de energía adecuado.

45 [0018] El motor eléctrico 35 está conectado, directa o indirectamente, a un primer rotor magnético 37, también comprendido en la cápsula 20 que presenta una disposición de polos magnéticos alternos. Su rotación se transmite, por acoplamiento magnético, a un segundo rotor magnético 41 exterior a la cápsula 20, acoplado magnéticamente a dicho primer rotor magnético de manera que puede ser accionado rotacionalmente por el motor. Las figuras 2a y 2b representan una posible disposición de los mencionados rotores acoplados 37 y 41 como un par de discos coaxiales situados frente al otro. También son posibles estructuras alternativas, tales como por ejemplo con rotores cilíndricos.

- [0019] En la mayoría de las aplicaciones ortopédicas las velocidades de desplazamiento son muy bajas, y las fuerzas ejercidas son bastante altas, requiriendo por lo tanto un sistema reductor. En el presente ejemplo, tal y como se muestra en las figuras 2 y 3a, la reducción se obtiene mediante una caja de engranajes 45, por ejemplo una cascada de reducciones planetarias, y mediante la transmisión final de tornillo de avance 48 y tuerca 49 que transforma el movimiento rotatorio a la salida de la reducción de engranajes 45 en un movimiento lineal del émbolo 60 con respecto al manguito 50. El sistema de reducción de esta realización, que comprende las etapas planetarias 45, y el conjunto de tornillo de avance y tuerca no está encerrado en una cápsula hermética y, por lo tanto, puede entrar en contacto con fluidos corporales, y de hecho está lubricado por fluidos corporales. En consecuencia, está construido integralmente con materiales biocompatibles como titanio, aleación de cobalto-cromo, nitinol, acero inoxidable, polietileno, PEEK, PET, PTFE, cerámica biocompatible, o cualquier otro material biocompatible adecuado.
- [0020] En una aplicación típica, la relación de reducción de la caja de engranajes 45 está comprendida entre 500:1 y 2000:1. Por ejemplo, se podría utilizar una cascada de cinco etapas planetarias 4:1 para lograr una relación de reducción global de 1024:1. De esta manera, suponiendo una velocidad de rotación de aproximadamente 1000 rpm para el motor 35, el tornillo de avance 40 podría girar a aproximadamente una revolución por minuto.
- [0021] En otras variantes no representadas, el sistema de reducción podría utilizar reductores armónicos, engranajes oscilantes, engranajes cicloidales u otros sistemas de transmisión que logren las relaciones de transmisión deseadas.
- [0022] En la práctica clínica de alargamiento de extremidades, el plan de distracción se extiende a lo largo de períodos de varios días o semanas, durante los cuales se anima al paciente a mover y ejercitar la extremidad tratada. En consecuencia, la caja de engranajes 45 y el conjunto de tornillo de avance/tuerca 48, 49 están dispuestos para resistir las cargas axiales y radiales inducidas por el peso y el movimiento del paciente, más el par transmitido durante la distracción. Preferiblemente, esto se logra por medio de cojinetes axiales biocompatibles 46 en la caja de engranajes 45. En una realización preferida, los cojinetes tienen jaulas de titanio y bolas o rodillos de cerámica.
- [0023] La Figura 2a muestra, quizás más claramente, la disposición de los rotores magnéticos 37 y 41. Cada rotor comprende una pluralidad de zonas magnetizadas que definen un patrón de polos magnéticos que tienen polaridades alternadas (representadas por variaciones de color). El segundo rotor 41, que no está protegido dentro de la cápsula hermética 20, tiene preferiblemente los materiales magnéticos cubiertos por un material biocompatible protector (no visible). Ventajosamente, el motor 35 en la cápsula hermética 20, los rotores magnéticos 37 y 41, el sistema de reducción 45, el tornillo de avance 48 y la tuerca 49 están todos alineados coaxialmente y cada elemento está conectado directamente al siguiente, por lo que la transmisión es eficiente y compacta.
- [0024] Como se mencionó anteriormente, el actuador está completamente contenido en el clavo implantable, y no depende de fuentes externas de energía o fluidos presurizados para su funcionamiento. Otra característica ventajosa es que toda la cadena de transmisión es reversible, en el sentido de que el movimiento relativo lineal de los puntos de fijación 61 y 31 puede ser en ambas direcciones, ya sea alargando o acortando el clavo implantable. Gracias a esta característica, la distracción puede invertirse, si es necesario.
- [0025] Preferiblemente, la unidad de accionamiento también comprende un circuito de comando controlable de forma remota que determina la rotación o la parada del motor 35. Gracias a esta característica, el motor puede operarse después de la implantación, en función de un plan postoperatorio predeterminado y/o de observaciones clínicas y radiográficas. Se pueden acomodar varios sistemas de control remoto en el marco de la invención. En una posible variante, el circuito de comando incluye sensores de campo magnético, por ejemplo sensores de efecto Hall. De esta manera, un cirujano puede controlar el funcionamiento del motor 35 colocando un imán permanente en posiciones predeterminadas fuera de la extremidad implantada, preferiblemente en este caso, el circuito de mando tiene dos sensores de campo magnético en posiciones espaciadas, uno para operar el actuador en la dirección normal de alargamiento, y otro para invertir la distracción.
- [0026] En el ejemplo mostrado, la transmisión del tornillo de avance es preferiblemente autoblocante, en el sentido de que el clavo normalmente resiste cargas axiales sin cambiar su longitud a menos que el motor eléctrico esté activo. Si es necesario, se puede añadir un mecanismo de bloqueo activo al implante.
- [0027] La invención admite también otras formas de control remoto, por ejemplo, por transmisión de radio, comunicación electromagnética de campo cercano, ultrasonidos, o cualquier otro sistema de comunicación inalámbrica adecuado.

