



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 994 052**

⑮ Int. Cl.:
A61B 90/00
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.10.2009 PCT/SE2009/051232**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2010 WO10050890**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2009 E 09823910 (6)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2024 EP 2367486**

④ Título: **Dispositivo de ajuste óseo con función de anclaje**

⑩ Prioridad:

**31.10.2008 SE 0802153
23.07.2009 US 227808 P**

⑤ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

17.01.2025

⑦ Titular/es:

**IMPLANTICA PATENT LTD. (100.00%)
Ideon Science Park
223 70 Lund, SE**

⑧ Inventor/es:

FORSELL, PETER

⑨ Agente/Representante:

GONZÁLEZ PESES, Gustavo Adolfo

ES 2 994 052 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 ajuste óseo con función de anclaje

Campo de las invenciones

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para el ajuste óseo en un mamífero, tal como se define en la reivindicación 1, y a un sistema que comprende dicho dispositivo, y en particular a dispositivos implantados, tales como, entre otros, dispositivos hidráulicos implantados, para ajustar la posición, la longitud, la resistencia o la función de los huesos en el cuerpo humano o animal.

Antecedentes

10 La técnica de inmovilizar un hueso fracturado para favorecer su curación se practica desde hace siglos. Partiendo de simples férulas y vendajes a veces poco higiénicos, la invención de la escayola inició una nueva era de la medicina ortopédica. Hoy en día, los pesados moldes de escayola se sustituyen gradualmente por alternativas más ligeras de fibra de vidrio. Además de las férulas y yesos puramente externos, se utilizan ampliamente diversas estructuras de soporte internas. Dichas estructuras de soporte incluyen férulas fijadas directamente al hueso fracturado, clavos y tornillos utilizados para mantener unidas partes del hueso durante la curación y para reforzar el lugar de la fractura.

15 Otros ejemplos son las placas, los andamios perforados, los pernos y tornillos intramedulares, etc. Pueden ser de un material inerte, como titanio, cerámica o acero quirúrgico, o de un material que se reabsorba o se integre en el cuerpo. Alternativamente, la estructura de soporte se retira quirúrgicamente cuando la fractura está completamente curada.

Otro grupo de dispositivos, particularmente relevantes para la presente invención, son los dispositivos mecánicos que 20 están situados principalmente fuera del cuerpo, pero que se acoplan a los huesos dentro del cuerpo. La forma más sencilla de estos dispositivos es una férula en forma de varilla metálica en el exterior del cuerpo, fijada a clavijas o tornillos anclados en el hueso y que sobresale a través de la piel. Los aparatos más complicados incluyen medios para ajustar la posición de los huesos, por ejemplo aplicando tensión a la fractura para alinear una fractura complicada, promover la curación o inducir el alargamiento del hueso, una técnica denominada osteogénesis por distracción.

25 Un ejemplo de dispositivos externos para el alargamiento o la remodelación ósea es el llamado aparato Ilizarov, desarrollado originalmente en la década de 1950 en la Unión Soviética e introducido en Europa en la década de 1980. En resumen, se trata de un accesorio externo que se fija al hueso a través de la piel y los tejidos del paciente, y que se utiliza en un procedimiento quirúrgico que puede servir para alargar o remodelar huesos. Las fijaciones de este tipo se utilizan a menudo para tratar fracturas complejas, como fracturas óseas abiertas, en las que no siempre pueden emplearse las técnicas de tratamiento convencionales. También se puede utilizar para tratar las uniones infectadas de 30 huesos que no se pueden tratar con otras técnicas. Éste y otros dispositivos similares también se utilizan para corregir deformidades. Para más información, véase, por ejemplo, Snella *et al.*, 2000.

Otro accesorio es el Taylor Spatial Frame (TSF), un fijador externo que comparte una serie de componentes y 35 características del aparato de Ilizarov. El TSF es un dispositivo hexápolo formado por dos anillos de aluminio unidos entre sí por 6 puntales. Cada pental puede alargarse o acortarse de forma independiente. Cuando el aparato se conecta a un hueso mediante alambres o medias clavijas, el hueso unido puede manipularse en 6 ejes (anterior/posterior, varo/valgo, alargamiento/aceramiento) Tanto las deformidades angulares como las traslacionales pueden corregirse con la TSF. Se utiliza tanto en adultos como en niños. Se utiliza para el tratamiento de fracturas agudas, mal uniones, no uniones y deformidades congénitas. Puede utilizarse tanto en las extremidades superiores como en las inferiores. También se dispone de anillos especializados para el tratamiento de deformidades complejas 40 del pie.

Una vez fijada al hueso, la deformidad se caracteriza estudiando las radiografías postoperatorias. A continuación, los 45 valores de deformidad angular y traslacional se introducen en un software especializado junto con parámetros como el tamaño del anillo y las longitudes iniciales de los puntales. A continuación, el programa informático elabora una "receta" de cambios de puntales que el paciente sigue.

Los puntales son ajustados cada día por el paciente. Normalmente, la corrección de la deformidad ósea tardará de 3 a 4 semanas. Una vez corregida la deformidad, el armazón se deja en la pierna mientras el hueso cicatriza, lo que suele llevar de 3 a 6 meses, dependiendo de la naturaleza y el grado de la deformidad.

Los aparatos de este tipo también pueden utilizarse para el alargamiento de huesos. Este procedimiento consiste en 50 una intervención inicial, durante la cual se fractura quirúrgicamente el hueso y se fija el aparato anular. A medida que el paciente se recupera, el hueso fracturado empieza a unirse. Mientras el hueso crece, el armazón se ajusta girando las tuercas, aumentando así el espacio entre dos anillos. Dado que los anillos están conectados a lados opuestos de la fractura, este ajuste, realizado diariamente, separa la fractura que se está curando lentamente aproximadamente un milímetro al día. Los incrementos diarios dan lugar a un alargamiento considerable de la extremidad con el paso del tiempo. Una vez finalizada la fase de alargamiento, el aparato permanece en la extremidad para facilitar la cicatrización. El paciente puede desplazarse con muletas y el dolor disminuye. Una vez finalizada la cicatrización, es necesaria una segunda intervención quirúrgica para retirar el aparato anular. El resultado es un miembro mucho más largo. En caso de alargamiento de la pierna, puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para alargar el

tendón de Aquiles y adaptarlo a la mayor longitud del hueso. La mayor ventaja de este procedimiento es que el paciente puede permanecer activo durante la intervención, ya que el aparato proporciona un soporte completo mientras el hueso se recupera. Se sabe que la actividad y el bienestar del paciente aceleran la recuperación.

- 5 Aunque estas fijaciones externas son mínimamente invasivas (no se realizan grandes incisiones), no están exentas de complicaciones. El dolor es frecuente y puede ser intenso, pero es tratable con analgésicos. Es necesario prestar especial atención a la limpieza y la higiene diarias para prevenir la infección de la zona del clavo. Otras complicaciones son la inflamación y la transfixión muscular. Además, los accesorios externos son voluminosos, causan molestias y atraen una atención no deseada en la vida cotidiana.
- 10 Hay ejemplos de dispositivos implantables, como el clavo implantable de alargamiento de extremidad accionado por una aleación con memoria de forma divulgado en el documento U.S. 5,415,660. La presente divulgación se refiere a un clavo intramedular compuesto por un cilindro interior y un cilindro exterior que encierran un medio de accionamiento que emplea una aleación con memoria de forma. Este cilindro se fija al hueso mediante pernos de enclavamiento proximales y distales, fijados desde el exterior del hueso, que penetran en el hueso, por ejemplo en la zona de la epífisis y la diáfisis, según las figuras del documento U.S. 5.415.660.
- 15 Otro ejemplo de la técnica anterior es el dispositivo de fijación de osteotomía tibial de U.S. 5,827,286, que comprende dos miembros de placa, móviles telescópicamente uno en relación con el otro, y un mecanismo de trinquete que permite el movimiento en una sola dirección. Este dispositivo está adaptado para ser fijado a la parte exterior de un hueso, y fijado con tornillos óseos.
- 20 El documento U.S. 2005/0055025 A1 divulga varios implantes esqueléticos, conectables a articulaciones o huesos, sugiriendo un mecanismo que inicialmente es muy rígido y absorbe los choques o tensiones externas protegiendo así, por ejemplo, un injerto o una fractura durante la cicatrización. Se sugiere que este mecanismo permite progresivamente un mayor movimiento, a medida que el injerto o la fractura cicatrizan.
- 25 El documento EP 0 432 253 divulga un clavo intramedular que comprende un extremo proximal y un extremo distal, y un accionamiento mecánico, neumático, hidráulico, eléctrico o electromagnético para hacer girar una varilla dentro de dicho clavo, para expandir longitudinalmente dicho clavo. El clavo tiene orificios de fijación para enganchar clavos o pernos de sujeción, que se dispondrán transversalmente a través del hueso y del clavo intramedular.
- 30 El documento U.S. 5,156,605 se refiere a equipos médicos para uso en ortopedia y traumatología, y está dirigido en particular a sistemas de accionamiento para un aparato de compresión-distracción-torsión. Una realización se refiere a un dispositivo intramedular, totalmente implantable en el hueso de un paciente, y que incluye un accionamiento motorizado, un controlador y funciones de batería, así como señales de radiofrecuencia o de campo electromagnético para permitir a un médico ajustar la tasa y el ritmo de distracción desde el exterior del cuerpo. El dispositivo se muestra anclado al hueso mediante clavos o pernos que penetran en la diáfisis y en ambas porciones extremas del dispositivo.
- 35 Otro problema asociado a los dispositivos conocidos es que la tensión debe ajustarse diariamente, ya sea por el propio paciente o por personal médico. Cuando el paciente tiene la responsabilidad de ajustar el aparato, existe el riesgo de que no lo haga, debido al dolor o al malestar psicológico.
- 40 Además, como hay indicios de que la carga intermitente (Consolo *et al.*, 2006), la distracción y compresión cíclicas (Hente *et al.*, 2004) e incluso las fuerzas oscilantes promueven la osteogénesis y la diferenciación de los osteoblastos (Gabbay, 2006), los dispositivos mecánicos tradicionales dejan margen para mejoras.
- 45 Uno de los objetivos de la presente invención es superar los problemas asociados a las fijaciones y férulas mecánicas externas e internas conocidas.
- Otro objetivo es poner a disposición nuevos procedimientos y dispositivos para tratamientos que impliquen osteogénesis por distracción, tanto con fines terapéuticos como cosméticos.
- Otros objetivos de la invención, así como las ventajas asociadas con las realizaciones de la invención se harán evidentes para un experto tras un estudio más detallado de la presente descripción, los ejemplos no limitantes, las reivindicaciones y los dibujos.

Sumario

- Las invenciones se refieren a un dispositivo para el ajuste óseo en un mamífero, que comprende dos o más dispositivos de anclaje para fijar a un hueso en dicho mamífero, y un dispositivo de ajuste para ejercer fuerza sobre dichos dispositivos de anclaje para ajustar la distancia entre o la orientación de al menos dos de dichos dispositivos de anclaje, en el que dichos dispositivos de anclaje y dicho dispositivo de ajuste están configurados para ser implantados intramedularmente en dicho mamífero y en el que dicho dispositivo de ajuste está construido para ajustar postoperatoriamente dicha distancia. Los dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para engancharse al hueso sólo desde el interior de la cavidad intramedular.

En un dispositivo según dicha realización, el ajuste es el alargamiento de un hueso, la curación de una fractura, el cambio del ángulo de un hueso, la remodelación de un hueso, la compresión de un hueso, la torsión de un hueso o una combinación de los mismos.

- 5 En un dispositivo según cualquiera de las realizaciones aquí presentadas, dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para enganchar el hueso desde el interior de la cavidad intramedular. Preferiblemente, dichos al menos dos dispositivos de anclaje se seleccionan entre un tornillo, un adhesivo, una construcción de púas, una construcción de dientes de sierra, un elemento expandible, combinaciones de los mismos u otros miembros de conexión mecánica.
- 10 En un dispositivo según cualquiera de las realizaciones aquí presentadas, la fuerza ejercida por el dispositivo de ajuste es una fuerza longitudinal, que extiende la longitud del hueso.
- Según una realización, dicha fuerza longitudinal se dirige a las porciones extremas de la cavidad medular.
- Según otra realización, la fuerza ejercida por el dispositivo de ajuste es una fuerza longitudinal, que ajusta el ángulo o la curvatura del hueso.
- 15 Según otra realización, la fuerza ejercida por el dispositivo aplica torsión al hueso, ajustando la torsión del hueso a lo largo de su eje longitudinal.
- Según otra realización, libremente combinable con cualquiera de las realizaciones aquí descritas, dicho dispositivo es flexible.
- 20 Según otra realización, el dispositivo de ajuste comprende un dispositivo hidráulico para dicho ajuste óseo, para controlar la cantidad de fuerza ejercida por el dispositivo sobre dichos dispositivos de anclaje. Preferiblemente, dicho dispositivo hidráulico comprende un cilindro y un pistón.
- Según otra realización, el dispositivo hidráulico comprende un mecanismo de bloqueo mecánico de varias etapas, que bloquea el dispositivo hidráulico en su nueva posición después del ajuste. Dicho mecanismo de bloqueo mecánico de varias etapas puede comprender al menos uno de: un resorte, una estructura alargada que utilice el principio de dientes de sierra, bridas, púas o una banda de cubierta, una tuerca, un engranaje o un principio de bloqueo accionado por resorte.
- 25 Según otra realización, el dispositivo hidráulico comprende fluido hidráulico y un depósito que contiene dicho fluido, adaptado para mover dicho fluido a dicho dispositivo de ajuste. Preferentemente dicho fluido hidráulico se mueve desde dicho depósito a dicho dispositivo de ajuste utilizando un depósito presurizado o una bomba.
- 30 Según otra realización, el dispositivo hidráulico comprende un sistema de posicionamiento del dispositivo, como una medición del volumen o del caudal de fluido o cualquier otra entrada de sensor para ver la posición del dispositivo de ajuste.
- Según otra realización, el dispositivo comprende un dispositivo de control. Preferiblemente, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, establecido antes de implantar el dispositivo. Alternativamente, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, comunicados al dispositivo de control tras la implantación y/o durante el tratamiento. El seguimiento con rayos X o ultrasonidos puede indicar un tratamiento adicional, decidido por el cirujano ortopédico responsable.
- 35 Según otra realización, dicho dispositivo de control comprende una unidad de control externa y un receptor implantable apto para la comunicación inalámbrica con dicha unidad de control externa, que tiene un transmisor situado fuera del cuerpo.
- 40 Según otra realización, dicho dispositivo de control controla los cambios incrementales del dispositivo de ajuste, comunicados al receptor después de la implantación y/o durante el tratamiento utilizando dicha unidad de control externa.
- Según otra realización, libremente combinable con cualquiera de las realizaciones aquí presentadas, dicho dispositivo de ajuste hidráulico está adaptado para ser estabilizado cuando se completa el ajuste óseo. En esta realización, el dispositivo de ajuste hidráulico puede rellenarse con un material que estabilice la posición del dispositivo de ajuste y mantenga la distancia entre los dispositivos de anclaje.
- 45 Preferiblemente, dicho material se elige entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, se reticula o alcanza y retiene de otro modo un volumen estable. Alternativamente, el fluido hidráulico utilizado en dicho dispositivo es un material seleccionado entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o mezcla de polímeros que se solidifica, se reticula o de otro modo alcanza y retiene un volumen estable cuando el usuario inicia el curado, solidificación, reticulación u otra reacción. Según otra realización, dicho material seleccionado entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, se entrecruza o de otro modo alcanza y retiene un volumen estable, se añade al dispositivo, sustituyendo parcial o totalmente al fluido hidráulico.

- 5 Cuando dicho material se solidifica, se impide el movimiento posterior del dispositivo, que puede dejarse en su sitio si se desea. Por el verbo "llenar", como en "el dispositivo puede llenarse", se entiende que el interior del dispositivo, por ejemplo, el interior de un dispositivo hidráulico, como la cámara hidráulica, el pistón, el fuelle o similar, está lleno. En un dispositivo mecánico, la carcasa que rodea las piezas móviles se rellena, lo que impide que dichas piezas sigan moviéndose.
- Según otra realización, el dispositivo de ajuste comprende un dispositivo mecánico para dicho ajuste óseo. Preferiblemente, dicho dispositivo de ajuste se acciona mediante un dispositivo de accionamiento, como un motor.
- Según otra realización, el dispositivo de ajuste comprende un dispositivo de control, en el que el dispositivo de funcionamiento está controlado por dicho dispositivo de control.
- 10 Según otra realización, el motor comprende un sistema de posicionamiento del motor o del dispositivo, como un tacómetro o cualquier otro sensor de entrada para ver la posición del dispositivo de ajuste.
- Según otra realización, el dispositivo mecánico para dicho ajuste óseo comprende al menos una tuerca y un tornillo.
- Según otra realización, el dispositivo mecánico para dicho ajuste óseo comprende al menos una caja de engranajes.
- 15 Según otra realización más, el dispositivo mecánico para dicho ajuste óseo comprende un servomecanismo o un amplificador mecánico.
- Según una cualquiera de las realizaciones aquí descritas, el dispositivo está adaptado para ejercer una fuerza intermitente y/u oscilante. Se señala aquí que un procedimiento de osteogénesis de distracción, en el que el hueso fracturado se somete a una fuerza intermitente y/u oscilante mediante un dispositivo hidráulico implantado, es una realización particularmente preferente de la invención. El dispositivo según la invención es especialmente adecuado para dicho tratamiento, ya que requiere un ajuste manual mínimo o nulo, y puede ejercer su fuerza o torsión según un programa preestablecido o según instrucciones transmitidas de forma inalámbrica al dispositivo.
- 20 Según una cualquiera de las realizaciones aquí descritas, el dispositivo comprende un dispositivo de bloqueo que permite la extensión del dispositivo pero impide sustancialmente su contracción.
- 25 Otra realización de las invenciones es un procedimiento para el ajuste óseo en un mamífero, en el que se utiliza un dispositivo hidráulico o mecánico según cualquiera de las realizaciones anteriores y se implanta en el cuerpo de dicho mamífero.
- Según otra realización, el dispositivo se implanta intramedularmente en el cuerpo de dicho mamífero, ejerciendo una fuerza sobre los dispositivos de anclaje anclados en el interior de dicho hueso.
- 30 Según otra realización del procedimiento, dicho ajuste óseo es el alargamiento de un hueso, la curación de una fractura, el cambio del ángulo de un hueso, la remodelación de un hueso, la torsión de un hueso o una combinación de los mismos.
- 35 Según una realización, dicho ajuste es una etapa en un tratamiento para corregir una discrepancia de extremidad causada por una condición congénita, deformación o trauma previo. Para una mejor comprensión del campo, en el cuadro 1 se ofrece una lista no exhaustiva de ejemplos. Se concibe que el dispositivo y el procedimiento según la invención puedan ser aplicados por un experto a cualquiera de ellos, siempre que se realicen las modificaciones necesarias en cuanto a tamaño, fuerza y ubicación. Sin embargo, tales modificaciones parecen estar al alcance de un experto sin esfuerzo inventivo.

Tabla 1. Ejemplos de afecciones contempladas como susceptibles de tratar con un dispositivo y un procedimiento según la invención

- Deformidades congénitas (defectos de nacimiento), como fémur corto congénito; hemimelia fibular (ausencia del peroné, que es uno de los dos huesos situados entre la rodilla y el tobillo); hemiatrofia (atrofia de la mitad del cuerpo); y enfermedad de Ollier (también conocida como encondromatosis múltiple, discondroplasia y encondromatosis).
- Deformidades del desarrollo, como la neurofibromatosis (una enfermedad poco frecuente que provoca el crecimiento excesivo de una pierna); y piernas arqueadas, consecuencia del raquitismo (raquitismo) o la artritis secundaria.
- Lesiones postraumáticas, como fracturas de los cartílagos de crecimiento; mala unión o no unión (cuando los huesos no se unen completamente, o se unen en una posición defectuosa tras una fractura); acortamiento y deformidad; y defectos óseos.
- Infecciones y enfermedades, como la osteomielitis (una infección ósea, generalmente causada por bacterias); la artritis séptica (infecciones o artritis bacterianas); y la poliomielitis (una enfermedad vírica que puede provocar la atrofia de los músculos, causando una deformidad permanente).
- Reconstrucción tras extirpación de tumores.

- Baja estatura, como la acondroplasia (una forma de enanismo en la que los brazos y las piernas son muy cortos, pero el torso tiene un tamaño más normal); y baja estatura constitucional.

Según otra realización, dicho ajuste es la remodelación o alargamiento de un hueso que implica un tratamiento de osteogénesis por distracción. La osteogénesis por distracción también puede aplicarse al alargamiento cosmético de extremidades, aunque en la actualidad se suele desaconsejar a los pacientes sanos que se sometan a este tipo de tratamientos debido al riesgo de complicaciones y al coste y sufrimiento que conllevan. Se subraya que las realizaciones de la presente invención son aplicables tanto a usos terapéuticos como cosméticos.

5

Según otra realización, dicho ajuste es la remodelación o alargamiento de un hueso como etapa para corregir una deformación congénita.

Según otra realización, dicho ajuste es la remodelación o alargamiento de un hueso como etapa de un tratamiento cosmético.

10 Según cualquiera de las realizaciones anteriores del procedimiento, la remodelación consiste en cambiar el ángulo o la curvatura de un hueso, cambiar la torsión de un hueso, cambiar el ángulo entre la diáfisis y la epífisis, cambiar el grosor de un hueso o una combinación de los mismos.

15 Otra realización de las invenciones es un procedimiento para el ajuste óseo en un mamífero en el que se implanta un dispositivo intramedular en el cuerpo de dicho mamífero, en el que dicho dispositivo es un dispositivo hidráulico que ejerce una fuerza sobre los dispositivos de anclaje anclados en dicho hueso y un dispositivo de control que controla la cantidad de fuerza ejercida por el dispositivo.

20 Otra realización de las invenciones es un procedimiento para el ajuste óseo en un mamífero en el que se implanta un dispositivo intramedular en el cuerpo de dicho mamífero, en el que dicho dispositivo es un dispositivo mecánico que ejerce una fuerza sobre los dispositivos de anclaje anclados en dicho hueso y un dispositivo de control que controla la cantidad de fuerza ejercida por el dispositivo.

