

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0713232-8 A2**



(22) Data de Depósito: 12/07/2007
(43) Data da Publicação: 10/04/2012
(RPI 2153)

(51) *Int.Cl.:*
A61B 17/56
A61B 17/58

(54) **Título:** DISPOSITIVO DE DISTRAÇÃO INTRAMEDULAR COM DISTRAÇÃO ATUADA PELO USUÁRIO

(30) **Prioridade Unionista:** 12/07/2006 IL 176810

(73) **Titular(es):** INTRAMED SYSTEMS LTD

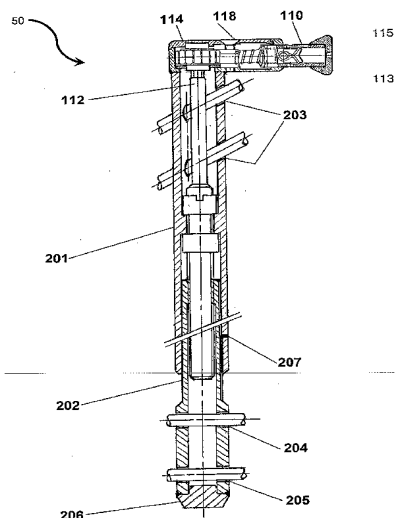
(72) **Inventor(es):** ALEXANDER KEV RUBINSTEIN, DAVID KRAFT, NISSIM FORTE

(74) **Procurador(es):** Wilson Pinheiro Jabur

(86) **Pedido Internacional:** PCT IL2007000880 de 12/07/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/007378de
17/01/2008

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO DE DISTRAÇÃO INTRAMEDULAR COM DISTRAÇÃO ATUADA PELO USUÁRIO. É apresentado aqui um dispositivo de distração intramedular para alongamento ósseo e para reparar deformidades ósseas angulares ou rotacionais, que é de operação completamente mecânica, onde um novo sistema de botão rotativo permite inverter o movimento de catraca do dispositivo, permitindo assim a redução do comprimento do dispositivo, se necessário, para oferecer ao cirurgião operando flexibilidade antes de finalmente ancorar o dispositivo no osso. Adicionalmente, um sistema de travamento permite travar a catraca uma vez que o alongamento desejado tenha sido alcançado, evitando assim potenciais alongamentos errados. Em adição, um furo de alinhamento único provê uma ferramenta precisa, simples, para facilmente e corretamente alinhar o dispositivo dentro do osso. O presente dispositivo opera sem a assistência de mecanismos, motores, ou ferramentas externas, e uma vez inserido, o usuário pode atuar o dispositivo sem assistência. Este dispositivo está disponível em uma ampla variedade de diâmetros e comprimentos, e é útil em todos os ossos compridos.



"DISPOSITIVO DE DISTRAÇÃO INTRAMEDULAR COM DISTRAÇÃO
ATUADA PELO USUÁRIO"

Campo da invenção

Esta invenção relaciona-se geralmente
5 com dispositivos cirúrgicos usados para emendar ossos, e
especificamente com dispositivos intramedulares usados
para alongar ou emendar ossos compridos.

Antecedentes da invenção

Existem muitas razões pelas quais um
10 osso ou membro pode necessitar ser alongado ou emendado,
tais como doenças ósseas congênitas, fraturas no
desenvolvimento normal dos ossos, e muitos outros
problemas médicos. A diferença resultante no comprimento
de membros ou outras deformidades ósseas angulares ou
15 rotacionais necessita ser resolvida para prover um nível
aceitável de qualidade de vida para o paciente.

Hoje, o alongamento de ossos é um
procedimento comum em medicina ortopédica. As opções
cirúrgicas mais realísticas e as mais seguras são
20 baseadas no fenômeno recentemente descoberto de
"calotase", ou "distração óssea".

Resumidamente, estes meios utilizando
o processo natural de cura do corpo que faz um osso que
foi partido em dois ou outro danificado por trauma, se
25 autocurar criando novo tecido para preencher a folga e
curar o osso. Na calotase ou distração óssea, o osso é
progressivamente curado e alongado pela baixa distração
das duas porções de osso. No fim do processo, o novo
tecido se consolida em um novo osso perfeito.

30 Muitos dispositivos relacionados,
comumente referidos como "distratores", utilizam o citado
fenômeno de distração óssea para alongar vários ossos.

Mais antigos, os dispositivos mais
comuns são externos ao corpo e compreendem, por exemplo,
35 conjuntos de anéis, cordões e pinos externos instalados
ao redor do membro sendo tratado e conectados às porções
do osso por tecidos macios. Tais dispositivos provocam

uma dor muito forte e inconveniência ao paciente. Adicionalmente, tais dispositivos penetram através de tecidos macios, provocando muitos problemas sépticos e infecções repetitivas. Adicionalmente, estes dispositivos
5 externos são desajeitados e restringem grandemente a capacidade do paciente para se mover livremente.

Mais recentemente, a técnica relacionada tentou prover uma solução para estes problemas por vários meios, propondo implantar
10 dispositivos dentro da cavidade medular do osso (intramedular). Para estender os dispositivos e provocar o alongamento desejado do osso, um movimentador é requerido. Diferentes movimentadores têm sido propostos. Ilustrativas de tais tentativas incluem a patente alemã
15 n° 4002400, a qual se relaciona com um pino de travamento intramedular com um mecanismo de mola que é ajustável a partir do exterior; a patente US n° 507882, a qual divulga uma garra para gradualmente alongar ossos compridos, onde o osso é alongado pós operativamente por
20 rotação de uma parte distal do membro com relação à parte proximal do membro; o pedido de patente US n° 200430395, que apresenta uma distração cirúrgica para aplicar força extensora ou tracionadora não invasivamente ao esqueleto de um paciente que depende de um meio magnético de
25 atuação localizado externamente ao paciente; e a patente US n° 5961553, a qual se relaciona com um dispositivo para alongar ossos compridos que inclui um motor elétrico como meio para mover a extensão.

Devido à dependência de tais
30 dispositivos de fontes externas de atuação, os pacientes se defrontam com um número de novas desvantagens a partir do uso de tais dispositivos intramedulares. Os dispositivos intramedulares tendem a ter um alto custo e capacidades limitadas de alongamento. Os médicos
35 enfrentam dificuldades para gerenciar os programas de tratamento que requerem que os pacientes se locomovam até uma instalação médica. Adicionalmente, em adição a

requerer que o paciente esteja em um local específico para atuar o processo de alongamento, o próprio meio externo de atuação pode restringir a mobilidade do paciente.

5 Em adição, a técnica relacionada simplesmente não provê uma solução efetiva, barata, que seja confortável para o paciente e que proveja um programa de follow-up facilmente gerenciado, onde o dispositivo é tanto completamente interno quanto um
10 dispositivo completamente mecânico de acordo com os princípios da presente invenção.

Sumário da invenção

A invenção apresentada aqui encaminha as desvantagens mencionadas acima de dispositivos de
15 distração intramedulares da técnica relacionada provendo um dispositivo com um número de novas melhorias.

A presente invenção descreve um novo dispositivo de distração intramedular, implantável, para alongamento ósseo, bem como para reparar deformidade
20 angular ou rotacional, que é introduzido em um único procedimento cirúrgico. O alongamento do osso ocorre esticando o osso de acordo com o fenômeno da calotase descrito anteriormente. A correção angular ou rotacional da deformidade óssea ocorre posicionando corretamente as
25 porções de osso e então esticando-as de acordo com o fenômeno da calotase. Uma vez inserido, o usuário é capaz de operar o dispositivo sem assistência. A frequência de atuação determinada é monitorada pelo médico tratador. Depois que o osso foi alongado ou reparado e se
30 consolidou completamente, o dispositivo é facilmente removido em um outro procedimento cirúrgico único.