5 [0028] Las variantes de las figuras 1, 2, 3a, 3b están especialmente adaptadas para una implantación en el canal medular de huesos largos. Las figuras 3a, 3b ilustran una variante no reivindicada de la invención aplicable a otras partes del esqueleto, en particular en el tratamiento de la columna vertebral y de la escoliosis. En esta variante, el tornillo de avance 48 acciona un gato articulado 13 que puede utilizarse como distractor implantable de la columna vertebral. La figura 4, por otra parte, ilustra la posible implantación de un dispositivo 15 utilizado como distractor cráneo-maxilar. En esta aplicación, el implante se fija fuera de un hueso, en este caso una mandíbula.

10 [0029] Son posibles otras aplicaciones, incluyendo la corrección de la longitud de las extremidades, tanto congénita como postraumática; poliomielitis; pseudoartrosis; extensión del muñón óseo después de amputaciones; transporte óseo después de la resección de un tumor; crecimiento anormal o deteriorado unilateral o bilateral; prótesis de rodilla tumoral; alargamiento cosmético; cirugía ortognática; corrección de deformidades de la mandíbula; distracción craneomaxilofacial; distracción de la cresta alveolar; distracción multivectorial; y, en el área de la columna, escoliosis sin fusión y otras afecciones ortopédicas.