En cualquiera de los procedimientos anteriores, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, establecido antes de la implantación del dispositivo. Alternativamente, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, comunicados al dispositivo de control después de la implantación y/o durante el tratamiento.

25 Según cualquiera de las realizaciones del procedimiento, dicho dispositivo se estabiliza cuando se completa el tratamiento. Preferiblemente, dicho dispositivo se estabiliza rellenando el dispositivo con un material que estabiliza la posición del dispositivo de ajuste y mantiene la distancia entre los dispositivos de anclaje. En este procedimiento, dicho material se elige entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, se reticula o alcanza y retiene de otro modo un volumen estable.

30 Alternativamente, el dispositivo es un dispositivo hidráulico y el fluido hidráulico es un material seleccionado entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, se reticula o de otro modo alcanza y retiene un volumen estable cuando el curado, solidificación, reticulación u otra reacción es iniciada por el usuario.

35 Según otra realización, el dispositivo es un dispositivo hidráulico y se añade a dicho dispositivo un material seleccionado entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifican, reticulan o de otro modo alcanzan y retienen un volumen estable, sustituyendo parcial o totalmente al fluido hidráulico.

La presente divulgación también se refiere a un procedimiento de osteogénesis por distracción en el que el hueso fracturado se somete a una fuerza intermitente y/u oscilante mediante un dispositivo hidráulico o mecánico implantado.

40 Se divulga además un procedimiento para tratar una disfunción ósea de un paciente mamífero proporcionando un dispositivo para ajuste óseo que comprende al menos dos dispositivos de anclaje según una cualquiera de las realizaciones de un dispositivo según las invenciones, comprendiendo el procedimiento las etapas de

i. insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en una cavidad de dicho paciente mamífero;
 ii. inflar dicha cavidad introduciendo un fluido a través de dicha aguja o instrumento tubular y expandiendo así dicha cavidad;

45

iii. colocar al menos dos trócares laparoscópicos en dicha cavidad;
 iv. insertar una cámara a través de uno de dichos trócares laparoscópicos en dicha cavidad;
 v. insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trocares laparoscópicos;

50

vi. diseccionar una zona del hueso disfuncional;
 vii. colocar el dispositivo de ajuste óseo y los dispositivos de anclaje en la cavidad medular de dicho hueso;
 viii. anclar dichos dispositivos de anclaje en contacto con dicho hueso;
 ix. cerrar el cuerpo del mamífero preferentemente por capas; y
 x. ajustar de forma no invasiva dicho hueso en el postoperatorio.

La presente descripción también se refiere a un procedimiento para tratar una disfunción ósea de un paciente mamífero proporcionando un dispositivo para el ajuste óseo que comprende al menos dos dispositivos de anclaje según cualquiera de las realizaciones del dispositivo según las invenciones, que comprende las etapas de:

- 5 i. cortar la piel de dicho paciente humano;
 ii. diseccionar una zona del hueso disfuncional;
 iii. colocar el dispositivo en la cavidad medular de dicho hueso;
 iv. anclar dichos dispositivos de anclaje en contacto con dicho hueso;
 v. cerrar el cuerpo del mamífero preferentemente por capas; y
 vi. ajustar de forma no invasiva dicho hueso en el postoperatorio.
- 10 Según otra realización, el procedimiento de tratamiento de un paciente mamífero comprende además la etapa de retirar los instrumentos.
- Según otra realización, el procedimiento de tratamiento de un paciente mamífero comprende además la etapa de cerrar la piel mediante suturas o grapas.
- 15 Según otra realización, la etapa de disección incluye disecar un área del brazo o la pierna que comprende, disecar un área de al menos uno de los siguientes huesos: clavícula, escápula, húmero, radio, cúbito, hueso pélvico, fémur, tibia, peroné o calcáneo.
- Según otra realización, la etapa de disección incluye la disección de un área del brazo o la pierna que comprende, la disección de un área de al menos una de las siguientes articulaciones: hombro, codo, cadera, rodilla, mano y pie.
- Según otra realización del procedimiento, se realiza una abertura en la cavidad medular mediante perforación.
- 20 La presente invención también se refiere a un sistema que comprende un dispositivo según las características de la reivindicación 1.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además al menos un interruptor implantable en el paciente para controlar manualmente y de forma no invasiva el aparato.
- 25 Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo hidráulico que tiene un depósito hidráulico implantable, que está conectado hidráulicamente al aparato, en el que el aparato está adaptado para ser regulado de forma no invasiva presionando manualmente el depósito hidráulico.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además un control remoto inalámbrico para controlar el aparato de forma no invasiva.
- 30 Según una realización, dicho control remoto inalámbrico comprende al menos un transmisor y/o receptor de señal externa, comprendiendo además un receptor y/o transmisor de señal interna implantable en el paciente para recibir señales transmitidas por el transmisor de señal externa o transmitir señales a la señal externa. Según una realización, dicho control remoto inalámbrico transmite al menos una señal de control inalámbrica para controlar el aparato.
- Según una realización, dicha señal de control inalámbrica comprende una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase, o una combinación de las mismas.
- 35 Según una realización, dicho control remoto inalámbrico transmite una señal de ondas portadora electromagnética para transportar la señal de control.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo inalámbrico de transmisión de energía para energizar de forma no invasiva los componentes implantables consumidores de energía del aparato con energía inalámbrica. Según una realización, dicha energía inalámbrica comprende una señal de ondas seleccionada entre las 40 siguientes: una señal de ondas sonoras, una señal de ondas ultrasónicas, una señal de ondas electromagnéticas, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de ondas de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma.
- Según una realización, dicha energía inalámbrica comprende una de las siguientes: un campo eléctrico, un campo magnético, un campo eléctrico y magnético combinados.
- 45 Según una realización, dicha señal de control comprende una de las siguientes: un campo eléctrico, un campo magnético, un campo eléctrico y magnético combinados.
- Según otra realización, dicha señal comprende una señal analógica, una señal digital o una combinación de señal analógica y digital.
- 50 Según otra realización, dicho sistema comprende además una fuente de energía interna implantable para alimentar los componentes implantables consumidores de energía del aparato.

- Según otra realización, dicho sistema comprende además una fuente de energía externa para transferir energía en modo inalámbrico, en el que la fuente de energía interna es recargable por la energía transferida en modo inalámbrico.
- 5 Según otra realización, dicho sistema comprende además un sensor o dispositivo de medición que detecta o mide un parámetro funcional correlacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna, y un dispositivo de retroalimentación para enviar información de retroalimentación desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo, estando la información de retroalimentación relacionada con el parámetro funcional detectado por el sensor o medido por el dispositivo de medición.
- 10 Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo de retroalimentación para enviar información de retroalimentación desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo, estando la información de retroalimentación relacionada con al menos uno de los parámetros físicos del paciente y un parámetro funcional relacionado con el aparato.
- 15 Según otra realización, dicho sistema comprende además un sensor y/o un dispositivo de medición y una unidad de control interna implantable para controlar el aparato en respuesta a la información relacionada con al menos uno de los parámetros físicos del paciente detectados por el sensor o medidos por el dispositivo de medición y un parámetro funcional relacionado con el aparato detectado por el sensor o medido por el dispositivo de medición.
- 20 Según otra realización, dicho parámetro físico es una presión o un movimiento de motilidad.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo, en el que el comunicador interno alimenta datos relacionados con el aparato o el paciente al comunicador de datos externo y/o el comunicador de datos externo alimenta datos al comunicador de datos interno.
- 25 Según otra realización, dicho sistema comprende además un motor o una bomba para accionar el aparato.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo de accionamiento hidráulico para accionar el aparato.
- 30 Según otra realización más, dicho sistema comprende además un dispositivo de operación para operar el aparato, en el que el dispositivo de operación comprende un servo diseñado para disminuir la fuerza necesaria para que el dispositivo de operación opere el aparato en lugar de que el dispositivo de operación actúe de manera más prolongada, aumentando el tiempo para una acción determinada.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo de operación para operar el aparato, en el que la energía inalámbrica se utiliza en su estado inalámbrico para alimentar directamente el dispositivo de operación para crear energía cinética para la operación del aparato, ya que la energía inalámbrica está siendo transmitida por el dispositivo de transmisión de energía.
- 35 Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía de una primera forma en una segunda forma de energía.
- 40 Según una realización, dicho dispositivo de transformación de energía alimenta directamente los componentes implantables consumidores de energía del aparato con la energía de segunda forma, ya que el dispositivo de transformación de energía transforma la energía de primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía en energía de segunda forma.
- Según una realización, dicha segunda forma de energía comprende al menos una de las siguientes: corriente continua, corriente continua pulsante y corriente alterna.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además un acumulador implantable, en el que la energía de segunda forma se utiliza al menos en parte para cargar el acumulador.
- 45 Según una realización, dicha energía de primera o segunda forma comprende al menos una de las siguientes energías: energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, energía fotoeléctrica, energía nuclear, energía térmica, energía no magnética, energía no cinética, energía no química, energía no sónica, energía no nuclear y energía no térmica.
- Según otra realización más, dicho sistema comprende además componentes eléctricos implantables que incluyen al menos un protector de nivel de tensión y/o al menos un protector de corriente constante.
- 50 Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo de control para controlar la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo de transmisión de energía, y un receptor de energía interno implantable para recibir la energía inalámbrica transmitida, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores de energía implantables del aparato para suministrarles directa o indirectamente la energía recibida, el sistema comprende además un dispositivo de determinación adaptado para determinar un balance energético entre

la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para los componentes implantables consumidores de energía del aparato, en el que el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo externo de transmisión de energía, basándose en el balance energético determinado por el dispositivo de determinación.

5 Según una realización, dicho dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance de energía, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio detectado en el balance de energía.

10 Según otra realización, el dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para los componentes consumidores de energía implantables del aparato, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.

15 Según otra realización, el dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, que comprende además un receptor de energía implantable que se colocará internamente en el cuerpo humano y un circuito eléctrico conectado para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica, los impulsos eléctricos tienen bordes inicial y final, el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos de los impulsos eléctricos para variar la potencia de la energía inalámbrica transmitida, y el receptor de energía recibe la energía inalámbrica transmitida con una potencia variada.

20 Según otra realización, el circuito eléctrico está adaptado para suministrar los impulsos eléctricos para que permanezcan inalterados excepto variando el primer y/o segundo intervalo de tiempo.

Según otra realización, el circuito eléctrico tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida a través de la bobina.

25 Según otra realización, el sistema comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina, en el que la segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía, el sistema comprende además un conmutador de potencia para conectar y desconectar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de manera que el transmisor de energía externo reciba información de realimentación relacionada con la carga de la primera bobina en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el conmutador de potencia conecta y desconecta la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico.

35 Según otra realización, el sistema comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina, en el que la segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía, el sistema comprende además un dispositivo de realimentación para comunicar la cantidad de energía recibida en la primera bobina como información de realimentación, y en el que el segundo circuito electrónico incluye un dispositivo de determinación para recibir la información de realimentación y comparar la cantidad de energía transferida por la segunda bobina con la información de realimentación relacionada con la cantidad de energía recibida en la primera bobina para obtener los factores de acoplamiento entre la primera y la segunda bobinas.

40 Según una realización, la energía transmitida puede regularse en función del factor de acoplamiento obtenido.

45 Según otra realización, dicha segunda bobina externa está adaptada para moverse en relación con la primera bobina interna para establecer la colocación óptima de la segunda bobina, en la que se maximiza el factor de acoplamiento.

Según otra realización, dicha segunda bobina externa está adaptada para calibrar la cantidad de energía transferida para lograr la información de retroalimentación en el dispositivo de determinación, antes de que se maximice el factor de acoplamiento.

50 Según otra realización, el dispositivo mecánico comprende un mecanismo de bloqueo mecánico de varias etapas, que bloquea el dispositivo mecánico en su nueva posición después del ajuste.

Según otra realización, el mecanismo mecánico de bloqueo de varias etapas comprende al menos uno de los siguientes: un resorte, una estructura alargada que utiliza el principio de dientes de sierra, bridás, púas o una banda de cubierta, una tuerca, un engranaje o un principio de bloqueo accionado por resorte.

55 Según otra realización del sistema, el dispositivo comprende un dispositivo de control.

- Según otra realización, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, establecido antes de implantar el dispositivo.
- Según otra realización, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, comunicados al dispositivo de control después de la implantación y/o durante el tratamiento.
- 5 Según otra realización, dicho dispositivo de control comprende una unidad de control externa y un receptor implantable apto para la comunicación inalámbrica con dicha unidad de control externa, que tiene un transmisor situado fuera del cuerpo.
- Según otra realización, dicho dispositivo de control controla los cambios incrementales del dispositivo de ajuste, comunicados al receptor después de la implantación y/o durante el tratamiento utilizando dicha unidad de control externa.
- 10 10 Según una realización preferente, dicho dispositivo es flexible para permitir su introducción en la cavidad medular. Alternativamente o en combinación con el mismo, dicho dispositivo es al menos parcialmente elástico. Alternativamente o en combinación con el mismo, dicho dispositivo comprende un muelle. Alternativamente o en combinación con el mismo, dicho dispositivo está adaptado para recuperar su forma después de haber sido doblado.
- 15 Según otra realización, libremente combinable con las otras realizaciones aquí presentadas, el dispositivo de anclaje comprende una rosca para enganchar y estabilizar el dispositivo de anclaje en relación con el hueso.
- Según otra realización, el dispositivo de anclaje comprende una parte expandible que se expande al menos parcialmente perpendicular a la extensión longitudinal del dispositivo alargado para enganchar y estabilizar el dispositivo de anclaje en relación con el hueso.
- 20 Según otra realización, el dispositivo de ajuste está adaptado para comprender la torsión de un hueso. Alternativamente, o en combinación, dicho dispositivo de ajuste está adaptado para cambiar el ángulo de un hueso.
- Según otra realización, dicho dispositivo de ajuste comprende al menos dos partes, en las que las partes están adaptadas para girar una con respecto a la otra. Preferiblemente dicha rotación relativa está anclada por dichos al menos dos dispositivos de anclaje.
- 25 Según otra realización, libremente combinable con las otras realizaciones aquí presentadas, dicho dispositivo de ajuste está adaptado para cambiar el ángulo de un hueso.
- Según otra realización, libremente combinable con las otras realizaciones aquí presentadas, dicho dispositivo de ajuste comprende al menos dos partes, en las que las partes están adaptadas para ser colocadas en un ángulo con respecto a la otra.
- 30 Según otra realización, dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para engancharse y soportar peso puramente en el interior del hueso.
- Según otra realización más, dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para engancharse y llevar peso al hueso sin penetrar en el exterior del hueso.
- 35 Según otra realización más, dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para engancharse y soportar peso puramente en el exterior del hueso.
- Según otra realización, libremente combinable con cualquier realización aquí presentada, dicho dispositivo comprende un sensor que detecta directa o indirectamente la posición del dispositivo de ajuste.
- Según otra realización, el dispositivo comprende un transmisor de retroalimentación adaptado para transmitir información recibida directa o indirectamente de dicho sensor fuera del cuerpo humano, dicha información transmitida adaptada para ser recibida por una unidad de control externa y relativa a la posición del dispositivo de ajuste.
- 40 Según otra realización del dispositivo, dicho dispositivo de operación es un motor operado como motor trifásico. Alternativamente, dicho dispositivo de operación es un motor operado como un motor de dos o más fases.
- Según otra realización, libremente combinable con cualquier realización aquí presentada, dicho dispositivo comprende un reductor conectado al motor, un paquete motor, en el que la velocidad de salida del paquete motor es inferior a la velocidad por dicho motor solo, realizada por dicho reductor.
- 45 Según otra realización, libremente combinable con cualquier realización presentada en el presente documento, dicho dispositivo comprende un regulador de velocidad eléctrico conectado con el motor, un paquete motor, en donde la velocidad saliente del motor en paquete dicho del motor es disminuida por el regulador de velocidad eléctrico dicho.
- Según cualquiera de las realizaciones anteriores, el motor es un motor rotacional y la velocidad de salida del paquete motor disminuye a menos de 100 vueltas por segundo, alternativamente disminuye a menos de 10 vueltas por

segundo, alternativamente a menos de 1 vuelta por segundo, o alternativamente a menos de 0,1 vueltas por segundo, o alternativamente a menos de 0,01 vueltas por segundo, o alternativamente a menos de 0,001 vueltas por segundo.

Según otra realización, libremente combinable con cualquier realización presentada en el presente documento, el dispositivo dicho comprende un regulador de velocidad eléctrico conectado con el motor, un paquete motor, en donde la velocidad saliente del motor de dicho paquete motor es controlada por dicho regulador de velocidad eléctrico.

Según cualquiera de las realizaciones anteriores, el motor es un motor lineal y la velocidad de salida del paquete motor es inferior a 1 mm por segundo, alternativamente inferior a 0,1 mm por segundo, o alternativamente inferior a 0,01 mm por segundo, o alternativamente inferior a 0,001 mm por segundo, o alternativamente inferior a 0,0001 mm por segundo, o inferior a 0,00001 mm por segundo.

10 Una ventaja del dispositivo y del procedimiento según las invenciones es que se elimina la necesidad de ajuste manual del dispositivo. en un aparato tradicional, externo, la distancia de los elementos se ajusta manualmente, en incrementos. Se concibe que cada ajuste incremental se asocia a dolor, mientras que un ajuste automático y constante puede tolerarse mejor.

15 Otra ventaja es que el dispositivo implantado puede ejercer una fuerza oscilante o intermitente sin necesidad de ajustes manuales, o la necesidad de conectar al paciente a un aparato externo.

Otra ventaja es que se minimiza el número y el tamaño de los elementos visibles fuera del cuerpo. Se trata de una importante mejora estética y práctica, que también tiene beneficios sociales y psicológicos, ya que el paciente queda menos expuesto y llama menos la atención. La provisión de un dispositivo implantado también puede ayudar al paciente a sentirse intacto y más sano, promoviendo así una actitud mental positiva y favoreciendo la curación.

20 Debe tenerse en cuenta que las realizaciones anteriores, y las características que aparecen en las realizaciones individuales, son libremente combinables.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá con más detalle a continuación, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

25 La **Fig. 1** (Técnica anterior) muestra un dispositivo intramedular o autodistractor interno según U.S. 5.156.605, insertado en la cavidad intramedular de un fémur a través de una abertura A en la epífisis. El dispositivo está anclado por un par de tornillos de enclavamiento B en la parte superior del conjunto, y por un par de pernos de enclavamiento C que pasarán a través de la parte inferior del conjunto, y lo fijarán al fémur.

30 La **Fig. 2** (Técnica anterior) muestra un clavo intramedular o "clavo medular" según EP 432 253 B1, también publicado como WO 91/00065, que tiene orificios de fijación E y D y un accionamiento mecánico, neumático, hidráulico, eléctrico o electromagnético para girar el vástago para el desplazamiento longitudinal de una porción interna del mismo.

35 La **Fig. 3** (Técnica anterior) muestra esquemáticamente un fijador externo (1) del tipo frecuentemente denominado aparato Ilizarov, que en este caso consiste en dos anillos (2, 3) con pernos (4) que se fijan y estabilizan la tibia o el peroné en la parte inferior de la pierna (5) de un paciente. La distancia entre los anillos (2, 3) del fijador (1) puede ajustarse girando manualmente los cilindros roscados (6, 7, 8) de los puntales que conectan los anillos.

40 La **Fig. 4** muestra una realización que no está de acuerdo con la presente invención en la que dos dispositivos implantados están dispuestos en un hueso.

45 La **Fig. 5** muestra una vista detallada de un dispositivo de ajuste óseo según una realización no según la presente invención.

La **Fig. 6** muestra esquemáticamente un dispositivo según una realización de las invenciones, implantado en la cavidad medular de un hueso.

50 Las **Fig. 7a** y **7b** muestran vistas en detalle de dispositivos según realizaciones de la invención.

55 La **Fig. 8** muestra en detalle 8a una vista lateral esquemática de la columna vertebral humana, columna vertebral (500) e ilustra en las vistas parciales 8b y 8c cómo pueden aplicarse los dispositivos según las realizaciones de la invención.

Las **Fig. 9a** y **9b** ilustran el enderezamiento de un hueso, o cómo se puede ajustar la curvatura de un hueso, utilizando dispositivos según las realizaciones de la invención.

Las **Fig. 9c** y **9d** muestran cómo puede ajustarse la curvatura de un hueso, en este caso un fémur, utilizando dispositivos intramedulares según realizaciones de la invención.

Las **Fig. 9e** y **9f** ilustran cómo puede utilizarse un dispositivo intramedular para ajustar la torsión de un hueso, aquí ilustrado como el fémur.

La **Fig. 10a** y **10b** muestran esquemáticamente vistas en detalle de dos dispositivos según realizaciones de la invención, dichos dispositivos incluyen un dispositivo de bloqueo mecánico de varias etapas.

La **Fig. 11** ilustra esquemáticamente un sistema de ajuste óseo que no muestra la presente invención pero que se describe con más detalle en la descripción detallada.

Las **Fig. 12a** - **12d** muestra esquemáticamente la inserción de un dispositivo flexible según una realización de la invención.