O dispositivo apresentado aqui é operado mecanicamente por meio de um botão subcutâneo que é atuado pelo paciente várias vezes ao dia, sem
35 assistência do médico.

Uma característica única do dispositivo é sua natureza mecânica e completamente

independente, isto é, o dispositivo opera sem a assistência de mecanismos ou ferramentas externas. Uma outra característica única deste dispositivo é o conjunto de catraca que permite sua operação completamente mecânica. Adicionalmente, o dispositivo não depende de conexão a quaisquer fontes externas de energia para sua operação, ao contrário de aparelhos da técnica relacionada.

Uma característica única da presente invenção são os furos de alinhamento que fornecem ao doutor uma ferramenta simples mas precisa para garantir que o dispositivo esteja alinhado corretamente dentro do osso.

Ainda uma outra nova característica da invenção é a capacidade não somente para alongar a seção de distração do dispositivo, mas também para encurtar a mesma seção. Esta característica é particularmente útil durante a inserção e remoção da presente invenção.

Ainda outra vantagem é que este novo dispositivo está disponível em uma variedade de diâmetros e comprimentos, e é útil em todos os ossos compridos.

Adicionalmente, devido ao design totalmente mecânico que inclui mínimas partes móveis e nenhum componente externo, a presente invenção oferece uma solução altamente confiável, barata, confortável, e relativamente indolor para alongamento ósseo que permite ao paciente liberdade maior de movimento, risco reduzido de infecção, permanências hospitalares mais curtas, e tempo de recuperação mais rápido.

Descrição resumida dos desenhos

A matéria em questão vista como a invenção tornar-se-á mais claramente entendida à luz da descrição seguinte de configurações aqui, dadas para fins exemplares com o propósito de discussão ilustrativa da presente invenção somente, com referência aos desenhos anexos, onde:

A figura 1 é uma vista elevada de uma configuração da presente invenção;

A figura 2 é uma vista explodida de um conjunto de catraca da configuração da figura 1;

5 A figura 3 é uma vista lateral em corte do conjunto de catraca da configuração da figura 1, na posição travada;

A figura 4 é uma vista lateral em corte do dispositivo da configuração da figura 1;

10 A figura 5A é uma vista de topo em corte do conjunto de catraca da configuração da figura 1, configurado para encurtamento; e

A figura 5B é uma vista de topo em corte do conjunto de catraca da configuração da figura 1, configurado para alongamento.

15 Os desenhos juntos com a descrição tornam aparente àqueles experientes na técnica como a invenção pode ser configurada na prática.

Nenhuma tentativa é feita para
20 mostrar detalhes estruturais da invenção em mais detalhes do que são necessários para uma compreensão fundamental da invenção.

Será apreciado que para simplicidade e clareza de ilustração, os elementos mostrados nas
25 figuras não foram necessariamente desenhados em escala. Por exemplo, as dimensões de alguns dos elementos podem estar exageradas em relação a outros elementos para clareza. Adicionalmente, onde considerado apropriado, os numerais de referência podem estar repetidos entre as
30 figuras para indicar elementos correspondentes ou análogos.

Descrição das configurações da invenção

Um configuração é um exemplo ou
35 implementação das invenções. As várias exibições de "uma configuração", "a configuração" ou "algumas

configurações" não necessariamente se referem todas às mesmas configurações.

Embora várias características da invenção possam ser descritas no contexto de uma única configuração, as características também podem ser providas separadamente ou em qualquer combinação adequada. Reciprocamente, embora a invenção possa ser descrita aqui no contexto de configurações separadas para clareza, a invenção também pode ser implementada em uma configuração única.

A referência na especificação a "uma configuração", "a configuração", "algumas configurações" ou "outras configurações" significa que um particular aspecto, estrutura, ou característica descrita em conexão com as configurações está incluída em pelo menos uma configuração, mas não necessariamente em todas as configurações da invenção.

É entendido que a fraseologia e terminologia empregadas aqui não devem ser interpretadas como limitantes e são para propósitos descritivos somente.

Os princípios e usos dos ensinamentos da presente invenção podem ser mais bem entendidos com referência à descrição, figuras e exemplos anexos.

Deve ser entendido que os detalhes registrados aqui não constituem uma limitação a uma aplicação da invenção.

Adicionalmente, deve ser entendido que a invenção pode ser executada ou praticada de vários modos e que a invenção pode ser implementada em configurações outras que aquelas delineadas na descrição abaixo.

Deve ser entendido que os termos "incluindo", "compreendendo", "consistindo" e variantes gramaticais dos mesmos não impedem a adição de um ou mais componentes, características, etapas, ou inteiros ou grupos dos mesmos e que os termos devem ser interpretados

como especificando componentes, características, etapas ou inteiros.

A frase "consistindo essencialmente de", e variantes gramaticais da mesma, quando usada aqui
5 não deve ser interpretada como excluindo adicionais componentes, etapas, característica, inteiros ou grupos da mesma, mas ao contrário, que as adicionais características, inteiros, etapas, componentes ou grupos da mesmas não alteram materialmente as básicas e novas
10 características da composição, dispositivo ou método reivindicados.

Se a especificação ou reivindicações se referirem a um elemento "adicional", isto não impede de haver mais que um elemento adicional.

15 Deve ser entendido que onde as reivindicações ou especificação se referem a "um" elemento, tal referência não deve ser interpretada como se existisse somente um daquele elemento.

Deve ser entendido que onde a
20 especificação registra que um componente, aspecto, estrutura ou característica "pode", "pode ser", "é possível de" ou "poderia" ser incluído, aquele particular componente, aspecto, estrutura, ou característica não é requerida a ser incluída.

25 Onde aplicável, embora diagramas de estado, diagramas de fluxo ou ambos possam ser usados para descrever configurações, a invenção não está limitada àqueles diagramas ou às correspondentes descrições. Por exemplo, o fluxo não necessita se mover
30 através de cada caixa ou estado ilustrado, ou em exatamente a mesma ordem como ilustrada e descrita.

Os métodos da presente invenção podem ser implementados executando ou completando manualmente, automaticamente, ou uma combinação dos mesmos, etapas ou
35 tarefas selecionadas.

O termo "método" se refere às maneiras, meios, técnicas e procedimentos para realizar

uma dada tarefa incluindo, mas não limitadas a, aquelas maneiras, meios, técnicas e procedimentos ou conhecidos por, ou prontamente desenvolvidos a partir de conhecidas maneiras, meios, técnicas e procedimentos por praticantes da técnica à qual a invenção pertence.

As descrições, exemplos, métodos e materiais apresentados nas reivindicações e na especificação não devem ser interpretados como limitantes, mas ao contrário, como somente ilustrativos.

Os significados de termos técnicos e científicos usados aqui devem ser entendidos comumente como por alguém de experiência ordinária na técnica à qual a invenção pertence, a menos que definidos de outra forma.

A presente invenção pode ser implementada no teste ou prática com métodos e materiais, equivalentes ou similares àqueles descritos aqui.

Os termos "inferior", "por baixo", "superior" e "por cima" como usados aqui não necessariamente indicam que um componente inferior está por baixo de um componente "superior" ou que um componente que está "por baixo" de outro componente ou que um componente que está "por cima" está de fato "acima" de um outro componente. Como tal, as direções, componentes ou ambos podem ser virados, girados, movidos no espaço, colocados em orientação ou posição diagonal, colocados horizontalmente ou verticalmente, ou modificados similarmente. Conseqüentemente, será apreciado que os termos "inferior", "por baixo", "superior" e "por cima" podem ser usados aqui com propósitos exemplares somente, para ilustrar o posicionamento ou a colocação relativa de certos componentes, para indicar um primeiro e um segundo componente ou para fazer ambos.