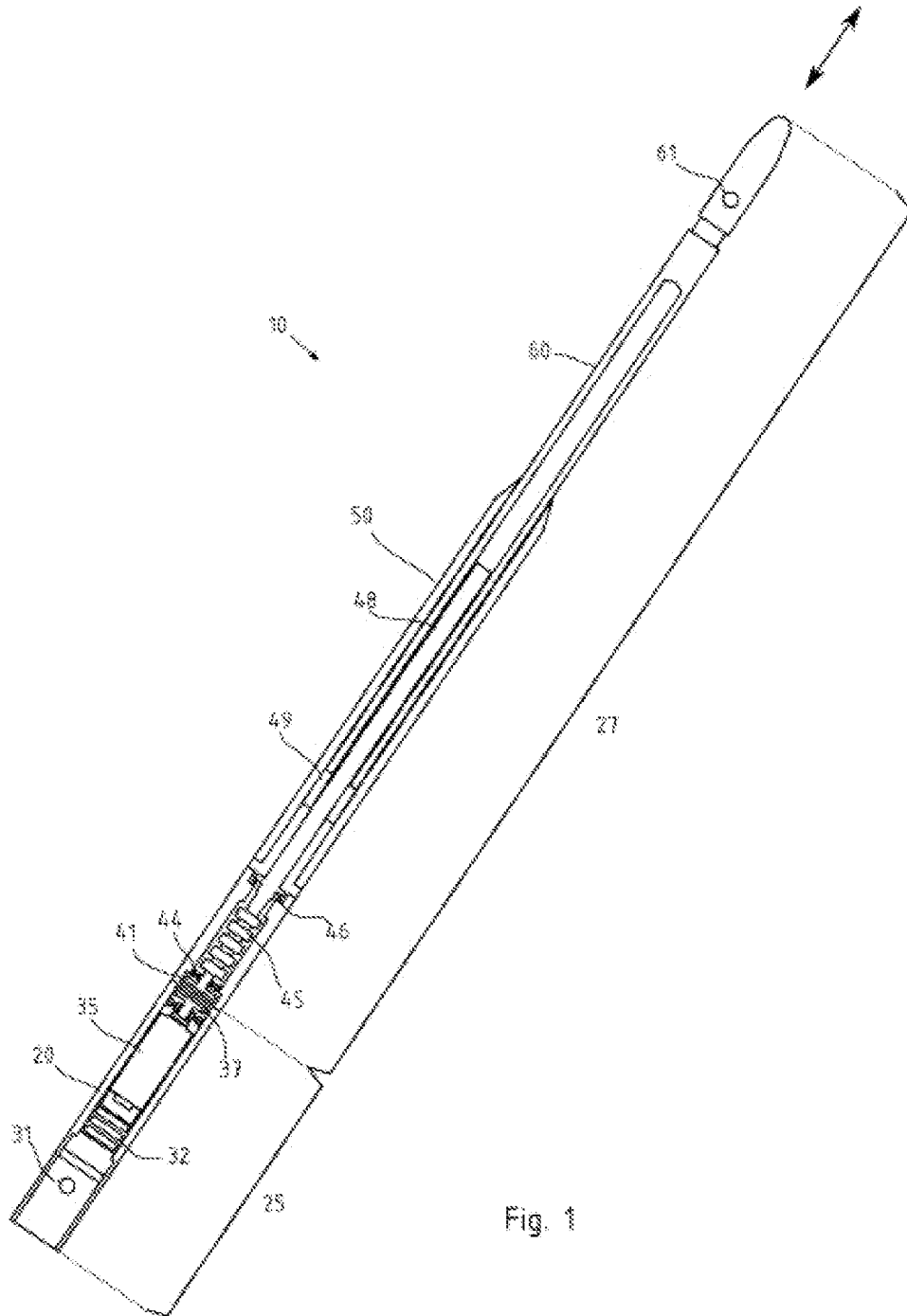
15 Números de referencia

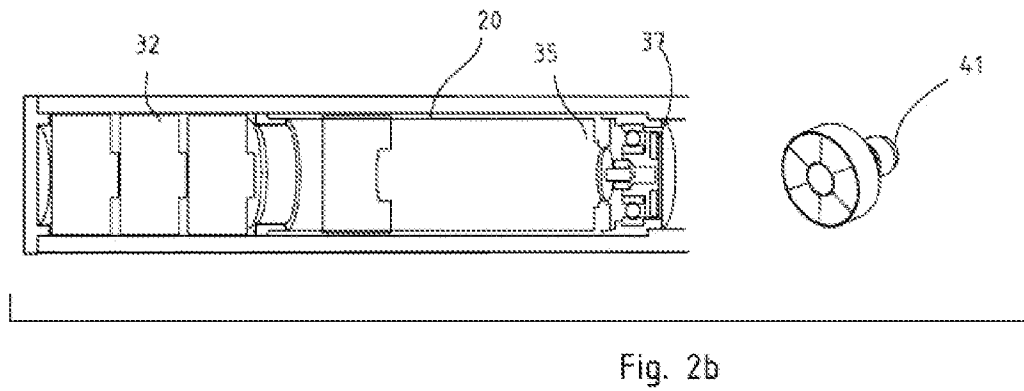
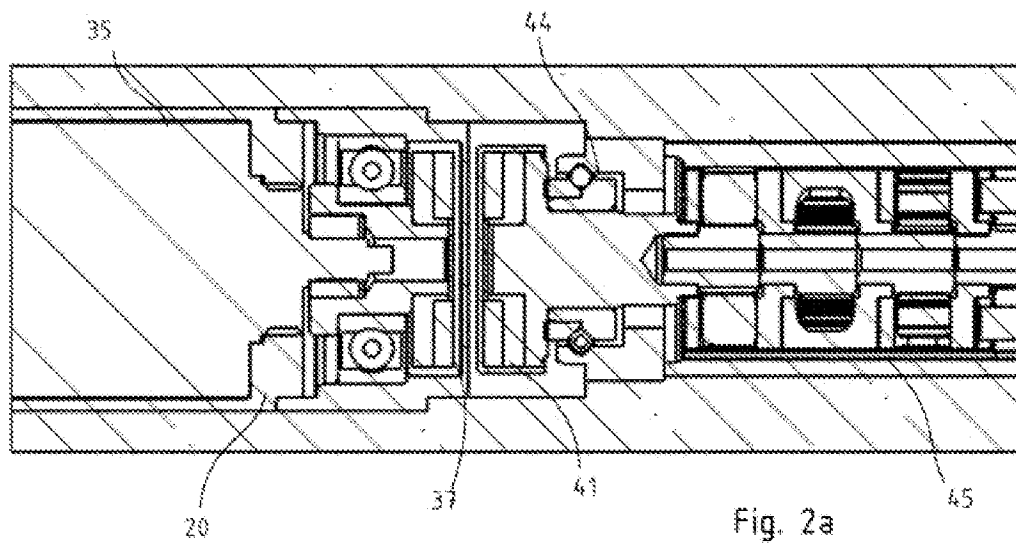
[0030]
10: distractor intramedular
20 13: distractor de columna
15: distractor cráneo-maxilar
20: cápsula hermética
25: unidad de accionamiento
27: conjunto cinemático
25 31: región de fijación
32: paquete de baterías
35: motor
37: rotor magnético
40: tornillo de avance
30 41: rotor magnético
44: cojinete radial
45: reducciones planetarias
46: cojinete axial
49: tuerca
35 50: manguito
60: émbolo
61: región de fijación
71: empujador plano
72: empujador plano
40

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo distractor intramedular implantable para el alargamiento de huesos largos que comprende una unidad motriz (25) y un conjunto cinemático (27) unidos entre sí: comprendiendo la unidad motriz (25) un motor eléctrico (35) que acciona un primer rotor magnético (37); comprendiendo el conjunto cinemático (27) un segundo rotor magnético (41), acoplado magnéticamente a dicho primer rotor magnético (37) de manera que puede ser accionado rotacionalmente por el motor (35), y un actuador accionado por el segundo rotor (41), en donde la unidad motriz (25) está encerrada en una cápsula hermética (20); y el segundo rotor magnético (41) está fuera de la cápsula hermética (20); y el dispositivo implantable tiene una primera y una segunda regiones de conexión (31, 61) para unirse al hueso, estando dispuesto el actuador de manera que genere un movimiento relativo de dichas primera y segunda regiones de conexión (31, 61).
2. El distractor intramedular implantable de la reivindicación anterior, en el que dicho actuador consiste en un distractor de tornillo-tuerca, un distractor de gato.