- Las Fig. 13a - 13e ilustran diferentes ejemplos no limitativos de la construcción de las porciones extremas de los medios de fijación o dispositivos de anclaje según realizaciones de la invención.
- Las Fig. 14 - 28 muestran esquemáticamente varias realizaciones del sistema para alimentar inalámbricamente un aparato, por ejemplo, pero no limitadas a, las mostradas en las Fig. 4, 11, 12 y Fig. 38.
- 5 La Fig. 29 es un diagrama esquemático de bloques que ilustra una disposición para suministrar una cantidad precisa de energía utilizada para el funcionamiento del aparato mostrado en la Fig. 11.
- La Fig. 30 muestra esquemáticamente una realización del sistema, en la que el aparato funciona con energía ligada a cables.
- 10 La Fig. 31 es un diagrama de bloques más detallado de una disposición para controlar la transmisión de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento del aparato mostrado en la Fig. 11.
- La Fig. 32 muestra un dibujo de circuito para la disposición mostrada en la Fig. 27, según un posible ejemplo de implementación.
- 15 La Fig. 33 ilustra dispositivos de anclaje según una realización de la invención.
- La Fig. 34 ilustra dispositivos de anclaje según otra realización de la invención.
- La Fig. 35 ilustra una realización del dispositivo, que comprende dos partes dispuestas telescopíicamente, que alojan un eje o árbol central longitudinal roscado y un motor o engranaje que actúa sobre él, transformando la fuerza de rotación en fuerza longitudinal y extensión o contracción del dispositivo.
- 20 La Fig. 36 muestra una realización relacionada en la que el dispositivo consta de tres partes principales, una sección central y dos secciones extremas dispuestas telescopíicamente, cada una de ellas conectada a un eje central roscado longitudinalmente a través de un motor o engranaje.
- Las Fig. 37A y B muestran realizaciones en las que un dispositivo para el ajuste óseo según la presente invención está encerrado en una cubierta exterior flexible, elástica o extensible.
- 25 La Fig. 38 ilustra un dispositivo implantado según la invención, en el que los dispositivos de anclaje engranan en el hueso desde el interior de la cavidad medular.
- La Fig. 39 muestra esquemáticamente una realización de un dispositivo que comprende un motor, una caja de engranajes y un regulador de velocidad.
- La Fig. 40 muestra esquemáticamente una realización en la que el dispositivo de ajuste implantado comprende al menos dos partes, en la que las partes están adaptadas para colocarse en ángulo entre sí, y/o girar entre sí.

Descripción detallada

- 30 Antes de describir la presente invención, debe entenderse que la terminología empleada en el presente documento se utiliza únicamente con el fin de describir realizaciones particulares y no pretende ser limitativa, ya que el alcance de la presente invención estará limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.
- Debe tenerse en cuenta que, tal como se utilizan en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un", "una" "el" y "la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario.
- 35 Asimismo, el término "aproximadamente" se utiliza para indicar una desviación de +/- 2 % del valor dado, preferiblemente +/- 5 %, y más preferiblemente +/- 10 % de los valores numéricos, cuando proceda.
- El término "animal" engloba a todos los mamíferos y, en particular, a los seres humanos. Del mismo modo, los términos "tratamiento", "terapia" y "uso terapéutico" abarcan aplicaciones tanto humanas como animales o veterinarias.
- 40 El término "dispositivo de extensión" comprende cualquier dispositivo capaz de movimiento longitudinal y, en particular, capaz de ejercer una fuerza longitudinalmente entre dos o más puntos. Un dispositivo de extensión puede ser un dispositivo hidráulico, un dispositivo electrónico, un dispositivo mecánico, o una combinación de dos o más de los anteriores.
- 45 El término "dispositivo hidráulico" comprende cualquier dispositivo en el que la energía que provoca la fuerza longitudinal es transmitida por un fluido hidráulico que actúa sobre elementos del dispositivo. Ejemplos de tales elementos incluyen, pero no se limitan a cilindros hidráulicos, tubos inflables hidráulicamente, globos, fuelles y similares.
- 50 El término "implantado" indica que un dispositivo o un elemento de un dispositivo se introduce de forma permanente o temporal en un cuerpo humano o animal. Un dispositivo implantado puede estar contenido dentro del cuerpo humano o animal en su totalidad, o sólo parcialmente, por ejemplo siendo accesible a través de un puerto u otra interfaz en la piel de dicho ser humano o animal. Un dispositivo implantado puede estar encerrado en un cuerpo humano o animal en su totalidad, y comunicarse de forma inalámbrica con un aparato externo para transmitir y recibir señales, por ejemplo, transmitir datos de medición y recibir señales de control, y para recibir energía.
- 55 La presente invención se refiere a un dispositivo para el ajuste óseo en un mamífero como se define en la reivindicación 1. Un dispositivo que no muestra la presente invención se ilustra esquemáticamente en la Fig. 4 donde se muestra una tibia fracturada (10) que tiene una zona de fractura (20), soportada por dos dispositivos (40, 50) según la invención, estando ambos dispositivos unidos a dispositivos de anclaje (31, 32, 33, 34) fijados al hueso.

- 5 La Fig. 5 muestra una vista detallada donde un dispositivo de extensión, aquí mostrado esquemáticamente como un dispositivo hidráulico (80) que tiene dos actuadores (91, 92) unidos a dos dispositivos de anclaje (101, 102) que pueden ser clavos o tornillos convencionales, adecuados para insertar en hueso. El dispositivo hidráulico está en contacto fluido a través de un tubo (110) con una unidad de potencia hidráulica (120) que suministra fluido hidráulico a presión, que a su vez se comunica con una unidad de control (130). Opcionalmente, dicho elemento de control también suministra energía a la unidad de potencia hidráulica. La unidad de potencia hidráulica puede comprender un depósito y una bomba o un depósito de expansión presurizado de tipo hidróforo o cualquier otra solución hidráulica. La unidad de control, la fuente de energía, el depósito, la bomba o el motor pueden implantarse por separado o juntos en cualquier combinación.
- 10 La unidad de potencia 120 puede además estar conectada o comprender una bomba hidráulica 121 asociada a un depósito 122 que contiene un fluido utilizado para regular la presión del dispositivo 80. La bomba está así adaptada para bombear el fluido hidráulico dentro o fuera del dispositivo 80 con el fin de ajustar la presión en el dispositivo y la posición de los actuadores 91, 92.
- 15 La unidad de potencia 120 también puede comprender una batería recargable 123 cargable desde el exterior mediante una fuente de alimentación/cargador externo 112 que envía energía inalámbrica.
- 20 El ajuste puede ser controlado por una unidad electrónica de control remoto 124 adaptada para recibir y transmitir señales desde un transmisor/receptor 106 situado fuera del cuerpo de un paciente tratado.
- 25 El dispositivo hidráulico comprende preferentemente un sistema de posicionamiento del dispositivo, como una medición del volumen o del caudal de fluido o cualquier otra entrada de sensor para ver la posición del dispositivo de ajuste. Preferiblemente, se proporciona un sensor que detecta la elongación, por ejemplo, un sensor de capacitancia o un sensor de impedancia o cualquier sensor que detecte el movimiento o una posición específica, aquí indicado como 125, un sensor que se comunica con la unidad de control 124.
- 30 Alternativamente, el esquema de la Fig. 5 también puede mostrar un dispositivo mecánico 80. En tal caso, un hilo mecánico se perfila como 110 adaptado para accionar dicho dispositivo mecánico. En este caso, la unidad de potencia 120 puede incluir un motor 121, un servo 123 y, como antes, la unidad de control 124 y el sensor 125. En cambio, la fuente de alimentación recargable puede indicarse mediante la unidad 122. Por supuesto, el motor puede colocarse directamente en la unidad mecánica 80, donde el cable mecánico 110 es en cambio un cable eléctrico.
- 35 La Fig. 6 ilustra una realización de la invención, en la que se planta un dispositivo en un hueso (200), dicho hueso tiene dos porciones extremas o epífisis (201, 202) y una zona de fractura (206), dicha zona de fractura también constituye la zona de crecimiento o elongación. La cavidad medular (204) se muestra esquemáticamente en una vista de corte parcial y en dicha cavidad se proporciona un dispositivo (210), dicho dispositivo tiene actuadores o medios de anclaje (212, 214) que actúan sobre las porciones extremas de la cavidad medular, elongando así el hueso mediante osteogénesis en la zona de fractura o elongación (206). En la Fig. 7 se muestran vistas detalladas del dispositivo 210, según diferentes realizaciones de la invención.
- 40 La Fig. 7a muestra esquemáticamente una realización de un elemento o dispositivo de extensión (300), que comprende una carcasa (301) con un motor eléctrico (302) que actúa sobre un cilindro roscado (303) acoplado a dos actuadores (304, 305). Puede aplicarse cualquier solución mecánica. Preferiblemente, el motor utiliza un servomecanismo para economizar fuerza a distancia. La unidad de control, la fuente de energía, el motor o el servomecanismo pueden implantarse por separado o juntos en cualquier combinación.
- 45 La Fig. 7b muestra esquemáticamente otra realización de un elemento o dispositivo de extensión (400) que comprende una carcasa (401) con dos pistones (402, 403) conectados a dos actuadores (404, 405). Los pistones, junto con la carcasa y posibles elementos adicionales, forman un dispositivo hidráulico, conectado a través de una tubería (406) a una unidad de potencia hidráulica (no mostrada).
- 50 En un dispositivo según dicha realización, el ajuste es el alargamiento de un hueso, la curación de una fractura, el cambio del ángulo de un hueso, la remodelación de un hueso, la compresión de un hueso, la torsión de un hueso o una combinación de los mismos.
- 55 Un dispositivo que no entra en el alcance de la reivindicación 1 también puede aplicarse al ajuste de la curvatura de la columna vertebral. La fig. 8 ilustra una realización en la que se aplica un dispositivo para el ajuste de la curvatura de la columna vertebral. El detalle (a) es una vista posterior de las vértebras de la parte inferior de la espalda, vértebras lumbares, que muestra esquemáticamente dos dispositivos (501, 504) según la invención fijados a lados opuestos de la columna vertebral. A efectos ilustrativos, se muestra un dispositivo (501) unido a dos vértebras contiguas mediante dos dispositivos de anclaje (502, 503) anclados en el cuerpo vertebral, mientras que se muestra otro dispositivo (504) unido a dos vértebras no contiguas mediante dos dispositivos de anclaje (505, 506). El detalle (b) es un detalle lateral que muestra esquemáticamente dos dispositivos (510, 520) fijados a lados opuestos de la columna vertebral mediante dispositivos de anclaje (511, 512, 521, 522). A título ilustrativo, un dispositivo actúa sobre vértebras contiguas, mientras que el otro dispositivo actúa sobre vértebras no contiguas. Esta realización puede utilizarse para ajustar la curvatura de la columna vertebral, para aliviar una hernia discal lumbar o similares.

- En un dispositivo según la presente invención como se define en la reivindicación 1, dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para enganchar el hueso sólo desde el interior de la cavidad intramedular. Preferentemente, dichos al menos dos dispositivos de anclaje se seleccionan entre un tornillo, un adhesivo, una construcción de púas, una construcción de dientes de sierra, un elemento expandible, combinaciones de los mismos u otros miembros de conexión mecánica. Ejemplos no limitativos de tales dispositivos de anclaje se ilustran esquemáticamente en la Fig. 13a - e, ilustrando a su vez una disposición de bridas, un dispositivo de bloqueo, un tornillo, una porción final porosa para osteointegración, y una porción final sinterizada o rugosa con mayor fricción y/o mejores propiedades de osteointegración.
- En un dispositivo según cualquiera de las realizaciones aquí presentadas, la fuerza ejercida por el dispositivo de ajuste es una fuerza longitudinal, que extiende la longitud del hueso.
- Según una realización, dicha fuerza longitudinal se dirige a las porciones extremas de la cavidad medular.
- Según otra realización, la fuerza ejercida por el dispositivo de ajuste es una fuerza longitudinal, que ajusta el ángulo o la curvatura del hueso. Esto se ilustra en la Fig. 9a que muestra esquemáticamente una vista frontal del fémur derecho (600) que exhibe una curvatura que se desvía de la forma natural de este hueso. La curvatura puede deberse a una enfermedad congénita o a otra afección. Las líneas discontinuas (601, 602) indican cómo puede fracturarse el hueso, preferentemente mediante aserrado. En un ejemplo, se retiran las partes en forma de cuña y se divide el hueso en secciones, aquí ilustradas como tres secciones. La Fig. 9b muestra cómo estas tres secciones del fémur (603) se reposicionan a una orientación deseada, es decir, un hueso más recto. Las zonas de fractura (604, 605) se utilizan entonces como zonas de crecimiento para compensar la pérdida de longitud debida a la eliminación de hueso. Los dispositivos (606, 607) según la invención se fijan entonces mediante actuadores y dispositivos de anclaje a dichas secciones, asegurando su posición y ejerciendo fuerza para conseguir un alargamiento por osteogénesis por distracción. Las flechas ilustran esquemáticamente que las partes del hueso pueden ajustarse entre sí, por ejemplo ajustando el ángulo o la orientación de dichas partes.
- Una realización relacionada se ilustra en las Fig. 9c y 9d, donde un hueso deformado 600 se corta en dos ubicaciones, 601 y 602, cada corte preferiblemente en forma de cuña para permitir el enderezamiento del hueso, y los dispositivos 610 y 620 según las invenciones se insertan en la cavidad medular. Al igual que en la Fig. 9b, las flechas ilustran esquemáticamente que las partes del hueso pueden ajustarse entre sí, por ejemplo, ajustando el ángulo o la orientación de dichas partes.
- Según otra realización, la fuerza ejercida por el dispositivo aplica torsión al hueso, ajustando la torsión del hueso a lo largo de su eje longitudinal. Esta realización se ilustra en las Figs. 9e y 9f, donde un hueso 600 se corta a lo largo de la línea discontinua 630 y opcionalmente a lo largo de una o más líneas, exemplificadas como 631. Uno o más dispositivos implantables 640 y 650 según la invención se insertan en la cavidad medular. Las flechas indican que una o varias partes del hueso pueden ajustarse, por ejemplo, girando en relación con una articulación, o con una sección del hueso.
- Según otra forma de realización, libremente combinable con cualquiera de las formas de realización aquí descritas, dicho dispositivo es flexible. Las ventajas de un dispositivo flexible se ilustran en las Fig. 12a - 12d, que muestran esquemáticamente un hueso 200, con una zona de fractura I. Un cirujano prepara una abertura II, que permite la inserción de un dispositivo III en la cavidad intramedular IV. La Fig. 12b ilustra cómo el dispositivo III es flexible según una realización de la invención, y cómo esto permite introducir dicho dispositivo en la cavidad intramedular a través de una abertura que no está en extensión longitudinal recta a la cavidad. Además, la Fig. 12c ilustra cómo el dispositivo III, cuando está colocado en la cavidad IV, conserva su forma original y, además, se expande longitudinalmente para ejercer una fuerza contra las porciones extremas de la cavidad. Además, los dispositivos de anclaje encajan de forma segura en el hueso. La abertura II se cierra preferentemente, por ejemplo, con cemento óseo. Finalmente, la Fig. 12d ilustra una realización en la que el dispositivo III está conectado a una unidad de potencia V, que puede tener los componentes y funciones de la unidad de potencia 120 mostrada en la Fig. 5.
- Según otra realización, el dispositivo de ajuste comprende un dispositivo hidráulico para dicho ajuste óseo, para controlar la cantidad de fuerza ejercida por el dispositivo sobre dichos dispositivos de anclaje. Preferiblemente, dicho dispositivo hidráulico comprende un cilindro y un pistón.
- Según otra realización, el dispositivo hidráulico comprende un mecanismo de bloqueo mecánico de varias etapas, que bloquea el dispositivo hidráulico en su nueva posición después del ajuste. Dicho mecanismo mecánico de bloqueo de varias etapas puede comprender al menos uno de los siguientes: un resorte, una estructura alargada que utilice el principio de dientes de sierra, bridas, púas o una banda de cubierta, una tuerca, un engranaje o un principio de bloqueo accionado por resorte.
- Según otra realización, el dispositivo hidráulico comprende fluido hidráulico y un depósito que contiene dicho fluido, adaptado para mover dicho fluido a dicho dispositivo de ajuste. Preferiblemente dicho fluido hidráulico se mueve desde dicho depósito a dicho dispositivo de ajuste utilizando un depósito presurizado o una bomba.

- Según otra realización, el dispositivo hidráulico comprende un sistema de posicionamiento del dispositivo, como una medición del volumen o del caudal de fluido o cualquier otra entrada de sensor para ver la posición del dispositivo de ajuste.
- 5 Según otra realización, el dispositivo comprende un dispositivo de control. Preferiblemente, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, establecido antes de implantar el dispositivo. Alternativamente, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, comunicados al dispositivo de control después de la implantación y/o durante el tratamiento. El seguimiento radiográfico o ecográfico puede indicar un tratamiento adicional, decidido por el cirujano ortopédico responsable.
- 10 Según otra realización, dicho dispositivo de control comprende una unidad de control externa y un receptor implantable apto para la comunicación inalámbrica con dicha unidad de control externa, que tiene un transmisor situado fuera del cuerpo.
- Según otra realización, dicho dispositivo de control controla los cambios incrementales del dispositivo de ajuste, comunicados al receptor después de la implantación y/o durante el tratamiento utilizando dicha unidad de control externa.
- 15 Según otra realización, libremente combinable con cualquiera de las realizaciones aquí presentadas, dicho dispositivo de ajuste hidráulico está adaptado para ser estabilizado cuando se completa el ajuste óseo. en esta realización, el dispositivo de ajuste hidráulico puede rellenarse con un material que estabilice la posición del dispositivo de ajuste y permanezca la distancia entre los dispositivos de anclaje.
- 20 Preferiblemente, dicho material se elige entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, se reticula o alcanza y retiene de otro modo un volumen estable. Alternativamente, el fluido hidráulico utilizado en dicho dispositivo es un material seleccionado entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, se reticula o de otro modo alcanza y retiene un volumen estable cuando el usuario inicia el curado, la solidificación, la reticulación u otra reacción. Según otra realización, dicho material seleccionado entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, se entrecruza o de otro modo alcanza y retiene un volumen estable, se añade al dispositivo, sustituyendo parcial o totalmente al fluido hidráulico.
- 25 Según otra realización, el dispositivo de ajuste comprende un dispositivo mecánico para dicho ajuste óseo. Preferiblemente, dicho dispositivo de ajuste se acciona mediante un dispositivo de accionamiento, como un motor.
- 30 Según otra realización, el dispositivo de ajuste comprende un dispositivo de control, en el que el dispositivo de funcionamiento es controlado por dicho dispositivo de control.
- Según otra realización, el motor comprende un sistema de posicionamiento del motor o del dispositivo, como un tacómetro o cualquier otra entrada de sensor para ver la posición del dispositivo de ajuste.
- 35 Según otra realización, el dispositivo mecánico para dicho ajuste óseo comprende al menos una tuerca y un tornillo. Según otra realización, el dispositivo mecánico para dicho ajuste óseo comprende al menos una caja de engranajes.
- Según otra realización más, el dispositivo mecánico para dicho ajuste óseo comprende un servomecanismo o un amplificador mecánico.
- 40 Según cualquiera de las realizaciones aquí descritas, el dispositivo está adaptado para ejercer una fuerza intermitente y/u oscilante.
- Según cualquiera de las realizaciones aquí descritas, el dispositivo comprende un dispositivo de bloqueo que permite la extensión del dispositivo, pero impide sustancialmente la contracción.
- Otra realización es un procedimiento para el ajuste óseo en un mamífero, en el que se utiliza un dispositivo hidráulico o mecánico según cualquiera de las realizaciones anteriores y se implanta en el cuerpo de dicho mamífero.
- Según otra realización, el dispositivo se implanta intramedularmente en el cuerpo de dicho mamífero, ejerciendo una fuerza sobre los dispositivos de anclaje anclados en el interior de dicho hueso.
- 45 Según otra realización del procedimiento, dicho ajuste óseo es el alargamiento de un hueso, la curación de una fractura, el cambio del ángulo de un hueso, la remodelación de un hueso, la torsión de un hueso o una combinación de los mismos.
- Según una realización, dicho ajuste es una etapa en un tratamiento para corregir una discrepancia de extremidad causada por una condición congénita, deformación o trauma previo.
- 50 Según otra realización, dicho ajuste es la remodelación o alargamiento de un hueso que implica un tratamiento de osteogénesis por distracción.

Según otra realización, dicho ajuste es la remodelación o alargamiento de un hueso como etapa para corregir una deformación congénita.

Según otra realización, dicho ajuste es la remodelación o alargamiento de un hueso como etapa de un tratamiento cosmético.

5 Según cualquiera de las realizaciones anteriores del procedimiento, la remodelación consiste en cambiar el ángulo o la curvatura de un hueso, cambiar la torsión de un hueso, cambiar el ángulo entre la diáfisis y la epífisis, cambiar el grosor de un hueso o una combinación de los mismos.

Otra realización es un procedimiento para el ajuste óseo en un mamífero en el que se implanta un dispositivo intramedular en el cuerpo de dicho mamífero, en el que dicho dispositivo es un dispositivo hidráulico que ejerce una fuerza sobre los dispositivos de anclaje anclados en dicho hueso y un dispositivo de control que controla la cantidad de fuerza ejercida por el dispositivo.

10 Otra realización es un procedimiento para el ajuste óseo en un mamífero en el que se implanta un dispositivo intramedular en el cuerpo de dicho mamífero, en el que dicho dispositivo es un dispositivo mecánico que ejerce una fuerza sobre los dispositivos de anclaje anclados en dicho hueso y un dispositivo de control que controla la cantidad de fuerza ejercida por el dispositivo.

15 En cualquiera de los procedimientos anteriores, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, establecido antes de implantar el dispositivo. Alternativamente, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, comunicados al dispositivo de control tras la implantación y/o durante el tratamiento.

20 Según cualquiera de las realizaciones del procedimiento, dicho dispositivo se estabiliza cuando se completa el tratamiento. Preferiblemente, dicho dispositivo se estabiliza rellenando el dispositivo con un material que estabiliza la posición del dispositivo de ajuste y mantiene la distancia entre los dispositivos de anclaje. En este procedimiento, dicho material se elige entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifican, se reticulan o alcanzan y conservan de otro modo un volumen estable.

25 Alternativamente, el dispositivo es un dispositivo hidráulico y el fluido hidráulico es un material seleccionado entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, reticula o de otro modo alcanza y retiene un volumen estable cuando el curado, solidificación, reticulación u otra reacción es iniciada por el usuario.

30 Según otra realización, el dispositivo es un dispositivo hidráulico y se añade a dicho dispositivo un material seleccionado entre una espuma curable, un gel curable, un polímero o una mezcla de polímeros que se solidifica, reticula o alcanza y retiene de otro modo un volumen estable, sustituyendo parcial o totalmente al fluido hidráulico.

Otra realización es un procedimiento de osteogénesis por distracción en el que el hueso fracturado se somete a una fuerza intermitente y/u oscilante mediante un dispositivo hidráulico o mecánico implantado.