Quaisquer publicações, incluindo patentes, pedidos de patente e artigos, referenciados ou mencionados nesta especificação são aqui incorporadas em

sua totalidade na especificação, na mesma extensão como se cada publicação individual estivesse especificamente e individualmente indicada a estar incorporada aqui. Em adição, a citação ou identificação de qualquer referência na descrição de algumas configurações da invenção não deve ser interpretada como uma admissão que tal referência está disponível como técnica anterior à presente invenção.

A presente invenção descreve um dispositivo de distração intramedular, implantável, para alongamento ósseo. Uma característica deste dispositivo intramedular é o conjunto de catraca que permite a operação mecânica completa pelo paciente, sendo que o paciente pode operar o dispositivo intramedular apertando um botão. Uma outra característica do dispositivo intramedular é que devido a ele ser de natureza mecânica e completamente independente, o citado dispositivo intramedular pode operar sem a assistência de mecanismos, motores, ou ferramentas externas. Uma vez inserido, o usuário é capaz de operar o dispositivo intramedular sem assistência. Ao contrário da técnica relacionada, graças à simplicidade do dispositivo intramedular e, portanto, à ausência de peças internas problemáticas tais como motores, baterias, dispositivos magnéticos, etc., este novo dispositivo intramedular está disponível em uma grande variedade de diâmetros e comprimentos, e é útil em todos os ossos compridos. Uma outra característica da presente invenção é um furo de alinhamento que fornece ao doutor uma ferramenta simples mas precisa para garantir que o dispositivo intramedular esteja corretamente alinhado dentro do osso. Um característica adicional do dispositivo intramedular é o mecanismo de catraca que permite tanto o alongamento quanto o encurtamento do dispositivo intramedular, fornecendo assim maior flexibilidade para o médico durante a crucial fase de inserção e alongamento do processo. Outra característica do dispositivo intramedular é que a atuação do citado

mecanismo de catraca pode ser travada uma vez que o alongamento esteja completo, evitando assim o alongamento adicional do osso por atuação indesejada do botão.

De acordo com uma configuração da invenção, um dispositivo intramedular 50 compreende um conjunto de catraca 100 e um conjunto de garra 200, como mostrados na figura 1. O conjunto de catraca 100 aloja os vários componentes que operam o dispositivo intramedular 50, como claramente visto nas figuras 2, 5A, e 5B. As características únicas do dispositivo intramedular 50 permitem o usuário operar o conjunto de catraca 100 sem assistência e sem mecanismos ou dispositivos adicionais externos. O conjunto de garra 200 aloja os componentes necessários para executar a distração óssea, estes componentes estão descritos na figura 4.

Um botão subcutâneo 115 está localizado na extremidade mais externa do conjunto de catraca 100. Uma vez que o dispositivo intramedular 50 está inserido, o botão subcutâneo 116 é posicionado abaixo e próximo à superfície da pele, em um local que é confortavelmente acessível pelo usuário. O usuário aperta o botão subcutâneo 115, de acordo com uma programação prescrita definida pelo doutor médico, para iniciar a ação de movimento da catraca, girando assim um fuso comprido 112.

No evento que o comprimento do conjunto de catraca 100 seja insuficiente para posicionar corretamente o botão subcutâneo 115, pode existir a opção de estender o botão subcutâneo 115 para acomodar a espessura da gordura e pele ligando um espaçador 101, visto na figura 3, entre uma câmara central 110 e o botão subcutâneo 115.

De acordo com configurações, uma abertura com formato de funil 113 pode ser incluída na extremidade terminal do botão subcutâneo 115. De acordo com algumas configurações, uma agulha ou pino pode ser

inserida dentro da abertura com formato de funil 113 para travar permanentemente todo o conjunto de catraca 100.

O botão subcutâneo 115 se conecta à câmara central 110, a qual está situada entre o botão subcutâneo 115 e à área alojando um mecanismo de nivelção 107, como visto nas figuras 2 e 3. Alojada dentro da câmara central 110 estão uma placa cilíndrica 104 e uma mola de travamento 105. A câmara central 110 pode ser adicionalmente equipada com pelo menos dois furos diametralmente opostos 106. De acordo com algumas configurações, a placa cilíndrica 104 é um membro extrudado, substancialmente com formato de U. A extremidade da placa cilíndrica 104 mais próxima ao botão subcutâneo 115 pode ter uma pequena ondulação. A placa cilíndrica 104 pode ser adicionalmente equipada com pelo menos dois furos diametralmente opostos 103. A placa cilíndrica 104 pode deslizar livremente dentro da câmara central 110. A mola de travamento 105 pode ser localizada dentro da placa cilíndrica 104. As extremidades 116 da mola de travamento 105 podem ser formadas de modo a protuberar em uma direção externa.

De acordo com configurações, enquanto em uma posição de atuação, as extremidades 116 da mola de travamento 105 podem se assentar dentro de furos 103 da placa cilíndrica 104, comprimidas contra a parede interna da câmara central 110, retendo dessa forma a placa cilíndrica 104 no lugar. De acordo com configurações, enquanto na citada posição de atuação, quando a placa cilíndrica 104 é empurrada por uma agulha inserida através da abertura com formato de funil 113, a citada placa cilíndrica 104 se move para frente para dentro da câmara central 110. Isto movimenta as extremidades livres 116 da mola de travamento 105, o que permite as extremidades 116 se moverem para fora dentro dos furos 106 da câmara central 110. Isto coloca o dispositivo intramedular 50 em uma posição travada, como mostrado na

figura 3, travando dessa forma completamente o conjunto de catraca 100.

De acordo com configurações, o mecanismo de alavancagem 107 pode ser um mecanismo tipo
5 balancim que amplia a folga entre a câmara central 110 e uma engrenagem 111, como visto nas figuras 2 e 3. A extremidade terminal do mecanismo de alavancagem 107 é flexivelmente conectada à câmara central 110. A segunda extremidade do mecanismo de alavancagem 107 pode incluir
10 um pino 109. Enquanto o dispositivo intramedular 50 está na posição de atuação, o botão subcutâneo 115, com ou sem o espaçador 101, pode ser apertado, o que faz a câmara central 110 se mover para frente e atuar o mecanismo de alavancagem. Enquanto o mecanismo de alavancagem 107 é
15 atuado axialmente, o pino 109 do mecanismo de alavancagem 107 pode se conectar com a engrenagem 111, fazendo a engrenagem 111 girar.

De acordo com configurações da invenção, quando na posição de atuação, apertar
20 totalmente o botão subcutâneo 115 move a câmara central 110 para frente. O mecanismo de alavancagem 107 pode então ser atuado pela citada câmara central 110. Quando movido para frente pela câmara central 110, o mecanismo de alavancagem 107 pode empurrar o pino 109 para frente.
25 O pino 109, por sua vez, pode fazer a engrenagem 111 e o fuso comprido 112 girarem um único clique, alterando assim o comprimento do dispositivo intramedular 50.

Uma nova característica da invenção é que a câmara central 110, junto com o mecanismo de
30 alavancagem 107 e uma mola principal 117, pode girar, por exemplo, 180 graus ao redor de um eixo geométrico longitudinal, permitindo o pino 109 ser posicionado no lado oposto, em relação a sua posição original, do conjunto de catraca 100. Como um resultado, a engrenagem
35 111 e conseqüentemente o fuso comprido 112, podem girar em uma direção oposta ao movimento anterior. Por exemplo, onde o dispositivo intramedular 50 está posicionado para

alongamento, como mostrado na figura 5B, girar os componentes acima referenciados permite encurtar o comprimento do dispositivo intramedular 50, como mostrado na figura 5A.