3. El distractor intramedular implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho segundo rotor magnético (41) impulsa dicho actuador a través de una unidad de reducción (45).
4. El distractor intramedular implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho actuador y/o dicha unidad de reducción (45) están lubricados por fluidos corporales.
5. El distractor intramedular implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una fuente autónoma (32) de energía eléctrica en la cápsula hermética (20).
6. El distractor intramedular implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, conectable a una fuente externa de energía.
7. El distractor intramedular implantable de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en el que dicha unidad reductora (45) comprende uno o más sistemas de cojinetes (46) capaces de transmitir cargas axiales.
8. El distractor intramedular implantable de la reivindicación anterior, en el que dichos cojinetes (46) incluyen bolas o rodillos cerámicos y jaulas de titanio.
9. El distractor intramedular implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cápsula hermética (20) consiste en un tubo hermético de titanio.
10. El distractor intramedular implantable de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en el que dicha unidad reductora (45) comprende un sistema de engranajes planetarios, una unidad reductora de estrías o una unidad reductora de oscilaciones.
11. El distractor intramedular implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una unidad de control inalámbrica dispuesta para iniciar y/o detener y/o invertir el movimiento del motor eléctrico.
12. Distractor intramedular implantable según la reivindicación anterior, en el que dicha unidad de control inalámbrica comprende un sensor de campo magnético que responde a la posición de imanes permanentes fuera del cuerpo del paciente.