35 Otra realización es un procedimiento para tratar una disfunción ósea de un paciente mamífero proporcionando un dispositivo para el ajuste óseo que comprende al menos dos dispositivos de anclaje según una cualquiera de las realizaciones de un dispositivo según las invenciones, comprendiendo el procedimiento las etapas de

- i. insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en una cavidad de dicho paciente mamífero;
- ii. inflar dicha cavidad introduciendo un fluido a través de dicha aguja o instrumento tubular y expandiendo así dicha cavidad;

40 iii. colocar al menos dos trócares laparoscópicos en dicha cavidad;

- iv. insertar una cámara a través de uno de dichos trócares laparoscópicos en dicha cavidad;
- v. insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trocares laparoscópicos;
- vi. diseccionar una zona del hueso disfuncional;
- vii. colocar el dispositivo de ajuste óseo y los dispositivos de anclaje en la cavidad medular de dicho hueso;
- viii. anclar dichos dispositivos de anclaje en contacto con dicho hueso;

45 ix. cerrar el cuerpo del mamífero preferentemente por capas; y

- x. ajustar de forma no invasiva dicho hueso en el postoperatorio.

Otra realización es un procedimiento para tratar una disfunción ósea de un paciente mamífero proporcionando un dispositivo para el ajuste óseo que comprende al menos dos dispositivos de anclaje según cualquiera de las realizaciones del dispositivo según las invenciones, que comprende las etapas de:

- i. cortar la piel de dicho paciente humano;
- ii. diseccionar una zona del hueso disfuncional;
- iii. colocar el dispositivo en la cavidad medular de dicho hueso;
- iv. anclar dichos dispositivos de anclaje en contacto con dicho hueso;
- v. cerrar el cuerpo del mamífero preferentemente por capas; y

vi. ajustar de forma no invasiva dicho hueso en el postoperatorio.

Según otra realización, el procedimiento de tratamiento de un paciente mamífero comprende además la etapa de retirar los instrumentos.

5 Según otra realización, el procedimiento de tratamiento de un paciente mamífero comprende además la etapa de cerrar la piel mediante suturas o grapas.

Según otra realización, la etapa de disección incluye disecar un área del brazo o pierna que comprende, disecar un área de al menos uno de los siguientes huesos; clavícula, escápula, húmero, radio, cúbito, hueso pélvico, fémur, tibia, peroné o calcáneo.

10 Según otra realización, la etapa de disección incluye la disección de un área del brazo o pierna que comprende, la disección de un área de al menos una de las siguientes articulaciones; hombro, codo, cadera, rodilla, mano y pie.

Según otra realización del procedimiento, se realiza una abertura en la cavidad medular mediante perforación.

La presente invención también se refiere a un sistema que comprende un dispositivo según las características de la reivindicación 1.

15 Según otra realización, dicho sistema comprende además al menos un interruptor implantable en el paciente para controlar manualmente y de forma no invasiva el aparato.

Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo hidráulico que tiene un depósito hidráulico implantable, que está conectado hidráulicamente al aparato, en el que el aparato está adaptado para ser regulado de forma no invasiva presionando manualmente el depósito hidráulico.

20 Según otra realización, dicho sistema comprende además un control remoto inalámbrico para controlar el aparato de forma no invasiva.

Según una realización, dicho control remoto inalámbrico comprende al menos un transmisor y/o receptor de señal externa, comprendiendo además un receptor y/o transmisor de señal interna implantable en el paciente para recibir señales transmitidas por el transmisor de señal externa o transmitir señales a la señal externa. Según una realización, dicho control remoto inalámbrico transmite al menos una señal de control inalámbrica para controlar el aparato.

25 Según una realización, dicha señal de control inalámbrica comprende una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase, o una combinación de las mismas.

Según una realización, dicho control remoto inalámbrico transmite una señal de onda portadora electromagnética para transportar la señal de control.

30 Según otra realización más, dicho sistema comprende además un dispositivo inalámbrico de transmisión de energía para energizar de forma no invasiva los componentes implantables consumidores de energía del aparato con energía inalámbrica.

La transmisión inalámbrica de energía ofrece ventajas adicionales al procedimiento y dispositivo inventivos. Estas realizaciones se describen a continuación con referencia a las ilustraciones esquemáticas adjuntas.

35 La Fig. 11 ilustra un sistema para tratar una enfermedad que comprende un aparato 301 según una realización de la presente invención colocado en la parte inferior de la pierna de un paciente. Un dispositivo de transformación de energía implantado 302 está adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del aparato a través de una línea de alimentación 303. Un dispositivo externo de transmisión de energía 304 para energizar de forma no invasiva el aparato 301 transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. El dispositivo de transformación de energía implantado 302 transforma la energía de la señal de energía inalámbrica en energía eléctrica que se suministra a través de la línea de alimentación 303. Se ilustra otro dispositivo externo 305, que muestra esquemáticamente un dispositivo capaz de transmitir señales de control al aparato 301, y opcionalmente recibir señales transmitidas por el aparato 301, por ejemplo información sobre la posición, nivel de energía, tensión, presión, temperatura u otra información relevante registrada por uno o más sensores (no mostrados) incluidos en el aparato.

40 45 La señal de energía inalámbrica puede incluir una señal de ondas seleccionada entre las siguientes: una señal de ondas sonoras, una señal de ondas ultrasónicas, una señal de ondas electromagnéticas, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de ondas de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de energía inalámbrica puede incluir un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinados.

50 El dispositivo inalámbrico de transmisión de energía 304 puede transmitir una señal portadora para transportar la señal inalámbrica de energía. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de

señales digitales y analógicas. En este caso, la señal de energía inalámbrica incluye una señal analógica o digital, o una combinación de señal analógica y digital.

En términos generales, el dispositivo de transformación de energía 302 se proporciona para transformar energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304 en energía de una segunda forma, que típicamente es diferente de la energía de la primera forma. El aparato implantado 301 es operable en respuesta a la energía de la segunda forma. El dispositivo de transformación de energía 302 puede alimentar directamente el aparato con la energía de segunda forma, ya que el dispositivo de transformación de energía 302 transforma la energía de primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304 en energía de segunda forma. El sistema puede incluir además un acumulador implantable, en el que la energía de segunda forma se utiliza al menos en parte para cargar el acumulador.

Alternativamente, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304 puede ser utilizada para alimentar directamente el aparato, ya que la energía inalámbrica está siendo transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304. Cuando el sistema comprende un dispositivo de funcionamiento para hacer funcionar el aparato, como se describirá más adelante, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304 puede utilizarse para alimentar directamente el dispositivo de funcionamiento a fin de crear energía cinética para el funcionamiento del aparato.

La energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras y el dispositivo de transformación de energía 302 puede incluir un elemento piezoelectrónico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. La energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica en forma de corriente continua o corriente continua pulsante, o una combinación de corriente continua y corriente continua pulsante, o una corriente alterna o una combinación de corriente continua y corriente alterna. Normalmente, el aparato consta de componentes eléctricos que se alimentan con energía eléctrica. Otros componentes eléctricos implantables del sistema pueden ser al menos un protector de nivel de tensión o al menos un protector de corriente constante conectado con los componentes eléctricos del aparato.

Opcionalmente, una de la energía de la primera forma y la energía de la segunda forma puede comprender energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, fotoenergía, energía nuclear o energía térmica. Preferiblemente, una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma es no magnética, no cinética, no química, no sónica, no nuclear o no térmica.

El dispositivo de transmisión de energía puede controlarse desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía electromagnética inalámbrica, y la energía electromagnética inalámbrica liberada se utiliza para hacer funcionar el aparato. Alternativamente, el dispositivo de transmisión de energía se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica no magnética, y la energía inalámbrica no magnética liberada se utiliza para hacer funcionar el aparato.

El dispositivo externo de transmisión de energía 304 también incluye un control remoto inalámbrico que tiene un transmisor de señal externo para transmitir una señal de control inalámbrica para controlar de forma no invasiva el aparato. La señal de control es recibida por un receptor de señal implantado que puede estar incorporado en el dispositivo transformador de energía implantado 302 o estar separado del mismo.

La señal de control inalámbrica puede incluir una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase, o una combinación de las mismas. Alternativamente, la señal de control inalámbrica incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. Alternativamente, la señal de control inalámbrica comprende un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinados.

El control remoto inalámbrico puede transmitir una señal portadora para transportar la señal de control inalámbrico. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. Cuando la señal de control incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital, el control remoto inalámbrico transmite preferentemente una señal de ondas portadora electromagnética para transportar las señales de control digitales o analógicas.

La Fig. 14 ilustra el sistema de la Fig. 1 en forma de un diagrama de bloques más generalizado que muestra el aparato 301, el dispositivo de transformación de energía 302 que alimenta el aparato 301 a través de la línea de alimentación 303, y el dispositivo externo de transmisión de energía 304. La piel del paciente 305, generalmente mostrada por una línea vertical, separa el interior del paciente a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

La Fig. 15 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 10, excepto que un dispositivo de inversión en forma de un interruptor eléctrico 306 operable por ejemplo por energía polarizada también se implanta en el paciente para invertir el aparato 301. Cuando el interruptor se acciona mediante energía polarizada, el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304 transmite una señal inalámbrica portadora de energía polarizada y el dispositivo implantado de transformación de energía 302 transforma la energía polarizada inalámbrica en una corriente polarizada para accionar el interruptor eléctrico 306. Cuando la polaridad de la corriente es desplazada por el dispositivo de transformación de energía implantado 302, el interruptor eléctrico 306 invierte la función realizada por el aparato 301.

- 5 La Fig. 16 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 14, excepto que un dispositivo de operación 307 implantado en el paciente para operar el aparato 301 se proporciona entre el dispositivo de transformación de energía 302 implantado y el aparato 301. Este dispositivo de accionamiento puede tener la forma de un motor 307, como un servomotor eléctrico. El motor 307 se alimenta con energía del dispositivo de transformación de energía implantado 302, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 304 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo de transformación de energía implantado 302.
- 10 La Fig. 17 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 14, excepto que también comprende un dispositivo de funcionamiento en forma de un conjunto 308 que incluye una unidad de motor/bomba 309 y un depósito de fluido 310 implantado en el paciente. En este caso, el aparato 301 se acciona hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 309 desde el depósito de fluido 310 a través de un conducto 311 al aparato 301 para accionar el aparato, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 309 de vuelta desde el aparato 301 al depósito de fluido 310 para devolver el aparato a una posición inicial. El dispositivo de transformación de energía implantado 302 transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo una corriente polarizada, para alimentar la unidad de motor/bomba 309 a través de una línea de alimentación eléctrica 312.
- 15 15 En lugar de un aparato de accionamiento hidráulico 301, también se prevé que el dispositivo de accionamiento comprenda un dispositivo de accionamiento neumático. En este caso, el fluido hidráulico puede ser aire a presión que se utilizará para la regulación y el depósito de fluido se sustituye por una cámara de aire.
- 20 En todas estas realizaciones, el dispositivo de transformación de energía 302 puede incluir un acumulador recargable, como una batería o un condensador, que se carga con la energía inalámbrica y suministra energía a cualquier parte del sistema que consuma energía.
- Como alternativa, el control remoto inalámbrico descrito anteriormente puede ser sustituido por el control manual de cualquier parte implantada para hacer contacto con la mano del paciente más probablemente indirecta, por ejemplo, un botón de presión colocado debajo de la piel.
- 25 La Fig. 18 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 304 con su control remoto inalámbrico, el aparato 301, en este caso accionado hidráulicamente, y el dispositivo implantado de transformación de energía 302, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico 313, una unidad de motor/bomba 309 y un dispositivo de inversión en forma de dispositivo de cambio de válvula hidráulica 314, todo ello implantado en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente cambiando simplemente la dirección de bombeo y, por lo tanto, podría omitirse la válvula hidráulica. El control remoto puede ser un dispositivo separado del dispositivo externo de transmisión de energía o estar incluido en el mismo. El motor del grupo motor/bomba 309 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, el dispositivo implantado de transformación de energía 302 alimenta la unidad de motor/bomba 309 con energía procedente de la energía transportada por la señal de control, por lo que la unidad de motor/bomba 309 distribuye fluido hidráulico entre el depósito de fluido hidráulico 313 y el aparato 301. El control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 304 controla el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 314 para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 309 desde el depósito de fluido hidráulico 313 al aparato 301 para hacer funcionar el aparato, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 309 de vuelta desde el aparato 301 al depósito de fluido hidráulico 313 para devolver el aparato a una posición inicial.
- 30 35 40 45 50 La Fig. 19 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 304 con su control remoto inalámbrico, el aparato 301, el dispositivo implantado de transformación de energía 302, una unidad de control interna implantada 315 controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, un acumulador implantado 316 y un condensador implantado 317. La unidad de control interno 315 organiza el almacenamiento de la energía eléctrica recibida del dispositivo transformador de energía implantado 302 en el acumulador 316, que suministra energía al aparato 301. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, la unidad de control interna 315 libera energía eléctrica del acumulador 316 y transfiere la energía liberada a través de las líneas de alimentación 318 y 319, o transfiere directamente energía eléctrica desde el dispositivo implantado de transformación de energía 302 a través de una línea de alimentación 320, el condensador 317, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea de alimentación 321 y la línea de alimentación 319, para el funcionamiento del aparato 301.
- La unidad de control interna es preferiblemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En una realización preferente, la unidad de control interna está programada para regular el aparato 301 de acuerdo con un horario preprogramado o con la entrada de cualquier sensor que detecte cualquier posible parámetro físico del paciente o cualquier parámetro funcional del sistema.
- 55 De acuerdo con una alternativa, el condensador 317 en la realización de la Fig. 19 puede ser omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 316 en esta realización puede omitirse.
- La Fig. 20 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 14, excepto que una batería 322 para suministrar energía para el funcionamiento del aparato 301 y un interruptor eléctrico 323 para comutar el

funcionamiento del aparato 301 también están implantados en el paciente. El interruptor eléctrico 323 puede ser controlado por el control remoto y también puede ser accionado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado 302 para pasar de un modo apagado, en el que la batería 322 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 322 suministra energía para el funcionamiento del aparato 301.

- 5 La Fig. 21 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 20, excepto que una unidad de control interna 315 controlable por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 304 también está implantada en el paciente. En este caso, el interruptor eléctrico 323 es accionado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía implantado 302 para pasar de un modo desactivado, en el que se impide que el control remoto inalámbrico controle la unidad de control interna 315 y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto controle la unidad de control interna 315 para liberar energía eléctrica de la batería 322 para el funcionamiento del aparato 301.

10 La Fig. 22 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 21, excepto que un acumulador 316 es sustituido por la batería 322 y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En este caso, el acumulador 316 almacena energía del dispositivo de transformación de energía 302 implantado. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, la unidad de control interna 315 controla el interruptor eléctrico 323 para pasar de un modo apagado, en el que el acumulador 316 no se utiliza, a un modo encendido, en el que el acumulador 316 suministra energía para el funcionamiento del aparato 301. El acumulador puede combinarse con un condensador o sustituirse por éste.

- 15 La Fig. 23 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 22, excepto que una batería 322 también está implantada en el paciente y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, la unidad de control interna 315 controla el acumulador 316 para que suministre energía para accionar el interruptor eléctrico 323 a fin de pasar de un modo desactivado, en el que la batería 322 no está en uso, a un modo activado, en el que la batería 322 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 301.

- 20 La Fig. 24 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 20, excepto que un motor 307, un dispositivo de inversión mecánica en forma de caja de cambios 324, y una unidad de control interno 315 para controlar la caja de cambios 324 también están implantados en el paciente. La unidad de control interna 315 controla la caja de cambios 324 para invertir la función realizada por el aparato 301 (accionado mecánicamente). Aún más sencillo es cambiar la dirección del motor electrónicamente. La caja de engranajes interpretada en su forma más amplia puede representar una disposición servo que ahorra fuerza para el dispositivo de operación a favor de una carrera más larga para actuar.

25 Alternativamente, el interruptor eléctrico 323 puede ser accionado por la energía suministrada por el acumulador 316 para pasar de un modo apagado, en el que se impide que el control remoto inalámbrico controle la batería 322 para suministrar energía eléctrica y no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto inalámbrico controle la batería 322 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 301.

30 Debe entenderse que el conmutador 323 y todos los demás conmutadores de esta aplicación deben interpretarse en su forma de realización más amplia. Es decir, un transistor, MCU, MCPU, ASIC, FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la alimentación. Preferiblemente, el interruptor se controla desde el exterior del cuerpo o, alternativamente, mediante una unidad de control interna implantada.

35 La Fig. 24 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 20, excepto que un motor 307, un dispositivo de inversión mecánica en forma de caja de cambios 324, y una unidad de control interno 315 para controlar la caja de cambios 324 también están implantados en el paciente. La unidad de control interna 315 controla la caja de cambios 324 para invertir la función realizada por el aparato 301 (accionado mecánicamente). Aún más sencillo es cambiar la dirección del motor electrónicamente. La caja de engranajes interpretada en su forma más amplia puede representar una disposición servo que ahorra fuerza para el dispositivo de operación a favor de una carrera más larga para actuar.

40 Esto también se ilustra en la Fig. 39 que muestra esquemáticamente un dispositivo según una realización de la invención donde un dispositivo implantable 2000 comprende un motor 2010 conectado operativamente a una caja de engranajes 2020 y un dispositivo de ajuste 2030, donde la velocidad y/o el efecto del motor 2010 es controlado por una unidad de control 2040. Según una realización, dicha unidad de control 2040 detecta la velocidad del motor 2010 y la ajusta, y opcionalmente también detecta la velocidad de salida de la caja de engranajes 2020, accionando el dispositivo de ajuste 2030. Según otra realización, dicha unidad de control 2040 comprende un bucle de realimentación que detecta la velocidad del motor y la ajusta a un valor deseado. En otra realización, no hay caja de engranajes y la unidad de control 2040 detecta la velocidad del motor y la ajusta.

45 La Fig. 25 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 23 excepto que los componentes implantados están interconectados de forma diferente. Así, en este caso, la unidad de control interna 315 es alimentada por la batería 322 cuando el acumulador 316, convenientemente un condensador, activa el interruptor eléctrico 323 para cambiar a un modo encendido. Cuando el interruptor eléctrico 323 está en su modo de encendido, la unidad de control interna 315 puede controlar la batería 322 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento del aparato 301.

50 La Fig. 26 muestra esquemáticamente combinaciones concebibles de componentes implantados del aparato para lograr varias opciones de comunicación. Básicamente, están el aparato 301, la unidad de control interna 315, la unidad de motor o bomba 309 y el dispositivo externo de transmisión de energía 304, incluido el control remoto inalámbrico externo. Como ya se ha descrito anteriormente, el control remoto inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad de control interna 315, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

- 5 Se puede implantar en el paciente un dispositivo de retroalimentación, que comprende preferentemente un sensor o dispositivo de medición 325, para detectar un parámetro físico del paciente. El parámetro físico puede ser al menos uno seleccionado del grupo que consiste en presión, volumen, diámetro, estiramiento, elongación, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, contracción muscular, impulso nervioso, temperatura corporal, presión sanguínea, flujo sanguíneo, latidos del corazón y respiración. El sensor puede detectar cualquiera de los parámetros físicos mencionados. Por ejemplo, el sensor puede ser un sensor de presión o de motilidad. Alternativamente, el sensor 325 puede estar dispuesto para detectar un parámetro funcional. El parámetro funcional puede estar correlacionado con la transferencia de energía para cargar una fuente de energía implantada y puede incluir además al menos uno seleccionado del grupo de parámetros que consiste en; electricidad, presión, volumen, diámetro, estiramiento, elongación, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, temperatura y flujo.
- 10 La retroalimentación puede enviarse a la unidad de control interna o a una unidad de control externa, preferentemente a través de la unidad de control interna. La retroalimentación puede enviarse desde el cuerpo a través del sistema de transferencia de energía o de un sistema de comunicación independiente con receptor y transmisores.
- 15 La unidad de control interna 315, o alternativamente el control remoto inalámbrico externo del dispositivo externo de transmisión de energía 304, puede controlar el aparato 301 en respuesta a las señales del sensor 325. Puede combinarse un transceptor con el sensor 325 para enviar información sobre el parámetro físico detectado al control remoto inalámbrico externo. El control remoto inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control interna 315 puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el control remoto inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control interna 315 puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores anteriores pueden utilizarse para enviar información o datos relacionados con el aparato 301 desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.
- 20 Cuando la unidad de motor/bomba 309 y la batería 322 para alimentar la unidad de motor/bomba 309 están implantadas, la información relacionada con la carga de la batería 322 puede ser retroalimentada. Para ser más precisos, al cargar una batería o acumulador con energía se envía información de retorno relacionada con dicho proceso de carga y el suministro de energía se modifica en consecuencia.
- 25 La Fig. 27 muestra una realización alternativa en la que el aparato 301 se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema 300 comprende una batería 322 conectada al aparato 301 a través de un interruptor eléctrico subcutáneo 326. De este modo, la regulación del aparato 301 se realiza de forma no invasiva pulsando manualmente el interruptor subcutáneo, con lo que se conecta y desconecta el funcionamiento del aparato 301. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden añadirse al sistema componentes adicionales, como una unidad de control interno o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud. También pueden utilizarse dos interruptores subcutáneos. En la realización preferente, un interruptor implantado envía información a la unidad de control interna para realizar una determinada actuación predeterminada y, cuando el paciente vuelve a pulsar el interruptor, la actuación se invierte.
- 30 La Fig. 28 muestra una realización alternativa, en la que el sistema 300 comprende un depósito de fluido hidráulico 313 conectado hidráulicamente al aparato. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al aparato.
- 35 El sistema puede incluir un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo. El comunicador interno transmite datos relacionados con el aparato o el paciente al comunicador de datos externo y/o el comunicador de datos externo transmite datos al comunicador de datos interno.
- 40 La Fig. 29 ilustra esquemáticamente una disposición del sistema que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para proporcionar información de retroalimentación relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato o sistema, o relacionada con un parámetro físico del paciente, con el fin de suministrar una cantidad precisa de energía a un receptor de energía interno implantado 302 conectado a componentes implantados consumidores de energía del aparato 301. Dicho receptor de energía 302 puede incluir una fuente de energía y/o un dispositivo de transformación de energía. Brevemente descrito, la energía inalámbrica se transmite desde una fuente de energía externa 304a situada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interno 302 situado dentro del paciente. El receptor interno de energía está adaptado para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los componentes consumidores de energía del aparato 301. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno 302 y la energía utilizada por el aparato 301, y la transmisión de energía inalámbrica se controla en función del balance energético determinado. De este modo, el balance energético proporciona una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para que el aparato 301 funcione correctamente, pero sin causar un aumento indebido de la temperatura.
- 45 En la Fig. 29, la piel del paciente se indica mediante una línea vertical 305. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo transformador de energía 302 situado en el interior del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel 305 del paciente. En términos generales, el dispositivo de transformación de energía 302 implantado puede colocarse en el abdomen, el tórax, la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea o en cualquier otro

lugar adecuado. El dispositivo de transformación de energía 302 implantado está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde la fuente de energía externa 304a proporcionada en un dispositivo de transmisión de energía externa 304 situado fuera de la piel del paciente 305 en las proximidades del dispositivo de transformación de energía 302 implantado.