5 De acordo com algumas configurações, um batente flutuante 108 pode ser montado dentro do conjunto de catraca 100, entre o mecanismo de alavancagem 111, garantindo que a engrenagem 111 possa sempre girar em qualquer das direções desejadas. Assim, durante a fase
10 de inserção e alongamento, quando o dispositivo intramedular 50 é inserido dentro do osso e então estendido, o batente 108 pode garantir que a rotação da engrenagem 111 e fuso longo 112 seja em uma direção que provoque o alongamento do dispositivo intramedular 50,
15 enquanto ao mesmo tempo impedindo qualquer movimento de ou a engrenagem 111 ou o fuso longo 112 em uma direção reversa.

Durante a citada fase de inserção e alongamento, as circunstâncias podem requerer que o
20 comprimento inicial do dispositivo intramedular 50 seja ajustado. Por exemplo, um engano pode ser feito na estimativa do comprimento requerido, resultando no dispositivo intramedular 50 ser super alongado antes de seu posicionamento final no osso. De acordo com algumas
25 configurações, o cirurgião é opcionalmente capaz de fazer uso de uma característica inovativa e única da presente invenção, onde o dispositivo intramedular 50 pode ser encurtado antes da ancoragem final girando a câmara central 110 como descrito acima, e então pressionando o
30 botão subcutâneo 115 para girar a engrenagem 111 e o fuso longo 112 em uma direção que reduzirá o comprimento do dispositivo intramedular 50. Esta característica bidirecional também pode ser usada para outros propósitos, tais como, mas não limitados a, auxiliar a
35 remoção do dispositivo intramedular 50 do osso, onde o mecanismo da mola de travamento 105 não foi movido para uma posição travada.

Uma tampa de catraca 114, vista na figura 4, garante que o mecanismo de catraca seja selado. Um parafuso 118 prende a tampa de catraca 114 no lugar e garante que o mecanismo de alavancagem 107 permaneça na
5 posição desejada.

O conjunto de catraca 100 é engrenado tal que a depressão do botão subcutâneo 115 gire o fuso longo 112 uma quantidade equivalente a um dente na engrenagem 111, provendo controle muito preciso da
10 atividade de extensão.

O diâmetro da engrenagem 111 e o tamanho e quantidade de dentes da engrenagem 111 podem variar de acordo com diferentes configurações da presente invenção.

De acordo com uma configuração da presente invenção, o topo do conjunto de garra 200 é rigidamente conectado ao conjunto de catraca 100, e em substancialmente um ângulo reto.
15

De acordo com algumas outras configurações, o conjunto de garra 200 pode ser conectado ao conjunto de catraca 100 em um ângulo maior ou menor que um ângulo reto.
20

O conjunto de garra 200, mostrado na figura 4, como muitos conhecidos nos dispositivos da técnica, é uma peça metálica com formato substancialmente tubular, longa, projetada para ser inserida dentro da cavidade medular preparada de um osso comprido. Ao contrário da técnica relacionada, o conjunto de garra 200 do dispositivo intramedular 50 pode ser fabricado em uma
25 ampla faixa de diâmetros e comprimentos e é portanto adequado para uma grande variedade de tamanhos de ossos compridos, tornando o dispositivo intramedular 50 aplicável a uma ampla faixa de pacientes.
30

Em uma configuração da presente invenção, o conjunto de garra 200 é compreendido de um tubo externo 201 dentro do qual é assentado um tubo interno 202, como visto na figura 4. O fuso longo 112
35

corre através do comprimento central de tanto o tubo externo 201 quanto o tubo interno 202, conectando o tubo externo 201 ao tubo interno 202.

O tubo externo 201 da presente invenção pode ser ancorado na posição superior do osso do paciente inserindo, por exemplo, pinos ou parafusos através de pelo menos dois furos superiores de ancoragem 203, como visto na figura 4.

O tubo interno 202 se move longitudinalmente dentro do tubo externo 201 de uma maneira estável, precisa. Em algumas configurações, a seção superior do tubo interno 202 pode ser guiada dentro da seção inferior do tubo externo 201 por meio de um sistema de chaveta 207, onde o tubo externo 201 tem um canal e o tubo interno 202 tem uma protuberância que desliza dentro do citado canal. O sistema de chaveta 207 garante o movimento relativo longitudinal suave, estável, e preciso do tubo interno 202, sem nenhuma tolerância para quaisquer movimentos rotacionais que possam provocar a instabilidade do dispositivo intramedular 50. De acordo com algumas configurações alternativas, outros sistemas-guia podem ser empregados.

De acordo com uma configuração, o fuso longo 112 entra no topo do tubo interno 202 e pode ser conectado ao tubo interno 202, por exemplo, combinando roscas no tubo interno 202 e fuso longo 112. Durante a fase de distração, o conjunto de catraca 100 gira o fuso longo 112, o que por sua vez empurra o tubo interno através do sistema de chaveta 207, fazendo o dispositivo intramedular 50 se alongar.

Uma característica importante da presente invenção é um furo de alinhamento 205, localizado na extremidade inferior do tubo interno 202. O furo de alinhamento 205 compreende uma seção furada de tubo interno 202 que fornece ao médico uma ferramenta simples para garantir que o dispositivo intramedular 50 esteja posicionado corretamente dentro do osso, após a

inserção. O furo de alinhamento 205 permite ao doutor ajustar o alinhamento do conjunto de garra 200 girando o dispositivo intramedular 50 se requerido, para sua posição correta. Quando o dispositivo intramedular 50
5 está corretamente alinhado, o furo de alinhamento 205 aparecerá como uma única circunferência no raio-X. Esta característica é importante porque o dispositivo intramedular 50 deve ficar corretamente alinhado para garantir que parafusos de ancoragem sejam inseridos
10 dentro da parte correta do osso, enquanto impedindo dano indevido ao tecido ao redor.

O tubo interno 202 da presente invenção também pode alojar pelo menos um furo de ancoragem inferior 204. O tubo interno 202 pode ser
15 ancorado na porção inferior do osso do paciente inserindo, por exemplo, pínos ou parafusos através de pelo menos um furo de ancoragem inferior 204. Após o dispositivo intramedular 50 ser corretamente alinhado, o furo de alinhamento 205 pode, de acordo com algumas
20 configurações, funcionar adicionalmente como um furo para inserir parafusos de ancoragem adicionais.

De acordo com algumas configurações, pode haver um plugue 206 instalado na porção mais inferior do tubo interno 202 para selar o tubo interno
25 202. Em outras configurações, o tubo interno 202 pode ser construído como um componente único.

Os vários componentes do dispositivo intramedular 50 podem ser construídos de, por exemplo, ligas de titânio, aço inoxidável, ou outros materiais
30 aceitáveis para dispositivos médicos implantados.

Operação

O osso é preparado, incluindo a execução da osteotomia, de acordo com processos standard conhecidos por aqueles com prática na técnica. A presente
35 invenção pode então ser inserida como uma única unidade.

Após o conjunto de garra 200 ser inserido dentro do osso, o dispositivo intramedular 50

deve ser alinhado. O conjunto de garra 200 é girado ligeiramente ao redor de seu eixo geométrico longitudinal, até que o furo de alinhamento 205 apareça corretamente alinhado no raio-X, isto é, se mostrando
5 como uma única circunferência. Isto indica que o furo de ancoragem inferior 204 e furo de alinhamento 205 estão corretamente posicionados. É importante que o dispositivo intramedular 50 seja ligado ao osso, que cada parafuso entre no osso no local correto para não danificar vasos
10 sanguíneos, tecidos, e músculos ao redor na área.