DIBUJOS





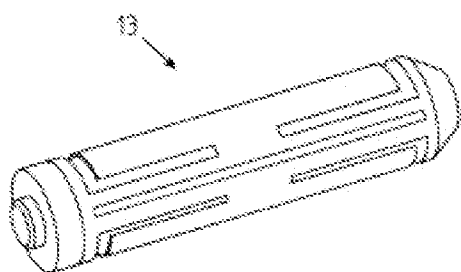


Fig. 3a

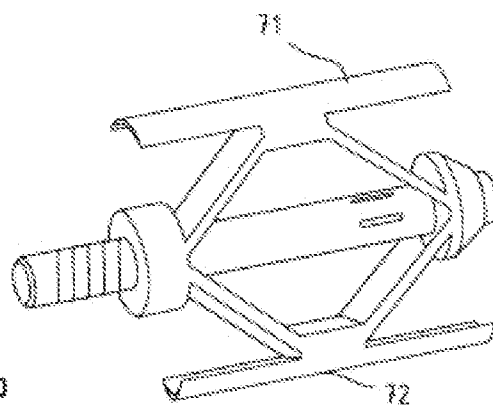


Fig. 3b

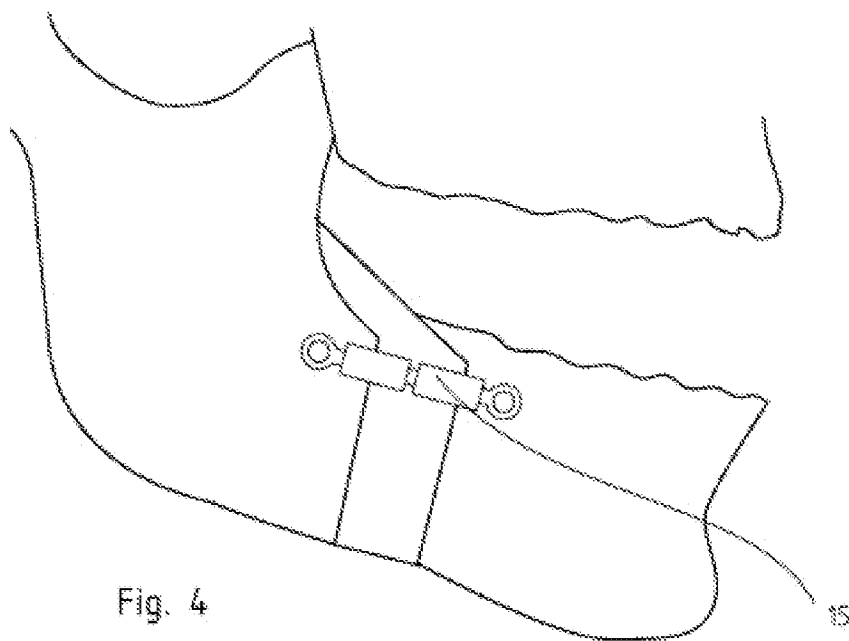


Fig. 4