- 5 Como es bien conocido en la técnica, la energía inalámbrica E puede transferirse generalmente por medio de cualquier dispositivo de Transferencia Transcutánea de Energía (TET) adecuado, como un dispositivo que incluya una bobina primaria dispuesta en la fuente de energía externa 304a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo de transformación de energía implantado 302. Cuando se introduce una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria, que puede utilizarse para alimentar los componentes consumidores de energía implantados del aparato, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en una fuente de energía implantada, como una batería recargable o un condensador. Sin embargo, la presente invención no se limita en general a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o fuentes de energía en particular, y puede utilizarse cualquier tipo de energía inalámbrica.
- 10 La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantado puede compararse con la energía utilizada por los componentes implantados del aparato. Se entiende que el término "energía utilizada" incluye también la energía almacenada por los componentes implantados del aparato. Un dispositivo de control incluye una unidad de control externa 304b que controla la fuente de energía externa 304a basándose en el balance energético determinado para regular la cantidad de energía transferida. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance energético y la cantidad de energía necesaria se determinan mediante un dispositivo de determinación que incluye una unidad de control interna 315 implantada y conectada al aparato 301. La unidad de control interno 315 puede, por lo tanto, estar preparada para recibir varias mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características del aparato 301, reflejando de alguna manera la cantidad requerida de energía necesaria para el correcto funcionamiento del aparato 301. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse mediante dispositivos de medición o sensores adecuados, con el fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, dichas características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del aparato 301, como el consumo de energía, el modo operativo y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado por parámetros como; la temperatura corporal, la presión sanguínea, los latidos del corazón y la respiración. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del dispositivo se describen en otro lugar.
- 15 Además, una fuente de energía en forma de acumulador 316 puede conectarse opcionalmente al dispositivo de transformación de energía implantado 302 para acumular la energía recibida para su uso posterior por el aparato 301. Alternativa o adicionalmente, también pueden medirse las características de dicho acumulador, que también reflejan la cantidad de energía requerida. El acumulador puede sustituirse por una batería recargable, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, cualquier parámetro eléctrico como el voltaje de consumo de energía, la temperatura, etc. A fin de proporcionar suficiente tensión y corriente al aparato 301, y 20 también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que el acumulador debe cargarse de manera óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo de transformación de energía 302 implantado, es decir, ni muy poca ni demasiada. El acumulador también puede ser un condensador con las características correspondientes.
- 25 Por ejemplo, las características de la batería pueden medirse de forma regular para determinar el estado actual de la batería, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interna 315. Así, cada vez que se realizan nuevas mediciones, la información almacenada sobre el estado de la batería puede actualizarse en consecuencia. De este modo, se puede "calibrar" el estado de la batería transfiriéndole una cantidad correcta de energía, para mantenerla en un estado óptimo.
- 30 Así, la unidad de control interna 315 del dispositivo de determinación está adaptada para determinar el balance energético y/o la cantidad de energía requerida actualmente, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) basándose en las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición del aparato 301 antes mencionados, o el paciente, o una fuente de energía implantada si se utiliza, o cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interno 315 está conectada además a un transmisor de señal interno 327, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señal externo 304c conectado a la unidad de control externo 304b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 304a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.
- 35 Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externa 304b. En esta alternativa, las mediciones de los sensores pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa 304b, donde el balance de energía y/o la cantidad de energía requerida actualmente puede ser determinada por la unidad de control externa 304b, integrando así la función antes descrita de la unidad de control interna 315 en la unidad de control externa 304b. En ese caso, la unidad de control interna 315 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señal interno 327, que envía las mediciones al receptor de señal externo 304c y a la unidad de control externa 304b. A continuación, la unidad de control externa 304b puede determinar el balance energético y la cantidad de energía necesaria en ese momento basándose en las mediciones de esos sensores.

Por lo tanto, la presente solución según la disposición de la Fig. 25 emplea la retroalimentación de información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de energía que se compara con la energía recibida, por ejemplo, con respecto a la cantidad de energía, la diferencia de energía o la tasa de recepción de energía en comparación con la tasa de energía utilizada por los componentes implantados consumidores de energía del aparato. El aparato puede utilizar la energía recibida tanto para consumirla como para almacenarla en una fuente de energía implantada o similar. Así pues, los distintos parámetros mencionados anteriormente se utilizarían si fueran pertinentes y necesarios y, a continuación, como herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, dichos parámetros también pueden ser necesarios para cualquier acción realizada internamente para hacer funcionar específicamente el aparato.

10 El transmisor de señal interno 327 y el receptor de señal externo 304c pueden ser implementados como unidades separadas usando medios de transferencia de señal adecuados, tales como radio, IR (Infrarrojo) o señales ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor de señales interno 327 y el receptor de señales externo 304c pueden estar integrados en el dispositivo de transformación de energía implantado 302 y en la fuente de energía externa 304a, respectivamente, para transmitir señales de control en sentido inverso a la transferencia de energía, utilizando básicamente la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden modularse con respecto a la frecuencia, la fase o la amplitud.

15 Así, la información de retroalimentación puede ser transferida por un sistema de comunicación separado que incluya receptores y transmisores o puede estar integrada en el sistema de energía. De acuerdo con la presente invención, dicho sistema integrado de retroalimentación de información y energía comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un interruptor de potencia para conectar y desconectar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de forma que la información de retroalimentación relacionada con la carga de la primera bobina es recibida por el transmisor de energía externo en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de potencia conecta y desconecta la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico. Al implementar este sistema en la disposición de la Fig. 29, el interruptor 326 está separado y controlado por la unidad de control interna 315, o integrado en la unidad de control interna 315. Debe entenderse que el interruptor 326 debe interpretarse en su forma de realización más amplia. Es decir, un transistor, MCU, MCPU, ASIC FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la alimentación.

20 Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la Fig. 29 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. En primer lugar, la unidad de control interna 315 del dispositivo de determinación determina el balance energético. La unidad de control interno 315 también crea una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida, y la señal de control se transmite desde el transmisor de señal interno 327 al receptor de señal externo 304c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 304b en su lugar, dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede llevar los resultados de las mediciones de varios sensores. La cantidad de energía emitida por la fuente de energía externa 304a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 304b, basándose en el balance energético determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse de forma intermitente a determinados intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

25 La cantidad de energía transferida puede ser generalmente regulada ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente de energía externa 304a, tales como voltaje, corriente, amplitud, frecuencia de ondas y características de pulso.

30 Este sistema también puede utilizarse para obtener información sobre los factores de acoplamiento entre las bobinas de un sistema TET, incluso para calibrar el sistema, tanto para encontrar un lugar óptimo para la bobina externa en relación con la bobina interna como para optimizar la transferencia de energía. Simplemente comparando en este caso la cantidad de energía transferida con la cantidad de energía recibida. Por ejemplo, si se mueve la bobina externa, el factor de acoplamiento puede variar y los movimientos correctamente indicados podrían hacer que la bobina externa encontrara el lugar óptimo para la transferencia de energía. Preferiblemente, la bobina externa está adaptada para calibrar la cantidad de energía transferida para lograr la información de retroalimentación en el dispositivo de determinación, antes de que se maximice el factor de acoplamiento.

35 Esta información sobre los factores de acoplamiento también puede utilizarse como retroalimentación durante la transferencia de energía. En tal caso, el sistema de energía de la presente invención comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un

5 dispositivo de realimentación para comunicar la cantidad de energía recibida en la primera bobina como información de realimentación, y en el que el segundo circuito electrónico incluye un dispositivo de determinación para recibir la información de realimentación y para comparar la cantidad de energía transferida por la segunda bobina con la información de realimentación relacionada con la cantidad de energía recibida en la primera bobina para obtener los factores de acoplamiento entre la primera y la segunda bobinas. La energía transmitida puede regularse en función del factor de acoplamiento obtenido.

10 Con referencia a la Fig. 30, aunque la transferencia inalámbrica de energía para operar el aparato ha sido descrita anteriormente para permitir una operación no invasiva, se apreciará que el aparato puede ser operado también con energía ligada a cables. Tal ejemplo se muestra en la Fig. 30, donde un interruptor externo 326 está interconectado entre la fuente de energía externa 304a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico 307 que opera el aparato 301. Una unidad de control externa 304b controla el funcionamiento del interruptor externo 326 para efectuar el funcionamiento correcto del aparato 301.

15 La Fig. 31 ilustra diferentes realizaciones de cómo la energía recibida puede ser suministrada y utilizada por el aparato 301. Similar al ejemplo de la Fig. 29, un receptor de energía interno 302 recibe energía inalámbrica E de una fuente de energía externa 304a que es controlada por una unidad de control de transmisión 304b. El receptor interno de energía 302 puede comprender un circuito de tensión constante, indicado como un recuadro discontinuo "V constante" en la figura, para suministrar energía a tensión constante al aparato 301. El receptor interno de energía 302 puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como un recuadro discontinuo "constante C" en la figura, para suministrar energía a corriente constante al aparato 301.

20 20 El aparato 301 comprende una parte consumidora de energía 301a, que puede ser un motor, una bomba, un dispositivo de restricción o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su funcionamiento eléctrico. El aparato 301 puede comprender además un dispositivo de almacenamiento de energía 301b para almacenar la energía suministrada desde el receptor de energía interno 302. Así, la energía suministrada puede ser directamente consumida por la parte consumidora de energía 301a, o almacenada por el dispositivo de almacenamiento de energía 301b, o la energía suministrada puede ser en parte consumida y en parte almacenada. El aparato 301 puede comprender además una unidad estabilizadora de energía 301c para estabilizar la energía suministrada desde el receptor interno de energía 302. Así, la energía puede suministrarse de forma fluctuante, de modo que puede ser necesario estabilizar la energía antes de consumirla o almacenarla.

30 30 La energía suministrada desde el receptor de energía interno 302 puede además ser acumulada y/o estabilizada por una unidad estabilizadora de energía separada 328 situada fuera del aparato 301, antes de ser consumida y/o almacenada por el aparato 301. Alternativamente, la unidad estabilizadora de energía 328 puede estar integrada en el receptor interno de energía 302. En cualquier caso, la unidad estabilizadora de energía 328 puede comprender un circuito de tensión constante y/o un circuito de corriente constante.

35 35 Debe tenerse en cuenta que la Fig. 29 y la Fig. 31 ilustran algunas opciones de implementación posibles pero no limitantes con respecto a cómo los diversos componentes y elementos funcionales mostrados pueden disponerse y conectarse entre sí. Sin embargo, el experto apreciará fácilmente que pueden realizarse muchas variaciones y modificaciones dentro del ámbito de la presente invención.

40 40 La Fig. 32 muestra esquemáticamente un circuito de medición del balance de energía de uno de los diseños propuestos del sistema de control de la transmisión de energía inalámbrica, o sistema de control del balance de energía. El circuito tiene una señal de salida centrada en 2,5V y proporcionalmente relacionada con el desequilibrio energético. La derivada de esta señal muestra si el valor sube o baja y a qué velocidad se produce ese cambio. Si la cantidad de energía recibida es inferior a la energía utilizada por el implante, se transfiere más energía y, por tanto, se carga en la fuente de energía. La señal de salida del circuito se alimenta normalmente a un convertidor A/D y se convierte a formato digital. La información digital puede enviarse entonces al dispositivo externo de transmisión de energía, lo que le permite ajustar el nivel de la energía transmitida. Otra posibilidad es disponer de un sistema completamente analógico que utilice comparadores que comparan el nivel de balance energético con determinados umbrales máximos y mínimos enviando información a un dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se desvía de la ventana de máximo/mínimo.

50 50 La Fig. 32 esquemática muestra una implementación de circuito para un sistema que transfiere energía a los componentes de energía implantados del aparato de la presente invención desde fuera del cuerpo del paciente utilizando transferencia de energía inductiva. Un sistema de transferencia de energía inductiva suele utilizar una bobina transmisora externa y una bobina receptora interna. En la figura esquemática se incluye la bobina receptora, L1; se excluyen las partes transmisoras del sistema.

55 55 La implementación del concepto general de balance de energía y la forma en que se transmite la información al transmisor de energía externo puede, por supuesto, implementarse de numerosas maneras diferentes. El esquema de la Fig. 28 y el procedimiento de evaluación y transmisión de la información descrito anteriormente sólo deben considerarse como ejemplos de cómo implementar el sistema de control.

Detalles del circuito

En la Fig. 32 los símbolos Y1, Y2, Y3 y así sucesivamente simbolizan puntos de prueba dentro del circuito. Los componentes en el diagrama y sus respectivos valores son valores que funcionan en esta implementación particular que, por supuesto, es sólo una de un número infinito de posibles soluciones de diseño.

5 La energía para alimentar el circuito es recibida por la bobina receptora de energía L1. La energía a los componentes implantados se transmite en este caso concreto a una frecuencia de 25 kHz. La señal de salida del balance energético está presente en el punto de prueba Y1.

10 Los expertos en la materia se darán cuenta de que las diversas realizaciones anteriores del sistema podrían combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor eléctrico 306 de la Fig. 11 podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las Fig. 14-20, el dispositivo de cambio de válvula hidráulica 314 podría incorporarse en otra realización de las invenciones, y la caja de cambios 324 podría incorporarse en otra realización más. Tenga en cuenta que el interruptor simplemente podría significar cualquier circuito o componente electrónico.

15 Las realizaciones descritas en relación con las Fig. 29, 31 y 32 identifican un procedimiento y un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica a componentes consumidores de energía implantados de un aparato eléctricamente operable. A continuación se definen en términos generales el procedimiento y el sistema.

20 15 Se proporciona así un procedimiento para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a componentes consumidores de energía implantados de un aparato como el descrito anteriormente. La energía inalámbrica E se transmite desde una fuente de energía externa situada fuera del paciente y es recibida por un receptor de energía interno situado dentro del paciente, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores de energía implantados del aparato para suministrar directa o indirectamente a los mismos la energía recibida. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor interno de energía y la energía utilizada por el aparato. A continuación, se controla la transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa en función del balance energético determinado.

25 25 La energía inalámbrica puede ser transmitida inductivamente desde una bobina primaria en la fuente de energía externa a una bobina secundaria en el receptor de energía interno. Puede detectarse un cambio en el balance energético para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio detectado en el balance energético. También puede detectarse una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por el dispositivo médico, para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.

30 30 Al controlar la transmisión de energía, la cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuirse si el cambio detectado en el balance de energía implica que el balance de energía está aumentando, o viceversa. La disminución/aumento de la transmisión de energía puede corresponder además a un índice de cambio detectado.

35 35 La cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir aún más si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa. La disminución/aumento de la transmisión de energía puede entonces corresponder a la magnitud de la diferencia de energía detectada.

40 40 Como se mencionó anteriormente, la energía utilizada para el dispositivo médico puede ser consumida para operar el dispositivo médico, y/o almacenada en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del dispositivo médico. Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del dispositivo médico y/o los parámetros físicos del paciente, la energía puede transmitirse para su consumo y almacenamiento de acuerdo con una tasa de transmisión por unidad de tiempo que se determina en función de dichos parámetros. La cantidad total de energía transmitida también puede determinarse en función de dichos parámetros.

45 45 Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con dicho balance de energía, la integral puede determinarse para un voltaje y/o corriente monitorizados relacionados con el balance de energía.

50 50 Cuando la derivada se determina a lo largo del tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, la derivada puede determinarse para un voltaje y/o corriente monitorizados relacionados con el balance de energía.

La transmisión de energía inalámbrica desde la fuente de energía externa puede ser controlada aplicando a la fuente de energía externa pulsos eléctricos desde un primer circuito eléctrico para transmitir la energía inalámbrica, los pulsos eléctricos teniendo bordes de entrada y salida, variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre bordes de entrada y salida sucesivos de los pulsos eléctricos y/o las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre bordes de entrada y salida sucesivos de los pulsos eléctricos, y transmitiendo energía inalámbrica, la energía transmitida generada desde los pulsos eléctricos teniendo una potencia variada, la variación de la potencia dependiendo de las longitudes de los primeros y/o segundos intervalos de tiempo.

En ese caso, la frecuencia de los pulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Al aplicar los impulsos eléctricos, éstos pueden permanecer invariables, excepto para variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. La amplitud de los impulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar los intervalos de tiempo primero y/o segundo. Además, los impulsos eléctricos pueden variarse variando únicamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes inicial y final de los impulsos eléctricos.

Se puede suministrar un tren de dos o más impulsos eléctricos en fila, en el que al aplicar el tren de impulsos, el tren que tiene un primer impulso eléctrico al comienzo del tren de impulsos y que tiene un segundo impulso eléctrico al final del tren de impulsos, se pueden suministrar dos o más trenes de impulsos en fila, en los que se varían las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el borde de salida sucesivo del segundo impulso eléctrico en un primer tren de impulsos y el borde de salida del primer impulso eléctrico de un segundo tren de impulsos.

Cuando se aplican los pulsos eléctricos, los pulsos eléctricos pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Los impulsos eléctricos también pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Además, los impulsos eléctricos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante. Los impulsos eléctricos dentro de un tren de impulsos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante.

El circuito formado por el primer circuito eléctrico y la fuente de energía externa puede tener un primer periodo de tiempo característico o una primera constante de tiempo, y al variar efectivamente la energía transmitida, dicho periodo de tiempo de frecuencia puede estar en el rango del primer periodo de tiempo característico o constante de tiempo o ser más corto.

Por lo tanto, también se proporciona un sistema que comprende un aparato como el descrito anteriormente para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a los componentes consumidores de energía implantados del aparato. En su sentido más amplio, el sistema comprende un dispositivo de control para controlar la transmisión de energía inalámbrica desde un dispositivo de transmisión de energía, y un receptor interno de energía implantable para recibir la energía inalámbrica transmitida, estando el receptor interno de energía conectado a los componentes implantables consumidores de energía del aparato para suministrarles directa o indirectamente la energía recibida. El sistema comprende además un dispositivo de determinación adaptado para determinar un balance energético entre la energía recibida por el receptor interno de energía y la energía utilizada para los componentes implantables consumidores de energía del aparato, en el que el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo externo de transmisión de energía, basándose en el balance energético determinado por el dispositivo de determinación.

Además, el sistema puede comprender cualquiera de los siguientes elementos:

- Una bobina primaria en la fuente de energía externa adaptada para transmitir la energía inalámbrica inductivamente a una bobina secundaria en el receptor de energía interno.
- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance de energía, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio detectado en el balance de energía
- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor interno de energía y la energía utilizada para los componentes implantables consumidores de energía del aparato, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para disminuir la cantidad de energía inalámbrica transmitida si el cambio detectado en el balance energético implica que el balance energético está aumentando, o viceversa, en el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a un índice de cambio detectado.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para disminuir la cantidad de energía inalámbrica transmitida si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa, en el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a la magnitud de dicha diferencia de energía detectada.
- La energía utilizada para el aparato se consume para hacer funcionar el aparato, y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.
- Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o los parámetros físicos del paciente, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para su consumo y almacenamiento según una velocidad de transmisión por unidad de tiempo que determina el dispositivo de determinación

basándose en dichos parámetros. El dispositivo de determinación también determina la cantidad total de energía transmitida basándose en dichos parámetros.

- Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con el balance de energía, el dispositivo de determinación determina la integral para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance de energía.
- Cuando se determina la derivada en el tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, el dispositivo de determinación determina la derivada para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance energético.
- El dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, y se proporciona un circuito eléctrico para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los impulsos eléctricos tienen bordes inicial y final, y el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos de los impulsos eléctricos para variar la potencia de la energía inalámbrica transmitida. Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variada.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los impulsos eléctricos para que permanezcan inalterados excepto variando el primer y/o segundo intervalo de tiempo.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, varía la potencia transmitida a través de la bobina.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los impulsos eléctricos a variar variando únicamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes inicial y final de los impulsos eléctricos.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar un tren de dos o más impulsos eléctricos consecutivos, teniendo dicho tren un primer impulso eléctrico al comienzo del tren de impulsos y teniendo un segundo impulso eléctrico al final del tren de impulsos, y
- Las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el flanco de bajada sucesivo del segundo impulso eléctrico de un primer tren de impulsos y el flanco de subida del primer impulso eléctrico de un segundo tren de impulsos son variadas por el primer circuito electrónico.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los impulsos eléctricos como impulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o tensión y/o corriente y/o frecuencia sustancialmente constantes.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo, y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida sobre la primera bobina.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los impulsos eléctricos variando las longitudes del primer y/o segundo intervalo de tiempo sólo dentro de un rango que incluye la primera constante de tiempo o que está situado relativamente cerca de la primera constante de tiempo, comparado con la magnitud de la primera constante de tiempo.

Según una realización, dicha energía inalámbrica comprende una señal de ondas seleccionada entre las siguientes: una señal de ondas sonoras, una señal de ondas ultrasónicas, una señal de ondas electromagnéticas, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de ondas de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma.

Según una realización, dicha energía inalámbrica comprende uno de los siguientes: un campo eléctrico, un campo magnético, un campo eléctrico y magnético combinado.

Según una realización, dicha señal de control comprende uno de los siguientes: un campo eléctrico, un campo magnético, un campo eléctrico y magnético combinado.

Según otra realización, dicha señal comprende una señal analógica, una señal digital o una combinación de señal analógica y digital.