Tão logo que o dispositivo intramedular 50 é inserido no osso e alinhado, pinos ou parafusos podem ser inseridos através do furo de ancoragem superior 203, furo de ancoragem inferior 204 e,
15 opcionalmente, furo de alinhamento 205 para fixar o dispositivo intramedular 50 no lugar. A câmara central 110 é então girada para permitir a engrenagem 111, e o fuso longo 112, girarem na direção desejada.

Uma vez que o comprimento do dispositivo intramedular 50 está ajustado e o dispositivo intramedular 50 está fixado no osso, o dispositivo intramedular 50 está pronto para uso.

O usuário pode ativar o dispositivo intramedular 50, alongando dessa forma o conjunto de
25 garra 200, apertando o botão subcutâneo 115 de acordo com as instruções do médico receitador. O apertar do botão subcutâneo 115 pressiona a câmara central 110 contra o mecanismo de alavancagem 107, fazendo o mecanismo de alavancagem 107, em conjunção com o pino 109, girar a
30 engrenagem 111 no ângulo de um dente. A engrenagem 111 por sua vez gira o fuso longo 112 no mesmo ângulo. Quando o fuso longo 112 gira, ele faz o tubo interno deslizar longitudinalmente para longe do tubo externo 201 e do restante do conjunto de garra 200, alongando efetivamente
35 o dispositivo intramedular 50 e o osso.

O conjunto de catraca 100 é engrenado tal que um único apertar do botão subcutâneo 115 fará o

fuso longo 112 girar uma quantidade específica, o que permite o controle muito preciso da atividade de extensão.

Após a fase de distração estar completa, um doutor médico pode inserir uma agulha através da abertura com formato de funil 113. O pressionar da agulha 102 força a placa cilíndrica 104 a se mover para frente, e permite os furos 103 na placa cilíndrica 104 e furos 106 na câmara central 110 se alinharem. Uma vez que os furos 106 e 103 estejam alinhados, as extremidades 116 da mola de travamento 105 saltam para fora pelos furos 106, como visto na figura 3. Quando a mola de travamento 105 é posicionada desta forma, o botão subcutâneo 115 é impedido de atuar adicionalmente o mecanismo de alavancagem 107 e o pino 109 ou girar o fuso longo 112, travando permanentemente dessa forma todo o conjunto de catraca 100.

Quando o osso está suficientemente reparado, o dispositivo intramedular 50 pode ser removido de acordo com processos standard conhecidos por aqueles que praticam a técnica.

Embora a descrição acima contenha muitas especificidades, estas não devem ser interpretadas como limitações do escopo da invenção, mas ao contrário como exemplificações das configurações preferidas. Aqueles experientes na técnica imaginarão outras variações possíveis que estão dentro do escopo da invenção. Consequentemente, o escopo da invenção deve ser determinado pela configuração ilustrada, mas pelas reivindicações anexas e suas equivalentes legais.

Reivindicações

1. Dispositivo de distração intramedular, para alongamento ósseo e reparo de deformidade angular e rotacional baseado no fenômeno de calotase, que permite a ativação por um paciente, caracterizado pelo fato de ser compreendido de:

- um conjunto de garra que é rigidamente conectado a um conjunto de catraca, instalado dentro de uma cavidade medular preparada de um osso comprido, o citado conjunto de garra incluindo pelo menos duas peças metálicas interconectadas;

um conjunto de catraca incluindo uma tampa de catraca e um fuso longo que gira em uma quantidade equivalente a pelo menos um dente em uma engrenagem, sendo que a citada rotação do fuso longo altera o comprimento do conjunto de garra; e

um botão subcutâneo localizado na extremidade mais externa do citado conjunto de catraca, abaixo e próximo à superfície da pele para iniciar uma ação de movimentação da catraca.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o conjunto de catraca incluir uma câmara central, um mecanismo de alavancagem, e uma engrenagem, sendo que uma extremidade do mecanismo de alavancagem está flexivelmente conectada à câmara central e a segunda extremidade do mecanismo de alavancagem está conectada à engrenagem, tal que com o apertar do botão subcutâneo, a câmara central se move para frente para atuar o mecanismo de alavancagem e faz a engrenagem girar, enquanto a rotação da engrenagem gira o fuso longo.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de adicionalmente compreender um batente flutuante montado dentro do conjunto de catraca entre o mecanismo de alavancagem e a engrenagem.

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de o mecanismo de alavancagem incluir um pino, sendo que com o apertar do botão subcutâneo, o citado pino contata a citada engrenagem.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de a câmara central incluir uma placa cilíndrica que conecta o botão subcutâneo e uma mola de travamento, sendo que a placa cilíndrica desliza livremente dentro da câmara central.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de a placa cilíndrica incluir pelo menos dois furos diametralmente opostos e a mola de travamento se assentar dentro dos citados furos comprimida contra uma parede interna da câmara central prendendo assim a placa cilíndrica no lugar.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de adicionalmente compreender um espaçador localizado entre uma câmara central e o botão subcutâneo para estender o botão subcutâneo para acomodar a espessura da gordura e da pele.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de adicionalmente compreender uma abertura localizada na extremidade terminal do botão subcutâneo e sendo que a câmara central inclui pelo menos dois furos que são alinhados com os furos da placa cilíndrica sendo que mediante a inserção de um pino através da abertura, a placa cilíndrica se move para frente, liberando as extremidades da mola de travamento para se moverem para fora para dentro dos furos da câmara central, travando assim o citado mecanismo de catraca.

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de o mecanismo

de alavancagem ser um mecanismo do tipo balancim que expande a folga entre a câmara central e uma engrenagem.

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de o conjunto de catraca adicionalmente compreender um mecanismo flutuante montado entre o mecanismo de alavancagem e a engrenagem que garante que a engrenagem possa girar em qualquer das direções desejadas, fazendo o conjunto de garra ser encurtado ou alongado de acordo com a direção de rotação da engrenagem.

11. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o conjunto de garra incluir um tubo externo, e um tubo interno assentado dentro do tubo externo, sendo que o fuso longo corre através do comprimento central de tanto o tubo externo quanto o tubo interno, conectando os mesmos.

12. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de o tubo externo ter pelo menos um furo habilitando a ancorando do citado tubo ao osso do paciente.

13. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de o tubo externo incluir um sistema de guia onde o tubo externo tem um canal e o citado tubo interno tem uma protuberância que desliza dentro do citado canal, para suportar e guiar o movimento do tubo interno.

14. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de o tubo interno e o fuso longo terem roscas combinando permitindo o tubo interno ser conectado ao fuso longo.

15. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de o tubo interno incluir furos de alinhamento que permitem a rotação e ajuste do dispositivo à posição correta dentro do osso.

16. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de o tubo

interno ter pelo menos um furo permitindo a ancoragem do citado tubo ao osso do paciente.