- Según otra realización, dicho sistema comprende además una fuente de energía interna implantable para alimentar los componentes implantables consumidores de energía del aparato.
- 5 Según otra realización más, dicho sistema comprende además una fuente de energía externa para transferir energía en modo inalámbrico, en el que la fuente de energía interna es recargable por la energía transferida en el modo inalámbrico.
- 10 Según otra realización más, dicho sistema comprende además un sensor o dispositivo de medición que detecta o mide un parámetro funcional correlacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna, y un dispositivo de retroalimentación para enviar información de retroalimentación desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo, estando la información de retroalimentación relacionada con el parámetro funcional detectado por el sensor o medido por el dispositivo de medición.
- Según otra realización más, dicho sistema comprende además un dispositivo de retroalimentación para enviar información de retroalimentación desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo, estando la información de retroalimentación relacionada con al menos uno de un parámetro físico del paciente y un parámetro funcional relacionado con el aparato.
- 15 Según otra realización más, dicho sistema comprende además un sensor y/o un dispositivo de medición y una unidad de control interna implantable para controlar el aparato en respuesta a información relacionada con al menos uno de los parámetros físicos del paciente detectados por el sensor o medidos por el dispositivo de medición y un parámetro funcional relacionado con el aparato detectado por el sensor o medido por el dispositivo de medición.
- Según otra realización, dicho parámetro físico es una presión o un movimiento de motilidad.
- 20 20 Según otra realización más, dicho sistema comprende además un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo, en el que el comunicador interno alimenta datos relacionados con el aparato o el paciente al comunicador de datos externo y/o el comunicador de datos externo alimenta datos al comunicador de datos interno.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además un motor o una bomba para accionar el aparato.
- 25 25 Según otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo de operación hidráulica para operar el aparato.
- Según otra realización más, dicho sistema comprende además un dispositivo de operación para operar el aparato, en el que el dispositivo de operación comprende un servo diseñado para disminuir la fuerza necesaria para que el dispositivo de operación opere el aparato en lugar de que el dispositivo de operación actúe de una manera más larga, aumentando el tiempo para una acción determinada.
- 30 De acuerdo con otra realización, dicho sistema comprende además un dispositivo de operación para operar el aparato, en el que la energía inalámbrica se utiliza en su estado inalámbrico para alimentar directamente el dispositivo de operación para crear energía cinética para la operación del aparato, ya que la energía inalámbrica está siendo transmitida por el dispositivo de transmisión de energía.
- 35 35 Según otra realización más, dicho sistema comprende además un dispositivo de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía de una primera forma en una segunda forma de energía.
- Según una realización, dicho dispositivo de transformación de energía alimenta directamente los componentes implantables consumidores de energía del aparato con la energía de segunda forma, ya que el dispositivo de transformación de energía transforma la energía de primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía en energía de segunda forma.
- 40 40 Según una realización, dicha segunda forma de energía comprende al menos una de las siguientes: corriente continua, corriente continua pulsante y corriente alterna.
- Según otra realización, dicho sistema comprende además un acumulador implantable, en el que la energía de segunda forma se utiliza al menos en parte para cargar el acumulador.
- Según una realización, dicha energía de la primera o segunda forma comprende al menos una de las siguientes energías: energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, energía fotoeléctrica, energía nuclear, energía térmica, energía no magnética, energía no cinética, energía no química, energía no sónica, energía no nuclear y energía no térmica.
- 45 45 Según otra realización más, dicho sistema comprende además componentes eléctricos implantables que incluyen al menos un protector de nivel de tensión y/o al menos un protector de corriente constante.

- 5 Según otra realización más, dicho sistema comprende además un dispositivo de control para controlar la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo de transmisión de energía, y un receptor de energía interno implantable para recibir la energía inalámbrica transmitida, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores de energía implantables del aparato para suministrarles directa o indirectamente la energía recibida, el sistema comprende además un dispositivo de determinación adaptado para determinar un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para los componentes implantables consumidores de energía del aparato, en el que el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo externo de transmisión de energía, basándose en el balance energético determinado por el dispositivo de determinación.
- 10 Según una realización, dicho dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance de energía, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio detectado en el balance de energía.
- 15 Según otra realización, el dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para los componentes consumidores de energía implantables del aparato, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.
- 20 Según otra realización, el dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, que comprende además un receptor de energía implantable para ser colocado internamente en el cuerpo humano y un circuito eléctrico conectado para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica, los impulsos eléctricos tienen bordes de salida y de entrada, el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos de los impulsos eléctricos para variar la potencia de la energía inalámbrica transmitida, y el receptor de energía recibe la energía inalámbrica transmitida con una potencia variada.
- 25 Según otra realización, el circuito eléctrico está adaptado para suministrar los impulsos eléctricos para que permanezcan inalterados excepto variando el primer y/o segundo intervalo de tiempo.
- 30 Según otra realización, el circuito eléctrico tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida a través de la bobina.
- 35 Según otra realización, el sistema comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina, en el que la segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía, el sistema comprende además un conmutador de potencia para conectar y desconectar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de manera que el transmisor de energía externo reciba información de realimentación relacionada con la carga de la primera bobina en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el conmutador de potencia conecta y desconecta la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico.
- 40 Según otra realización, el sistema comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina, en el que la segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía, el sistema comprende además un dispositivo de realimentación para comunicar la cantidad de energía recibida en la primera bobina como información de realimentación, y en el que el segundo circuito electrónico incluye un dispositivo de determinación para recibir la información de realimentación y comparar la cantidad de energía transferida por la segunda bobina con la información de realimentación relacionada con la cantidad de energía recibida en la primera bobina para obtener los factores de acoplamiento entre la primera y la segunda bobinas.
- 45 50 Según una realización, la energía transmitida puede regularse en función del factor de acoplamiento obtenido.
- 55 Según otra realización, dicha segunda bobina externa está adaptada para moverse en relación con la primera bobina interna para establecer la colocación óptima de la segunda bobina, en la que se maximiza el factor de acoplamiento.
- Según otra realización, el dispositivo mecánico comprende un mecanismo de bloqueo mecánico de varias etapas, que bloquea el dispositivo mecánico en su nueva posición después del ajuste. Un ejemplo se ilustra en la Fig. 10 donde la

- Fig. 10a muestra esquemáticamente una vista en detalle de un dispositivo (700) según la invención, dicho dispositivo que comprende al menos un pistón hidráulico (701) y dos actuadores (702, 703). En esta realización, un actuador está fijado a la carcasa del dispositivo, mientras que el otro es móvil. Para evitar que un actuador vuelva a una posición anterior, por ejemplo cuando se somete temporalmente a un esfuerzo mayor, la carcasa tiene una abertura (705) y el actuador tiene bridas cónicas (704) que permiten un movimiento hacia fuera del actuador, pero impiden sustancialmente un movimiento hacia dentro.
- La Fig. 10b muestra una realización alternativa en la que, en un dispositivo (800) según la invención, se proporcionan dos pistones (801, 802) en una carcasa. Los pistones están conectados a dos actuadores (805, 806), que a su vez están acoplados a dispositivos de anclaje (no mostrados). En el interior, dicha carcasa tiene un patrón de protuberancias, veletas o púas, permitiendo que dichos pistones se muevan en una dirección, preferiblemente hacia fuera, pero impidiendo sustancialmente un movimiento hacia dentro.
- Según otra realización, el mecanismo mecánico de bloqueo de varias etapas comprende al menos uno de los siguientes: un resorte, una estructura alargada que utiliza el principio de dientes de sierra, bridas, púas o una banda de cubierta, una tuerca, un engranaje o un principio de bloqueo accionado por resorte.
- Según otra realización del sistema, el dispositivo comprende un dispositivo de control.
- Según otra realización, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, establecido antes de que el dispositivo sea implantado.
- Según otra realización, dicho dispositivo de control sigue un programa de cambios incrementales, comunicados al dispositivo de control después de la implantación y/o durante el tratamiento.
- Según otra realización, dicho dispositivo de control comprende una unidad de control externa y un receptor implantable adecuado para la comunicación inalámbrica con dicha unidad de control externa, que tiene un transmisor situado fuera del cuerpo.
- Según otra realización, dicho dispositivo de control controla los cambios incrementales del dispositivo de ajuste, comunicados al receptor después de la implantación y/o durante el tratamiento utilizando dicha unidad de control externa.
- Según una realización preferente, dicho dispositivo es flexible para permitir su introducción en la cavidad medular. Alternativamente o en combinación con el mismo, dicho dispositivo es al menos parcialmente elástico. Alternativamente o en combinación con el mismo, dicho dispositivo comprende un muelle. Alternativamente o en combinación con el mismo, dicho dispositivo está adaptado para recuperar su forma después de haber sido doblado.
- Según otra realización, libremente combinable con las otras realizaciones aquí presentadas, el dispositivo de anclaje comprende una rosca para enganchar y estabilizar el dispositivo de anclaje en relación con el hueso.
- Según otra realización, el dispositivo de anclaje comprende una parte expandible que se expande al menos parcialmente perpendicular a la extensión longitudinal del dispositivo alargado para enganchar y estabilizar el dispositivo de anclaje en relación con el hueso. Esta forma de realización se ilustra en la Fig. 33, que muestra esquemáticamente un dispositivo 900, que tiene dos porciones finales o medios de anclaje 902 y 903, por ejemplo medios elásticos y expandibles, aquí mostrados como activados externamente, por una llave o pomo 901, que tiene una porción insertable en el dispositivo 900 y que engrana un mecanismo que activa y en particular expande los medios de anclaje 902 y 903.
- Las vistas I, II y III muestran a su vez cómo los medios de anclaje 902 y 903 están en su estado inicial, no expandido, permitiendo la inserción en una cavidad; cómo pueden ser activados y expandidos; y cómo cuando están expandidos engranan en la cavidad circundante y permiten el funcionamiento del dispositivo para el ajuste óseo.
- De acuerdo con una realización alternativa, mostrada esquemáticamente en la Fig. 34, un dispositivo 920 comprende medios de anclaje en forma de una disposición de bridas 922 y 923. Un dispositivo externo, aquí mostrado como un cable 921 que tiene una porción final capaz de enganchar un mecanismo para la activación de 922 y 923, se pone en contacto operativo con el dispositivo, y los dispositivos de anclaje se activan. Cuando se activan, los dispositivos de anclaje encajan en la cavidad circundante y permiten el funcionamiento del dispositivo para el ajuste óseo.
- La Fig. 38 muestra una vista en corte parcial de un hueso 1020 que tiene una zona de fractura 1021, con un dispositivo implantable según una realización de la invención implantado en la cavidad medular 1040, dicho dispositivo que comprende un cuerpo 1030 y dos dispositivos de anclaje 1050 y 1051. El orificio de entrada 1022 se muestra sellado o cerrado, por ejemplo con cemento óseo, y el dispositivo de ajuste se muestra en condición extendida y operativa, donde los dispositivos de anclaje 1050 y 1051 se enganchan de forma segura al hueso.
- Según otra realización, el dispositivo de ajuste está adaptado para comprender la torsión de un hueso. Alternativamente, o en combinación, dicho dispositivo de ajuste está adaptado para cambiar el ángulo de un hueso.

De acuerdo con otra realización, dicho dispositivo de ajuste comprende al menos dos partes, en las que las partes están adaptadas para girar una con respecto a la otra. Preferiblemente dicha rotación relativa está anclada por dichos al menos dos dispositivos de anclaje.

5 Según otra realización, libremente combinable con las otras realizaciones aquí presentadas, dicho dispositivo de ajuste está adaptado para cambiar el ángulo de un hueso.

De acuerdo con otra realización, libremente combinable con las otras realizaciones aquí presentadas, dicho dispositivo de ajuste comprende al menos dos partes, en las que las partes están adaptadas para ser colocadas en un ángulo con respecto a la otra.

10 Esto se ilustra esquemáticamente en la Fig. 40, que muestra una realización en la que el dispositivo de ajuste implantado comprende al menos dos partes 2100 y 2200, en la que las partes están adaptadas para ser posicionadas en un ángulo con respecto a la otra, y/o rotadas con respecto a la otra. El movimiento se consigue mediante la provisión de una articulación, aquí mostrada como un elemento semicircular o semiesférico 2250, unido a un dispositivo de operación 2260, adaptado para girar o rotar el elemento 2250 en relación con la pieza 2200. El elemento 2250 también está acoplado operativamente a la parte 2100, donde un dispositivo de ajuste 2150 está adaptado para acoplar dicho elemento, con el fin de cambiar el ángulo entre las partes 2100 y 2200. Preferentemente, dicho dispositivo de operación 2260 y dicho dispositivo de ajuste 2150 comprenden cada uno un motor, y opcionalmente también una caja de engranajes y una unidad de control, como se describe en el contexto de otras realizaciones del presente documento.

15 Las flechas indican esquemáticamente las posibles direcciones de movimiento de las partes mostradas en la Fig. 40, pero se entiende que las partes pueden ser anguladas, inclinadas o rotadas entre sí como se deseé.

20 Según otra realización, dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para engancharse y soportar peso puramente en el interior del hueso.

Según otra realización más, dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para engancharse y llevar peso al hueso sin penetrar al exterior del hueso.

25 Según otra realización más, dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para enganchar y soportar peso puramente en el exterior del hueso.

Según otra realización, libremente combinable con cualquier realización aquí presentada, dicho dispositivo comprende un sensor que detecta directa o indirectamente la posición del dispositivo de ajuste.

30 Según otra realización, el dispositivo comprende un transmisor de realimentación adaptado para transmitir información recibida directa o indirectamente de dicho sensor fuera del cuerpo humano, dicha información transmitida adaptada para ser recibida por una unidad de control externa y relativa a la posición del dispositivo de ajuste.

Según otra realización del dispositivo, dicho dispositivo de operación es un motor operado como motor trifásico. Alternativamente, dicho dispositivo de operación es un motor operado como un motor de dos o más fases.

35 Según otra realización, libremente combinable con cualquier realización aquí presentada, dicho dispositivo comprende una caja de engranajes conectada al motor, un paquete motor, en el que la velocidad de salida del paquete motor es inferior a la velocidad por dicho motor solo, lograda por dicha caja de engranajes.

Según otra realización, libremente combinable con cualquier realización presentada en el presente documento, el dispositivo dicho comprende un regulador de velocidad eléctrico conectado con el motor, un paquete motor, en donde la velocidad saliente del motor en dicho paquete motor es disminuida por dicho regulador de velocidad eléctrico.

40 Según cualquiera de las realizaciones anteriores, el motor es un motor rotacional y la velocidad de salida del paquete motor es disminuida a menos de 100 vueltas por segundo, alternativamente disminuida a menos de 10 vueltas por segundo, alternativamente a menos de 1 vuelta por segundo, o alternativamente a menos de 0.1 vueltas por segundo, o alternativamente a menos de 0.01 vueltas por segundo, o alternativamente a menos de 0.001 vueltas por segundo.

45 Según otra realización, libremente combinable con cualquier realización presentada en el presente documento, dicho dispositivo comprende un regulador de velocidad eléctrico conectado con el motor, un paquete motor, en donde la velocidad saliente del motor de dicho paquete motor es controlada por dicho regulador de velocidad eléctrico.

Según cualquiera de las realizaciones anteriores, el motor es un motor lineal y la velocidad de salida del paquete motor es inferior a 1 mm por segundo, alternativamente inferior a 0,1 mm por segundo, o alternativamente inferior a 0,01 mm por segundo, o alternativamente inferior a 0,001 mm por segundo, o alternativamente inferior a 0,0001 mm por segundo, o inferior a 0,00001 mm por segundo.

50 La construcción de un dispositivo según la invención se ilustra también en la Fig. 35, que muestra esquemáticamente una realización del dispositivo 930, que comprende dos partes 932 y 933 dispuestas telescópicamente, que alojan un eje o árbol central roscado longitudinal 937 y un motor o engranaje 938 que actúa sobre el mismo, transformando la fuerza rotacional en fuerza longitudinal y extensión o contracción del dispositivo.

Además, la Fig. 36 muestra otra realización relacionada en la que el dispositivo comprende tres partes principales, una sección central 935, y dos secciones extremas 934 y 936 dispuestas telescópicamente, cada una conectada a un eje central roscado longitudinal o eje 939 y 940 a través de un motor o disposición de engranajes 941 y 942.

5 Finalmente, la Fig. 37A y B muestran realizaciones donde un dispositivo para ajuste óseo de acuerdo con la presente invención, esquemáticamente mostrado como 1000 y 1010, está encerrado en una cubierta exterior elástica 1001, o una cubierta exterior expandible 1011, la expansión hecha posible por pliegues 1012, las cubiertas protegiendo el dispositivo del contacto directo con tejidos y fluidos corporales.

10 Dicha cubierta elástica, flexible o extensible está hecha preferiblemente de un material polimérico generalmente reconocido como seguro y aprobado para uso quirúrgico, y puede estar convenientemente recubierta para minimizar la irritación del tejido. Ejemplos no limitativos del material incluyen silicona, poliuretano y TEFILON®, y ejemplos no limitativos de recubrimientos adecuados incluyen recubrimientos metálicos atomizados, y recubrimientos poliméricos, tales como PARYLENE®.

15 Debe tenerse en cuenta que las realizaciones anteriores, y las características que aparecen en las realizaciones individuales, son libremente combinables.

15 Ejemplos

Existen modelos animales para la investigación de la curación de fracturas, como un modelo de peroné de conejo, un modelo de oveja para el tratamiento de fracturas en la osteoporosis, un modelo de fractura de fémur murino. Se ha concebido que el dispositivo y el procedimiento inventivos puedan probarse en modelos animales existentes, preferiblemente modelos que impliquen el uso de mamíferos más grandes, como ovejas, cerdos, perros, monos, etc.

20 También existen procedimientos no invasivos para la evaluación de la curación de fracturas óseas, véase por ejemplo un artículo de revisión (Protopappas *et al.*, 2008) que describe la monitorización ultrasónica cuantitativa de la curación de fracturas óseas.

25 En un modelo animal adecuado, se anestesia un animal de prueba y se disecca y fractura un hueso. Al diseccionar un hueso, se procura causar el mínimo daño al tejido, por ejemplo, doblando o tirando del tejido hacia un lado en lugar de extraerlo de su ubicación. Los clavos u otros dispositivos de anclaje se fijan en el hueso a ambos lados de la fractura, y un dispositivo según la invención se fija a dichos dispositivos de anclaje. El tejido se sustituye cuidadosamente, preferiblemente capa por capa, y se cierra el cuerpo del animal. Tras un periodo inicial de cicatrización adecuado, la zona de fractura se ajusta de forma no invasiva. Se observan regularmente parámetros como la cicatrización ósea, el dolor y los signos de infección o inflamación. Tras la eutanasia, se disecca el hueso y se analiza la zona de fractura.

30 El experimento puede repetirse, con las modificaciones necesarias, en el mismo modelo animal o en otro diferente, para evaluar el ajuste de la curvatura de la columna vertebral, realinear una articulación, cambiar la curvatura de un hueso, o similares.

35 Aunque la invención se ha descrito con respecto a sus realizaciones preferentes, que constituyen el mejor modo actualmente conocido por los inventores, debe entenderse que los diversos cambios y modificaciones como sería obvio para un experto en esta técnica se puede hacer sin apartarse del alcance de la invención que se establece en las reivindicaciones adjuntas a la presente.

Referencias

40 Consolo U, Bertoldi C, Zaffe D, Intermittent loading improves results in mandibular alveolar distraction osteogenesis, Clin Oral Implants Res. 2006 Abr;17(2):179-87.

Gabbay JS, Zuk PA, Taheria A, Askari M, O'Hara CM, Karthikeyan T, Azari K, Hollinger JO, Bradley JP, In vitro microdistraction of preosteoblasts: distraction promotes proliferation and oscillation promotes differentiation, Tissue Enq. 2006 Nov;12(11):3055-65.

45 Hente R, Füchtmeier B, Schlegel U, Ernstberger A, Perren SM., Influencia de la compresión cíclica y la distracción en la curación de fracturas experimentales de tibia. J Orthop Res., 2004 Jul;22(4):709-15

Protopappas VC, Vavva MG, Fotiadis DI, Malizos KN, IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control. 2008;55(6):1243-55

50 Snela S, Kisiel J, Gregosiewicz A, Dziubiński F, Biomechanical studies of forces occurring in the Ilizarov and Orthofix apparatuses during limb lengthening by distractive osteogenesis, Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol. 2000;65(2):155-66. [Artículo en polaco]

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de ajuste óseo en un mamífero, que comprende dos o más dispositivos de anclaje (212, 214, 922, 923, 1050, 1051) para fijar a un hueso de dicho mamífero, y un dispositivo de ajuste para ejercer fuerza sobre dichos dispositivos de anclaje para ajustar la distancia entre, o la orientación de, al menos dos de dichos dispositivos de anclaje, en el que dichos dispositivos de anclaje y dicho dispositivo de ajuste están configurados para ser implantados intramedularmente en dicho mamífero y en el que dicho dispositivo de ajuste está construido para ajustar postoperatoriamente dicha distancia, **caracterizado porque** dichos dos o más dispositivos de anclaje están adaptados para engancharse al hueso sólo desde el interior de la cavidad intramedular.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho ajuste es el alargamiento de un hueso, la curación de una fractura, el cambio del ángulo de un hueso, la remodelación de un hueso, la compresión de un hueso, la torsión de un hueso o una combinación de los mismos.
3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que dichos al menos dos dispositivos de anclaje se seleccionan entre un tornillo, un adhesivo, una construcción de púas, una construcción de dientes de sierra, un elemento expandible, combinaciones de los mismos u otros miembros de conexión mecánica.
4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la fuerza ejercida por el dispositivo de ajuste es una fuerza longitudinal, que extiende la longitud del hueso.
5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la fuerza ejercida por el dispositivo de ajuste se dirige a las porciones extremas de la cavidad medular.
6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la fuerza ejercida por el dispositivo de ajuste es una fuerza longitudinal, que ajusta el ángulo o la curvatura del hueso.
7. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la fuerza ejercida por el dispositivo aplica torsión al hueso, ajustando la torsión del hueso a lo largo de su eje longitudinal.
8. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo es flexible.
9. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de ajuste comprende un dispositivo hidráulico para dicho ajuste óseo, para controlar la cantidad de fuerza ejercida por el dispositivo sobre dichos dispositivos de anclaje.
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el dispositivo hidráulico comprende un cilindro y un pistón.
11. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el dispositivo hidráulico comprende un mecanismo de bloqueo mecánico de varias etapas, que bloquea el dispositivo hidráulico en su nueva posición después del ajuste.
12. Un sistema que comprende un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-11.
13. El sistema según la reivindicación 12, que comprende además al menos un interruptor implantable en el paciente para controlar manualmente y de forma no invasiva el aparato.
14. El sistema según la reivindicación 12, que comprende además un dispositivo hidráulico que tiene un depósito hidráulico implantable, que está conectado hidráulicamente al aparato, en el que el aparato está adaptado para ser regulado de forma no invasiva presionando manualmente el depósito hidráulico (313).
15. El sistema según la reivindicación 12, que comprende además un control remoto inalámbrico para controlar el aparato de forma no invasiva.

Fig.1
“Técnica anterior”

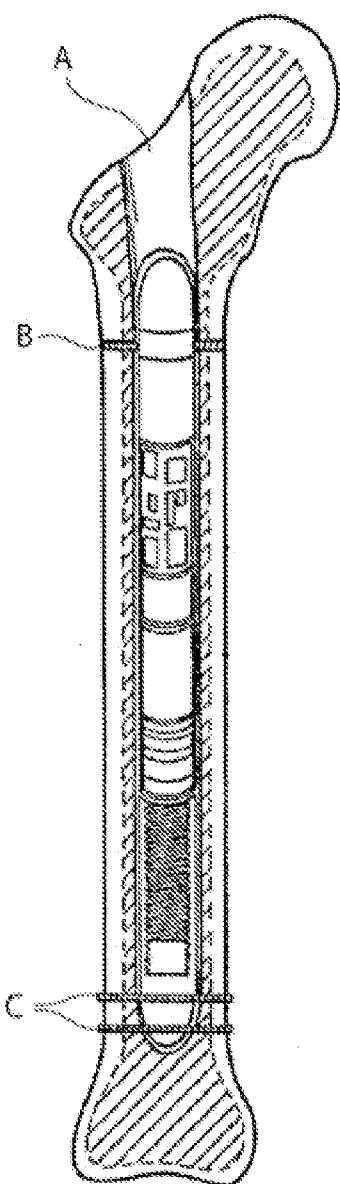


Fig. 2
“Técnica anterior”

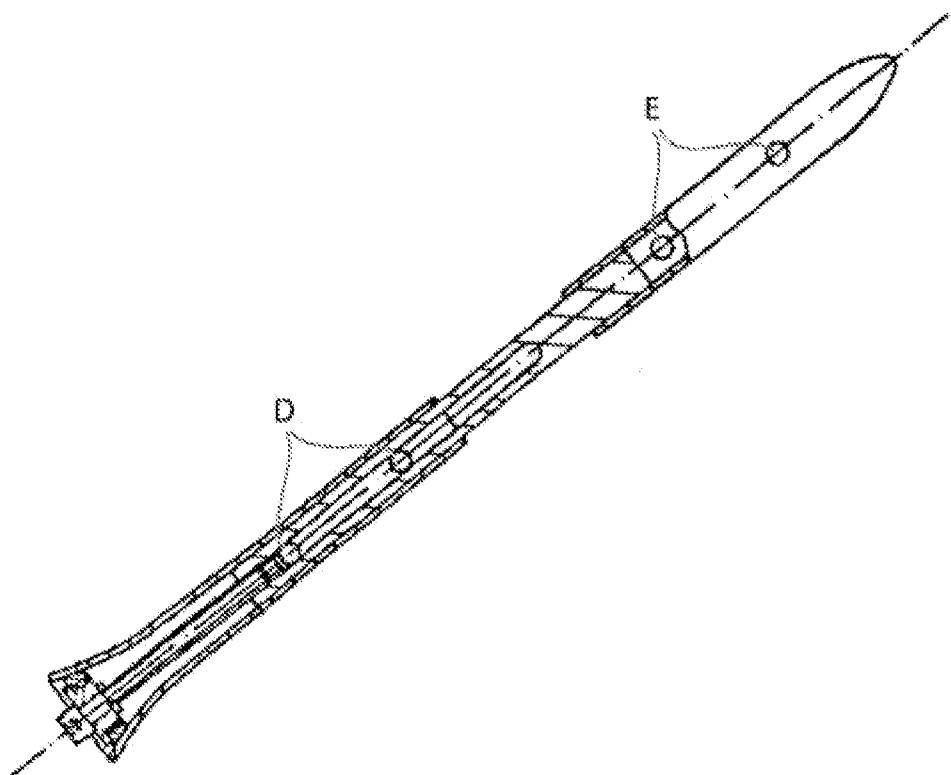


Fig. 3
“Técnica anterior”