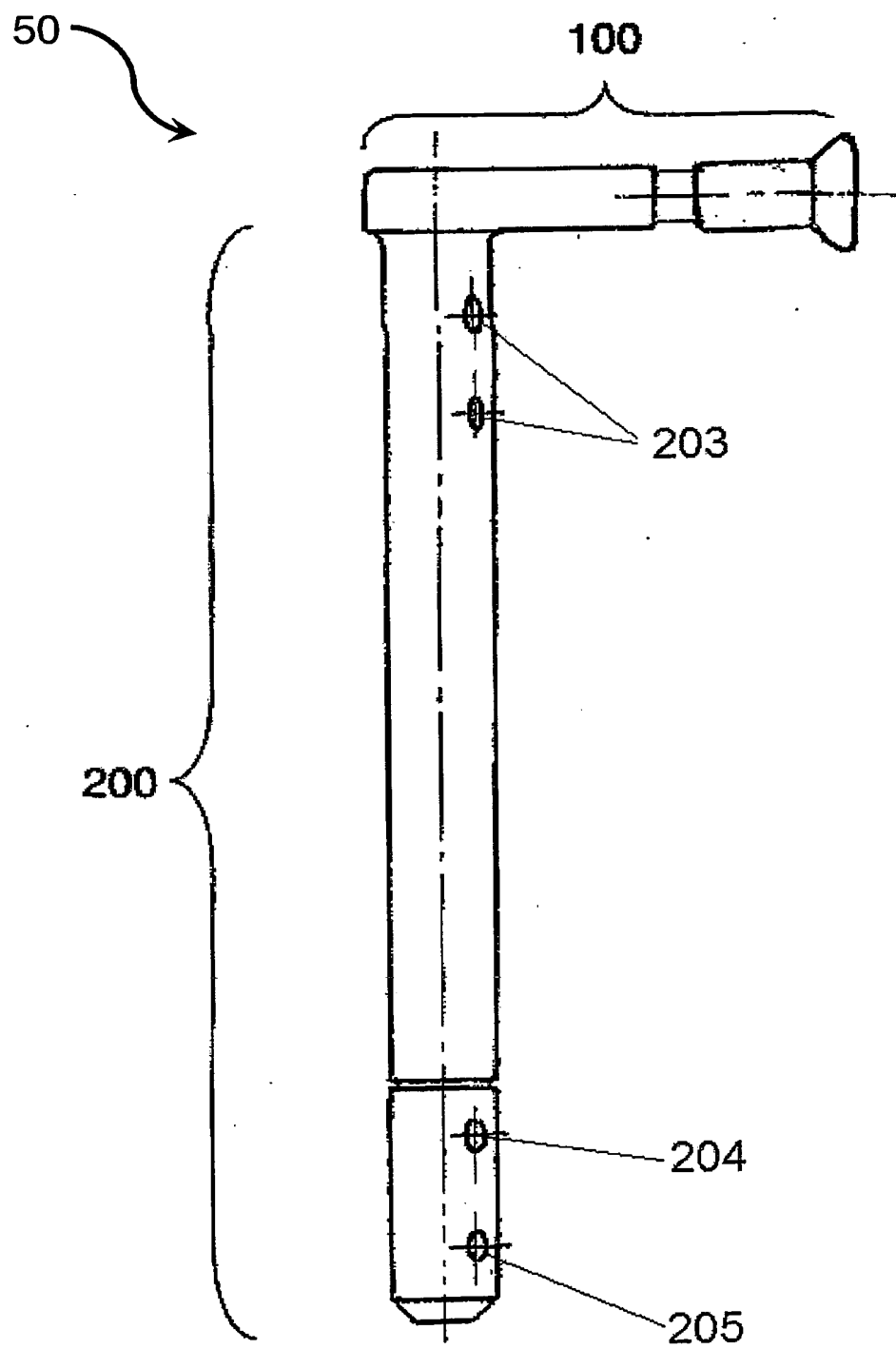


Fig. 1

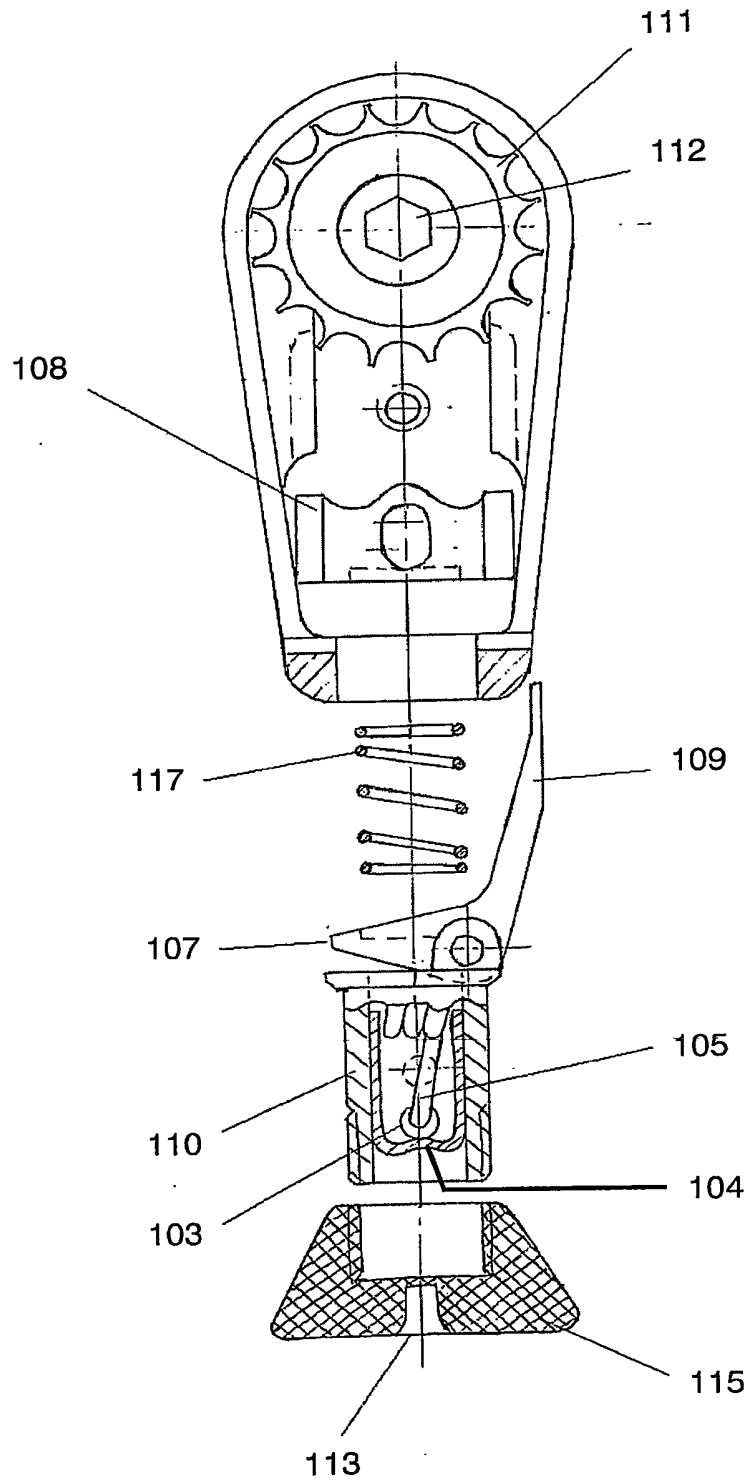


Fig. 2

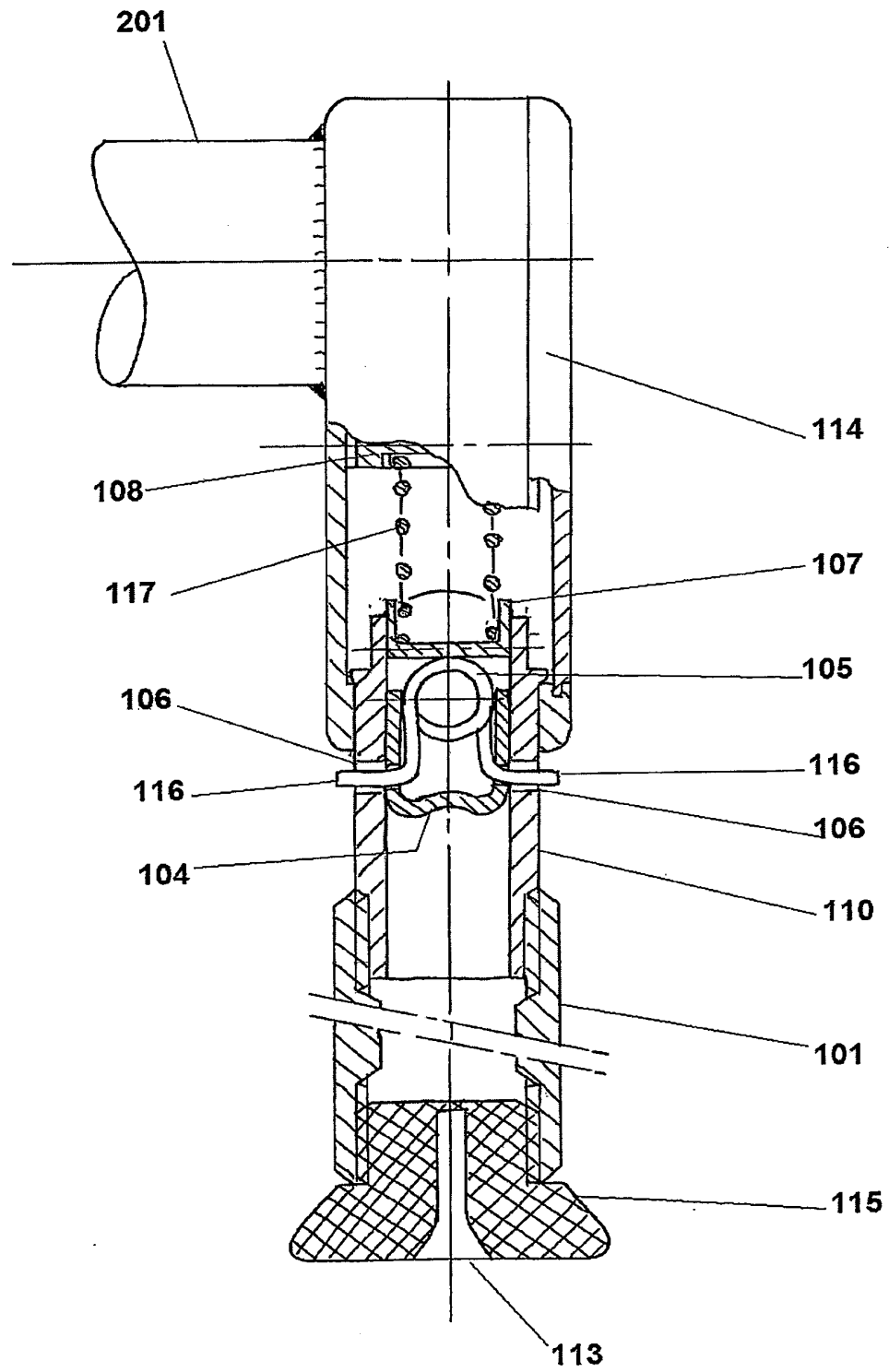


Fig. 3

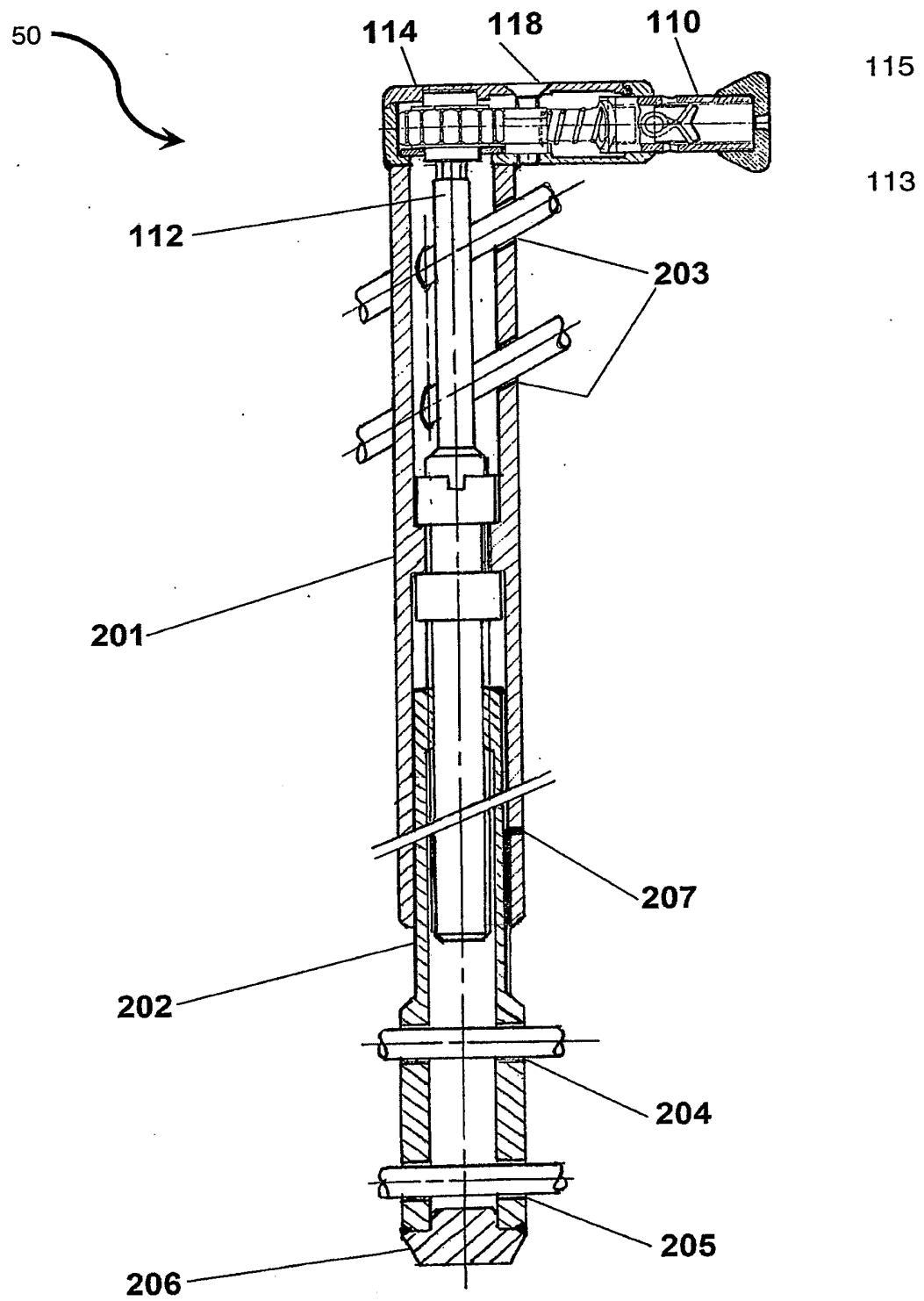


Fig. 4

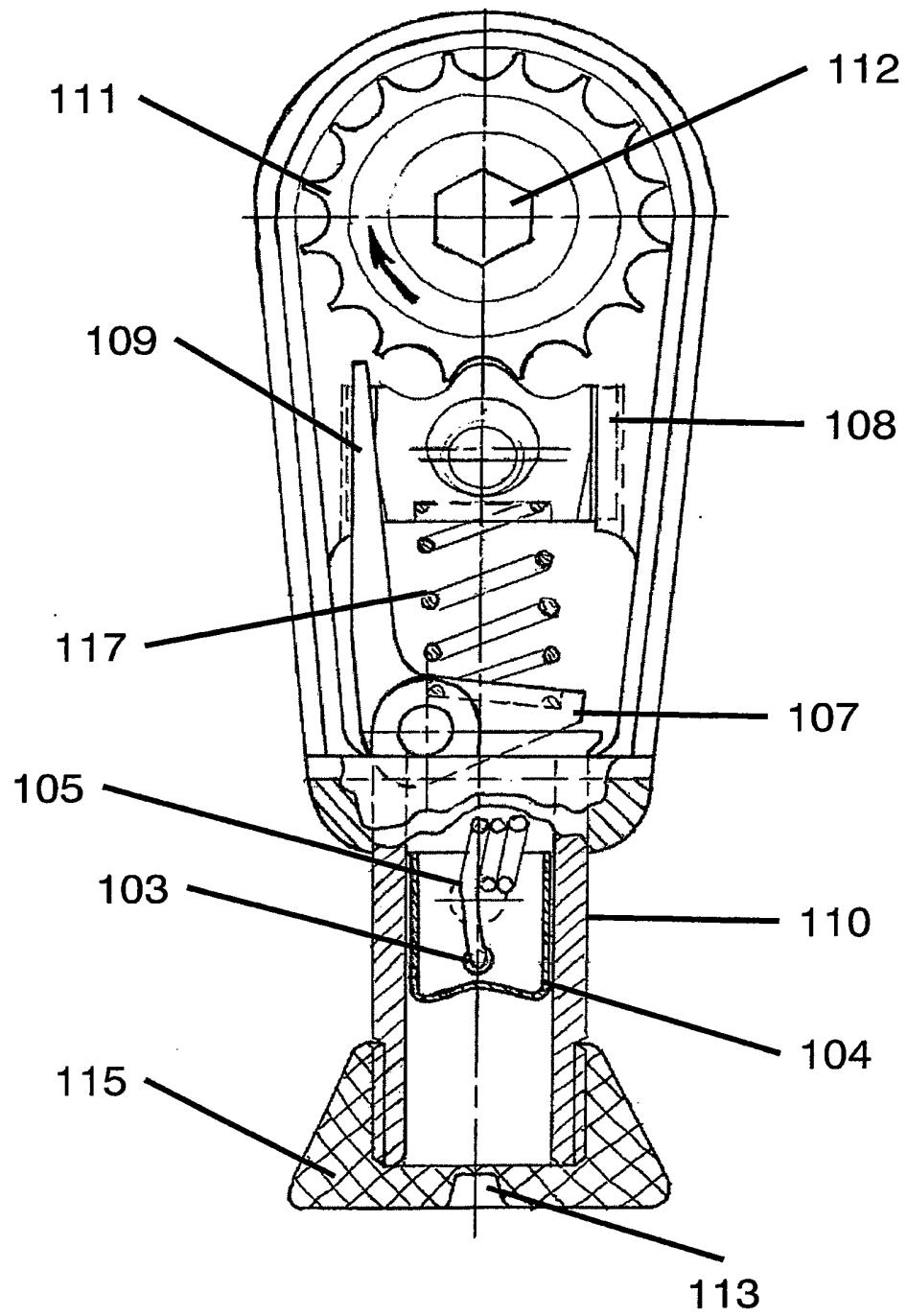


Fig. 5A

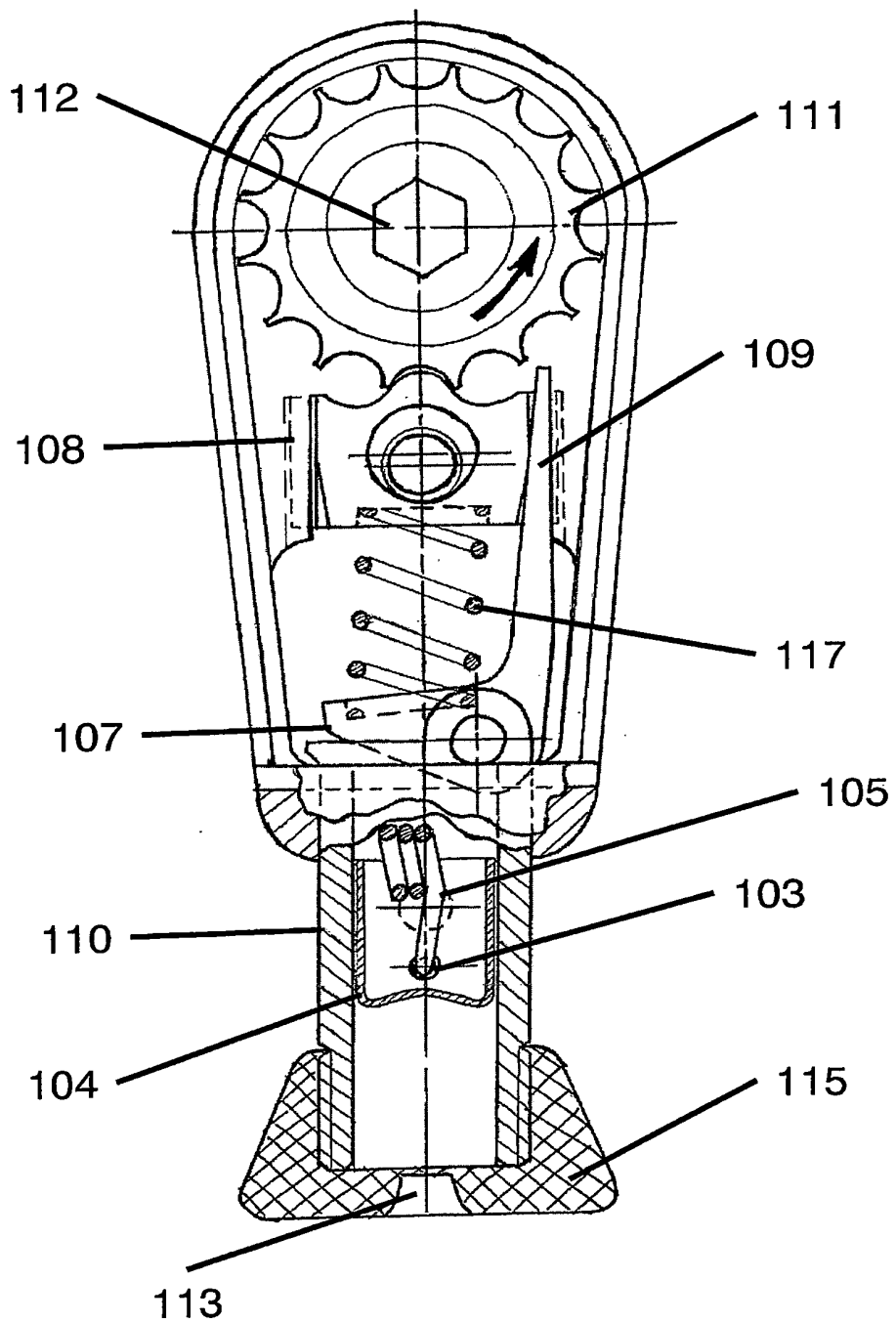


Fig. 5B

Resumo

"DISPOSITIVO DE DISTRAÇÃO INTRAMEDULAR COM DISTRAÇÃO
ATUADA PELO USUÁRIO"

É apresentado aqui um dispositivo de
5 distração intramedular para alongamento ósseo e para
reparar deformidades ósseas angulares ou rotacionais, que
é de operação completamente mecânica, onde um novo
sistema de botão rotativo permite inverter o movimento de
catraca do dispositivo, permitindo assim a redução do
10 comprimento do dispositivo, se necessário, para oferecer
ao cirurgião operando flexibilidade antes de finalmente
ancorar o dispositivo no osso. Adicionalmente, um sistema
de travamento permite travar a catraca uma vez que o
alongamento desejado tenha sido alcançado, evitando assim
15 potenciais alongamentos errados. Em adição, um furo de
alinhamento único provê uma ferramenta precisa, simples,
para facilmente e corretamente alinhar o dispositivo
dentro do osso. O presente dispositivo opera sem a
assistência de mecanismos, motores, ou ferramentas
20 externas, e uma vez inserido, o usuário pode atuar o
dispositivo sem assistência. Este dispositivo está
disponível em uma ampla variedade de diâmetros e
comprimentos, e é útil em todos os ossos compridos.