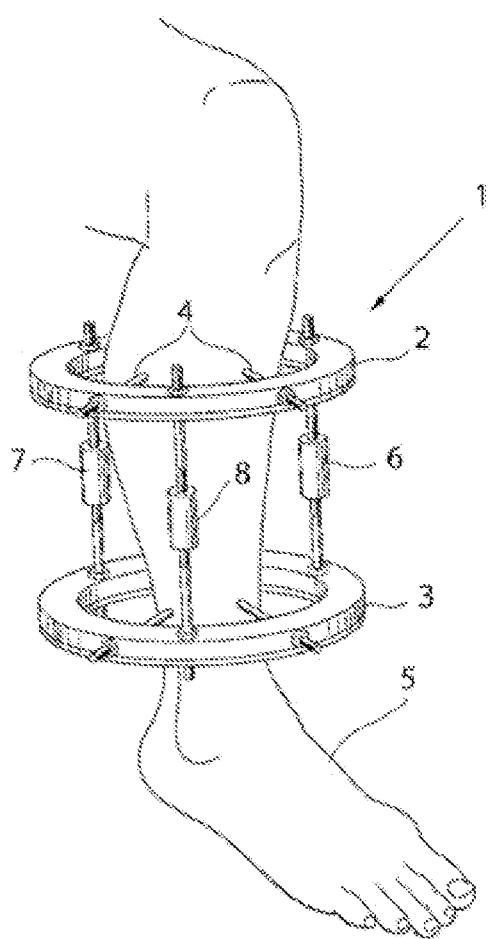


Fig.4

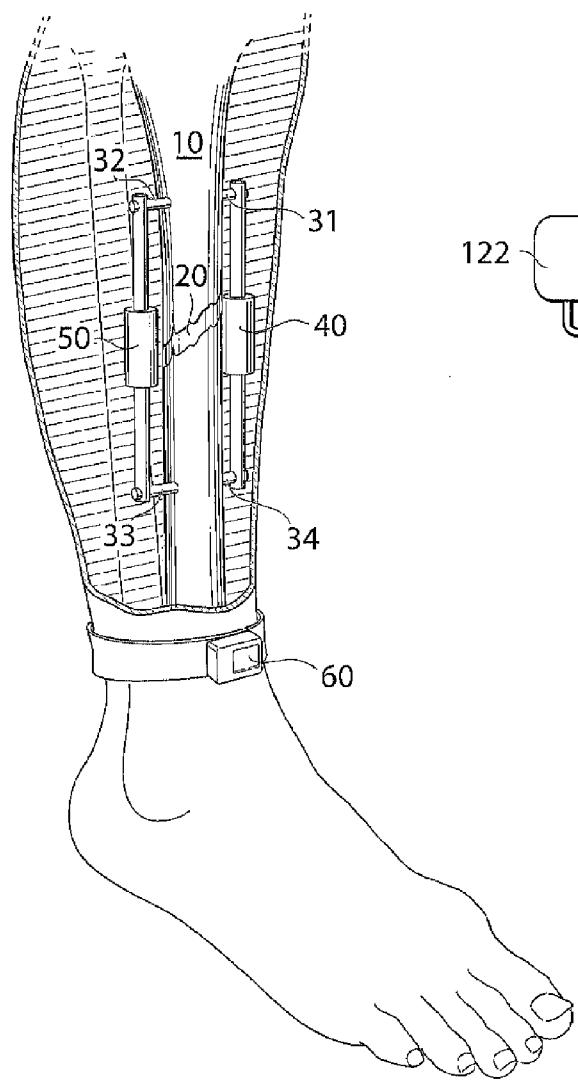


Fig.5

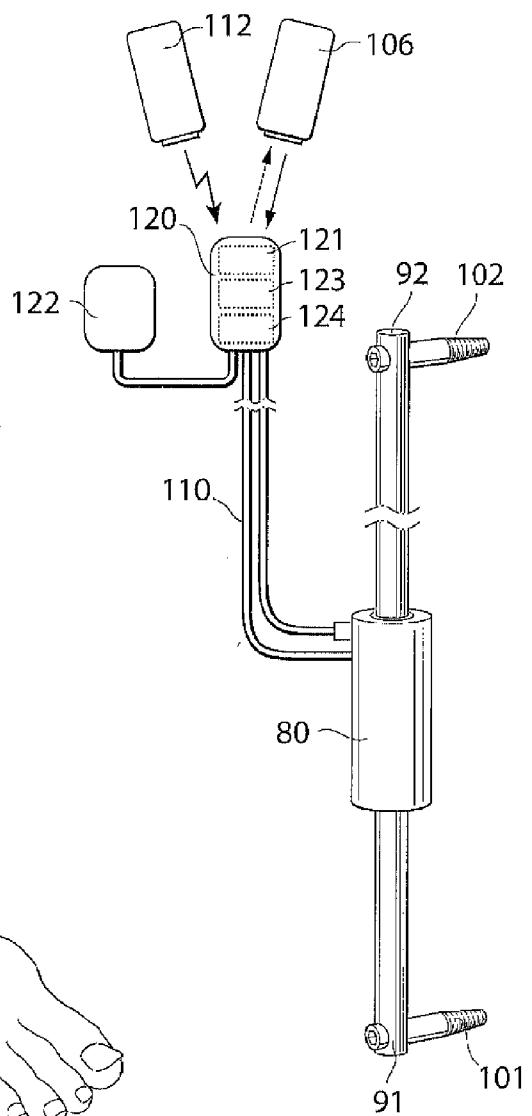


Fig. 6

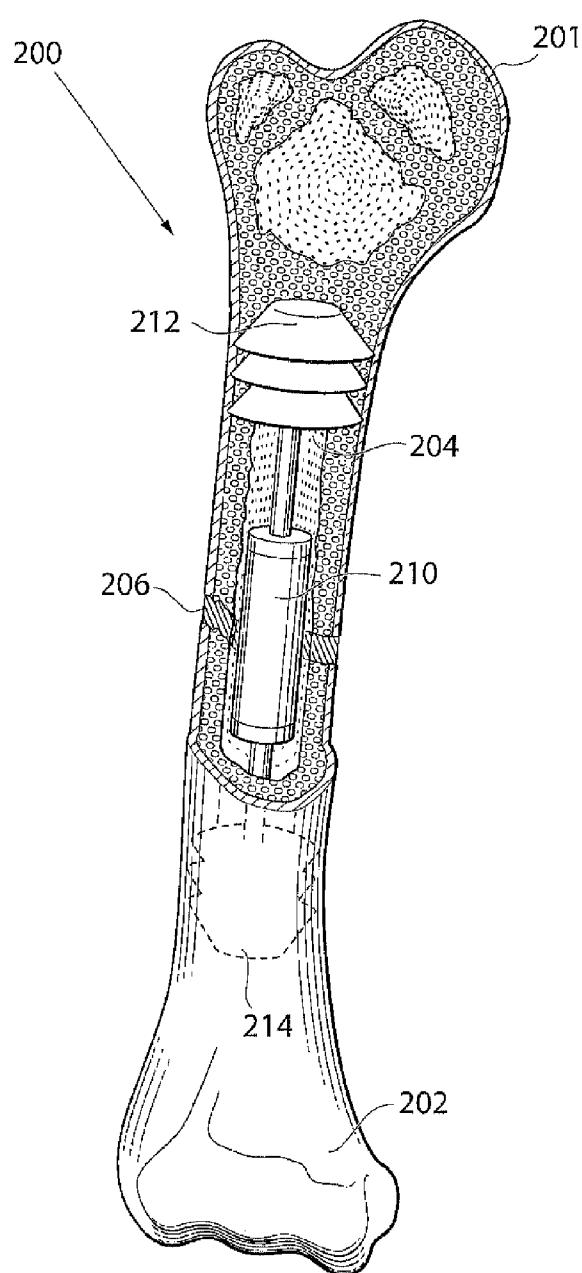


Fig. 7 a

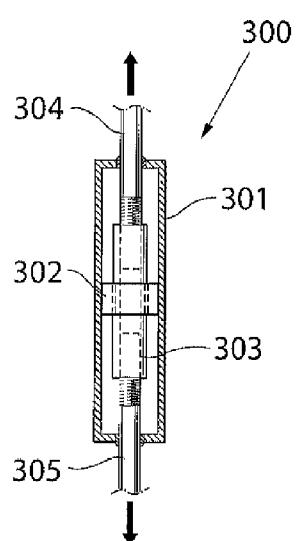


Fig. 7 b

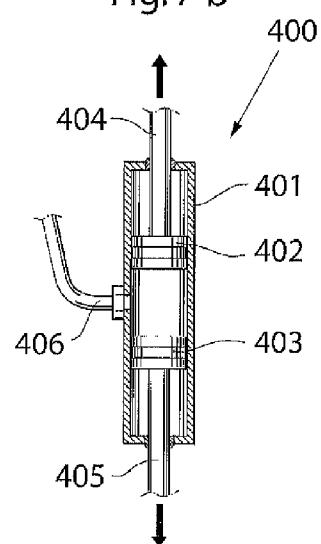


Fig. 8 a

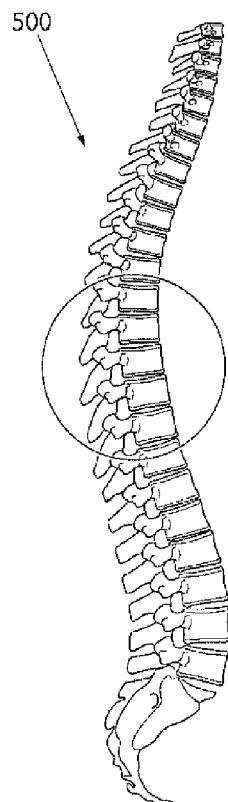


Fig. 8 b

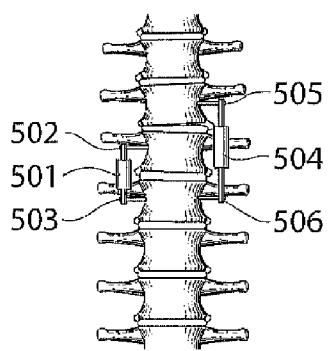


Fig. 8 c

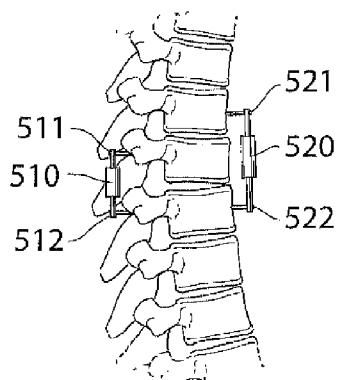


Fig. 9 a

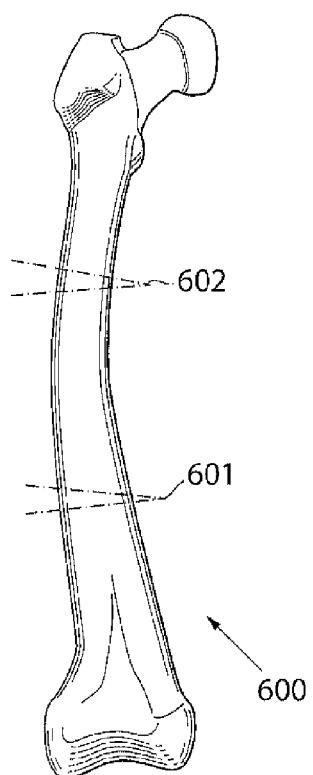


Fig. 9 b

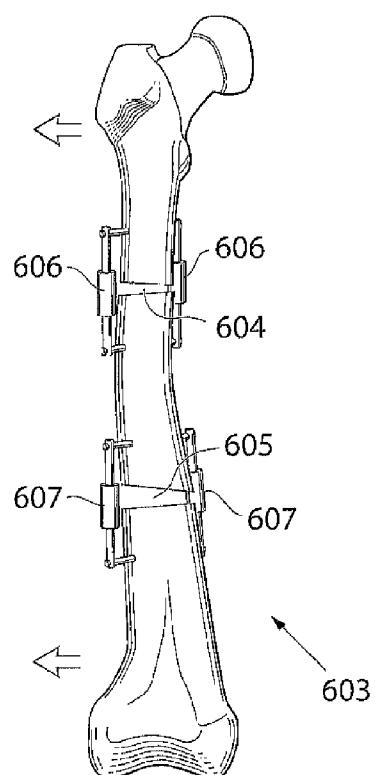


Fig. 9 c

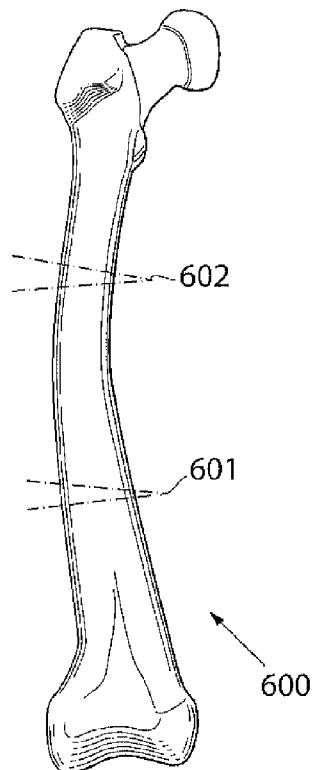


Fig. 9 d

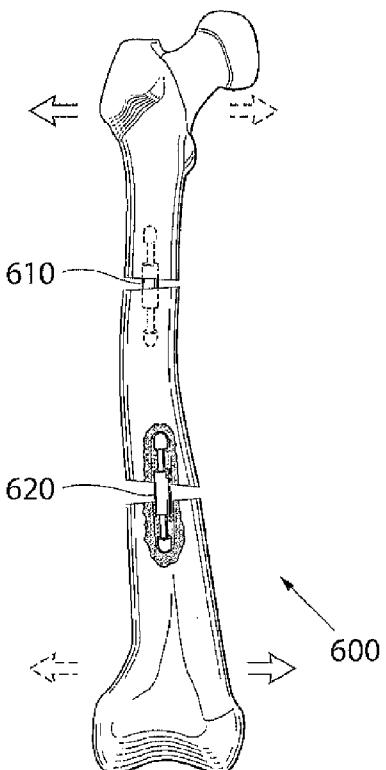


Fig. 9 e

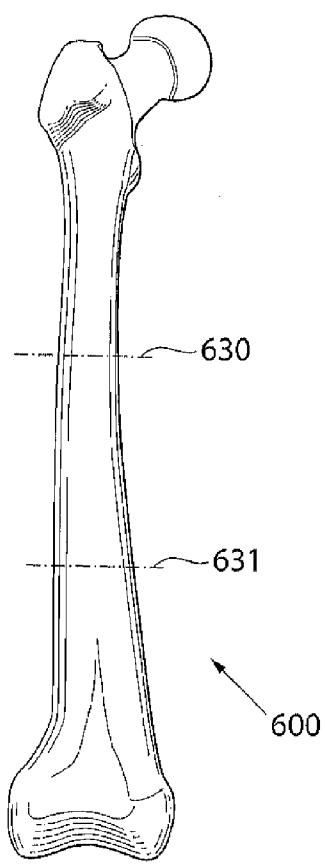


Fig. 9 f

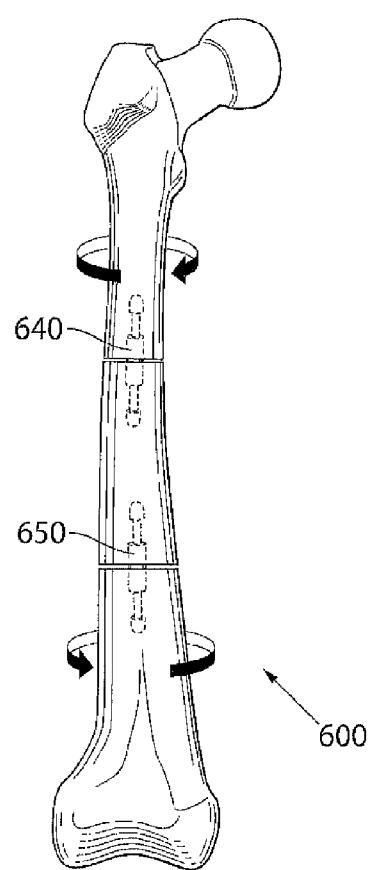


Fig. 10 a

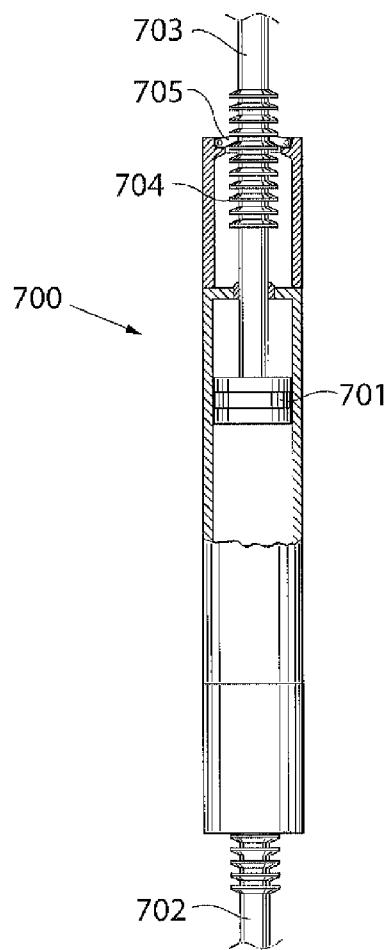


Fig. 10 b

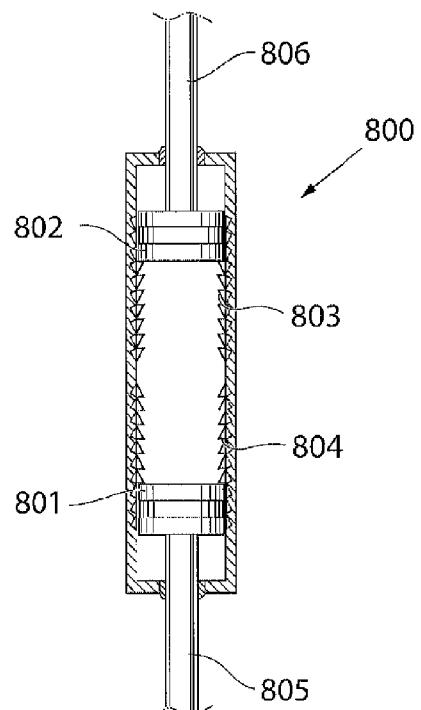


Fig.11

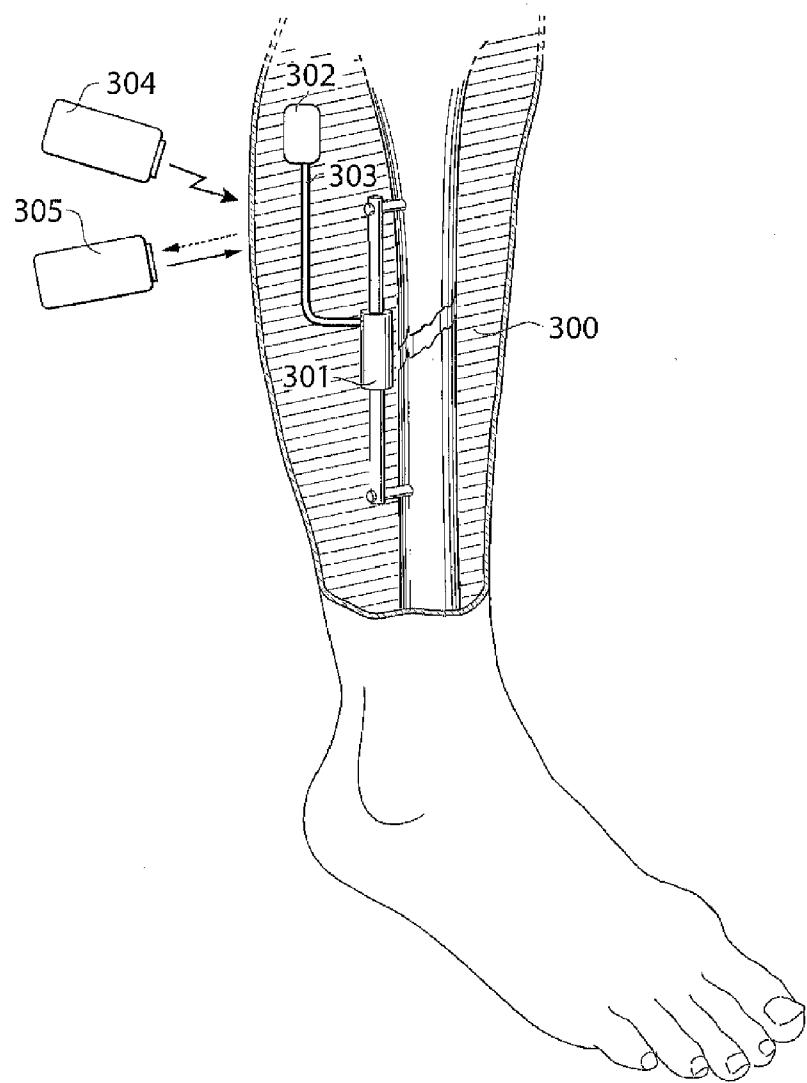


Fig. 12a

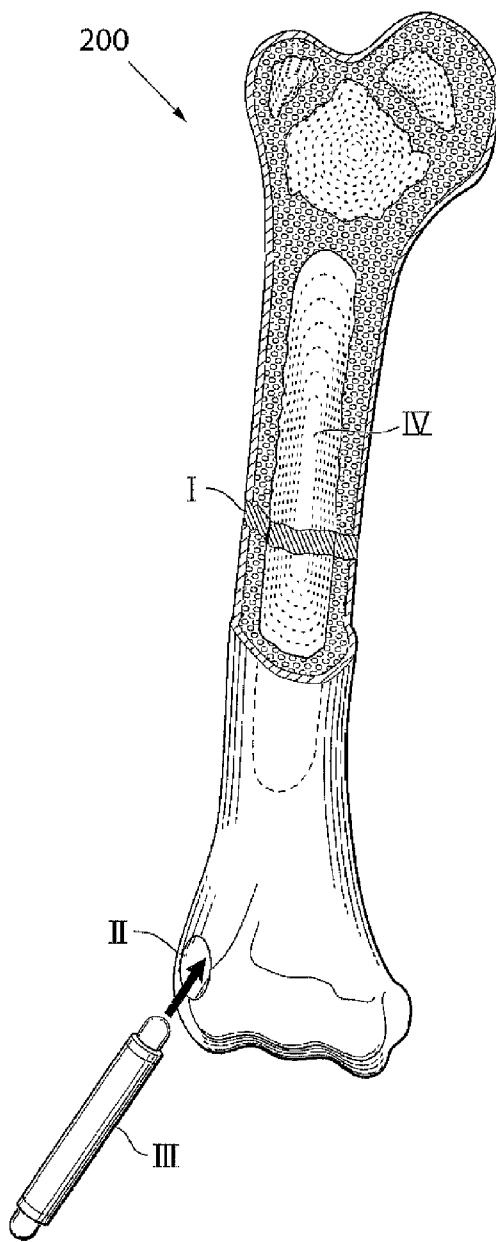


Fig. 12b

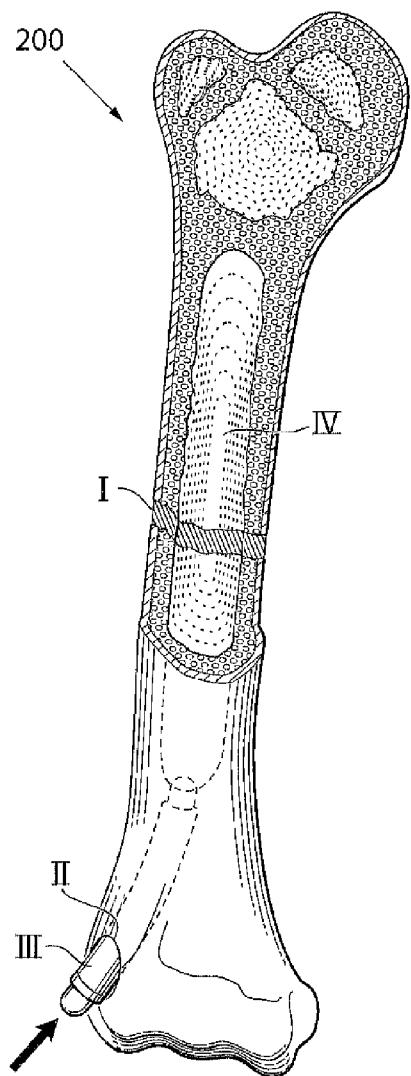


Fig. 12c

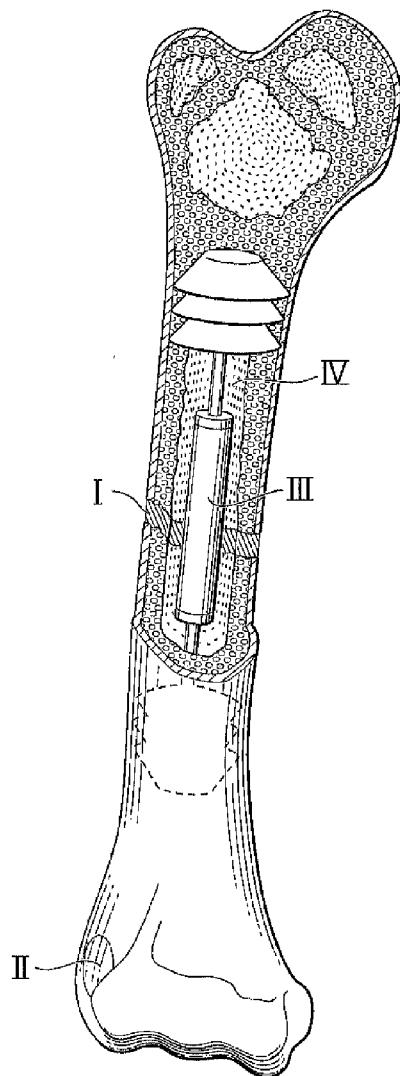


Fig. 12d

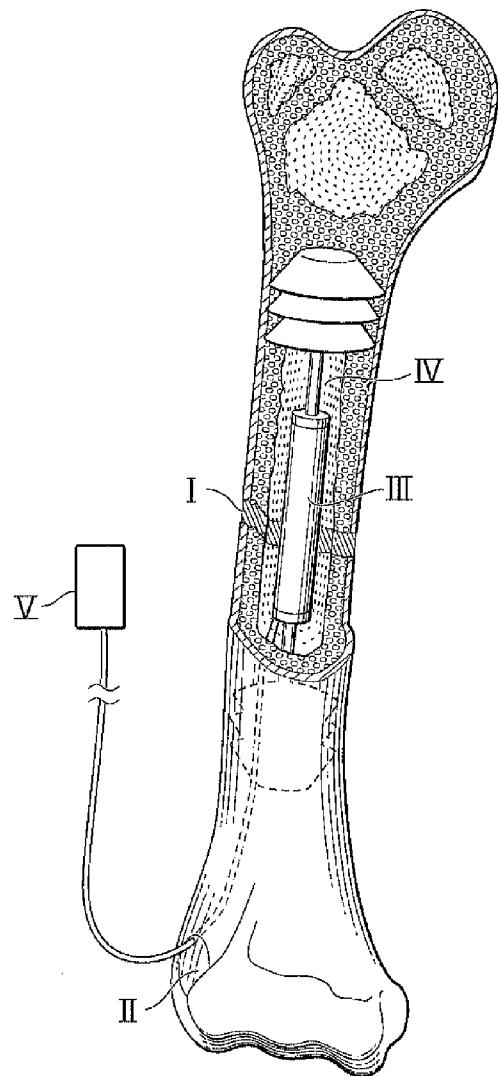


Fig. 13a

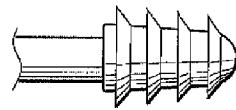


Fig. 13b

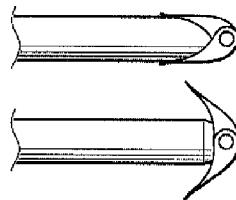


Fig. 13c

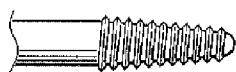


Fig. 13d

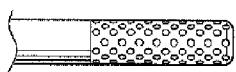
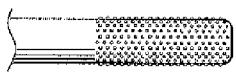


Fig. 13e



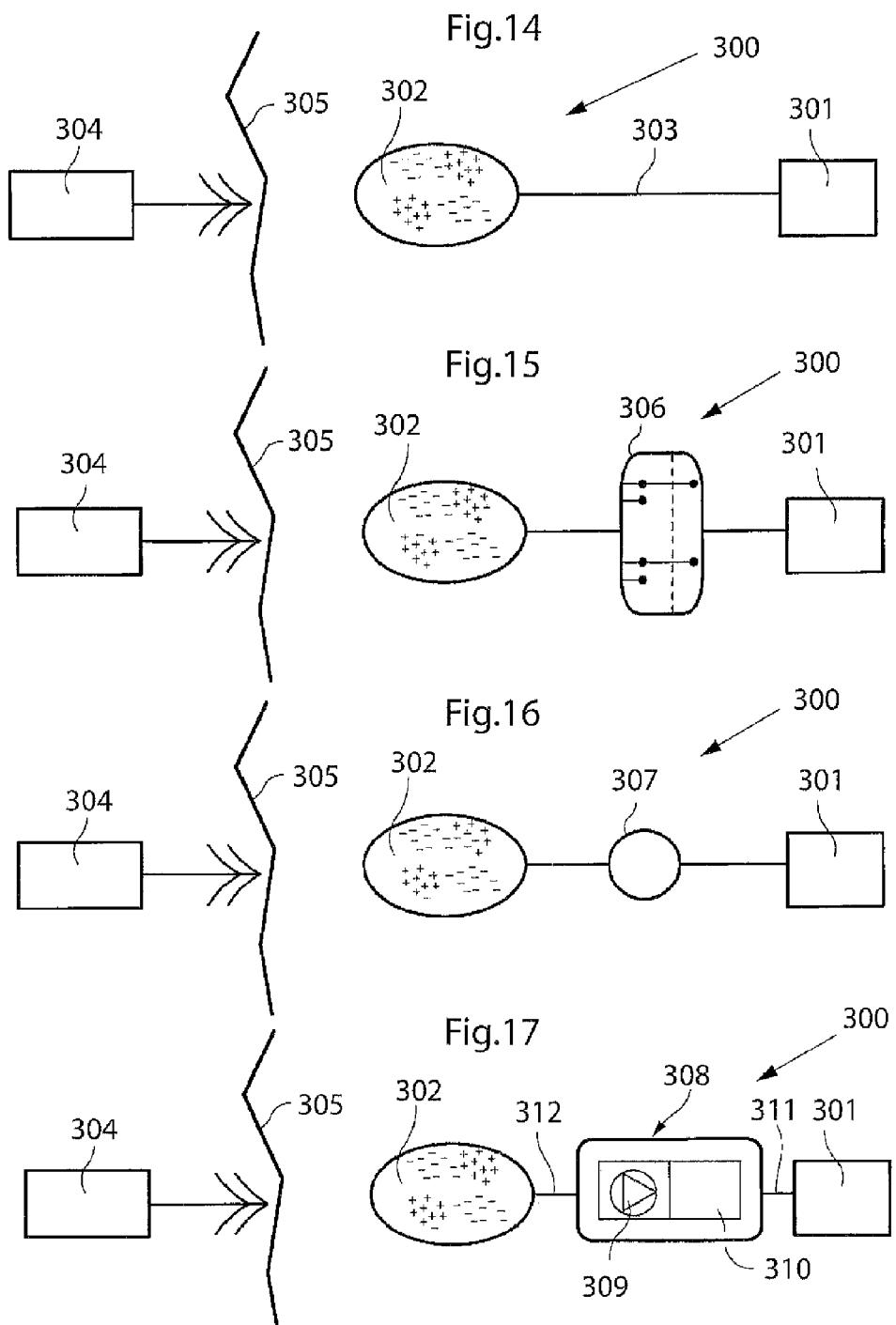


Fig.18

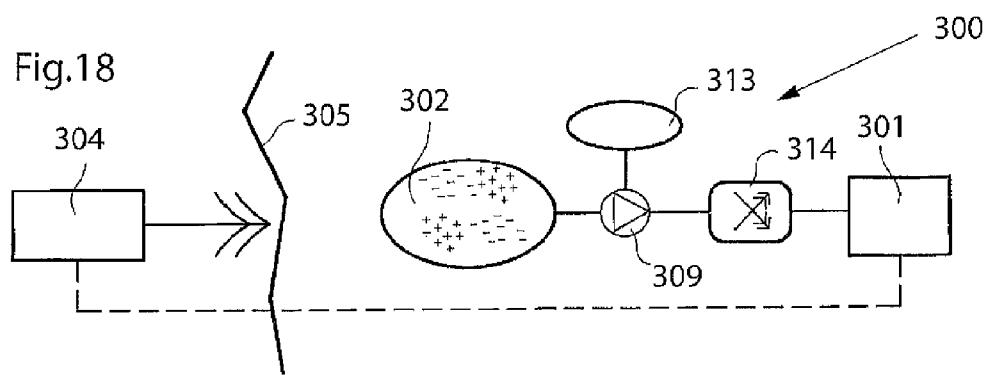


Fig.19

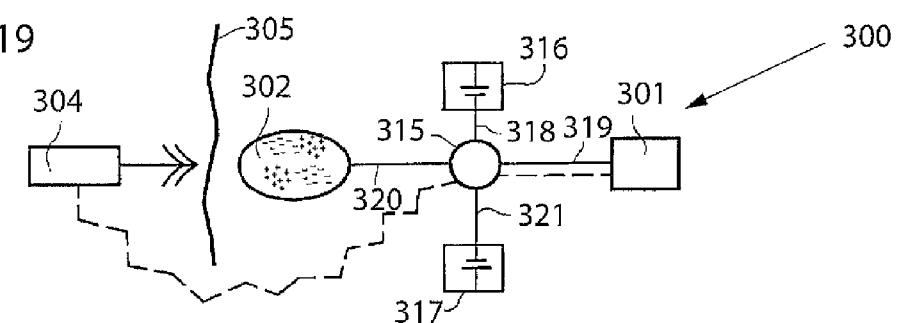


Fig.20

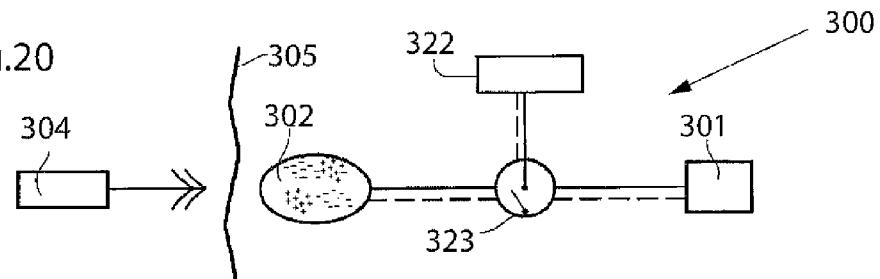


Fig.21

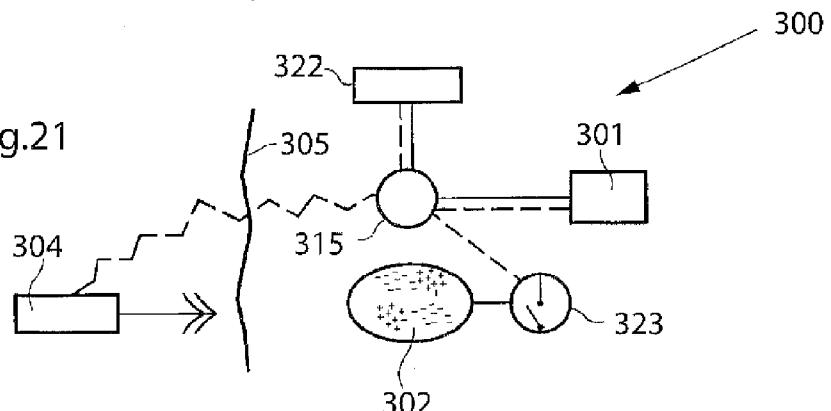


Fig.22

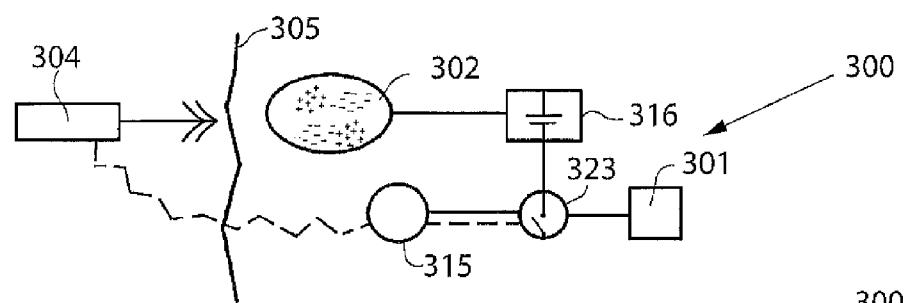


Fig.23

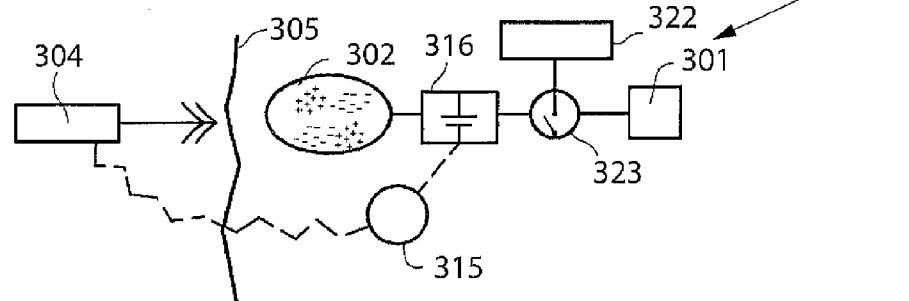


Fig.24

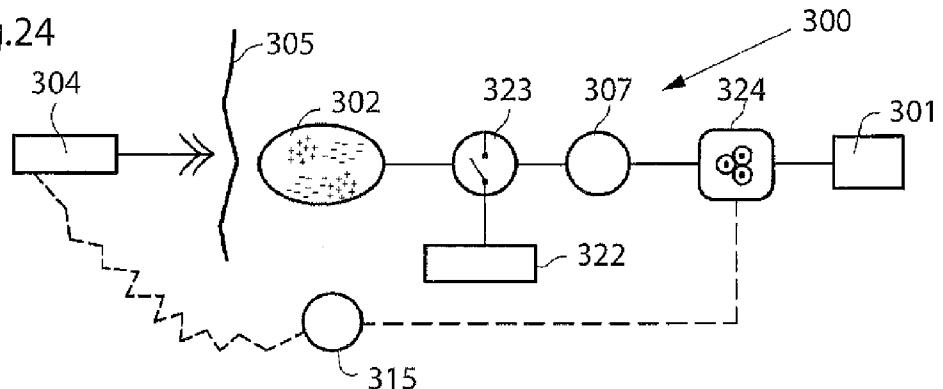


Fig.25

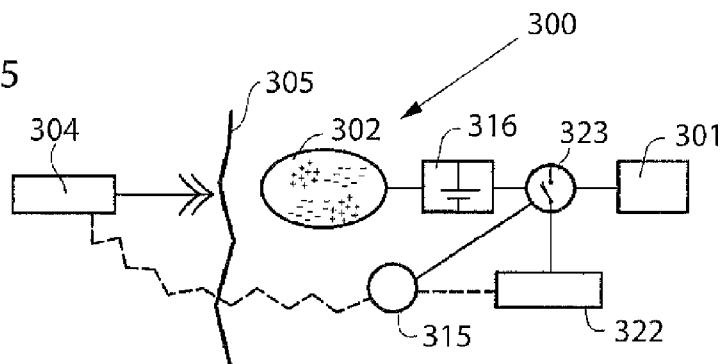


Fig.26

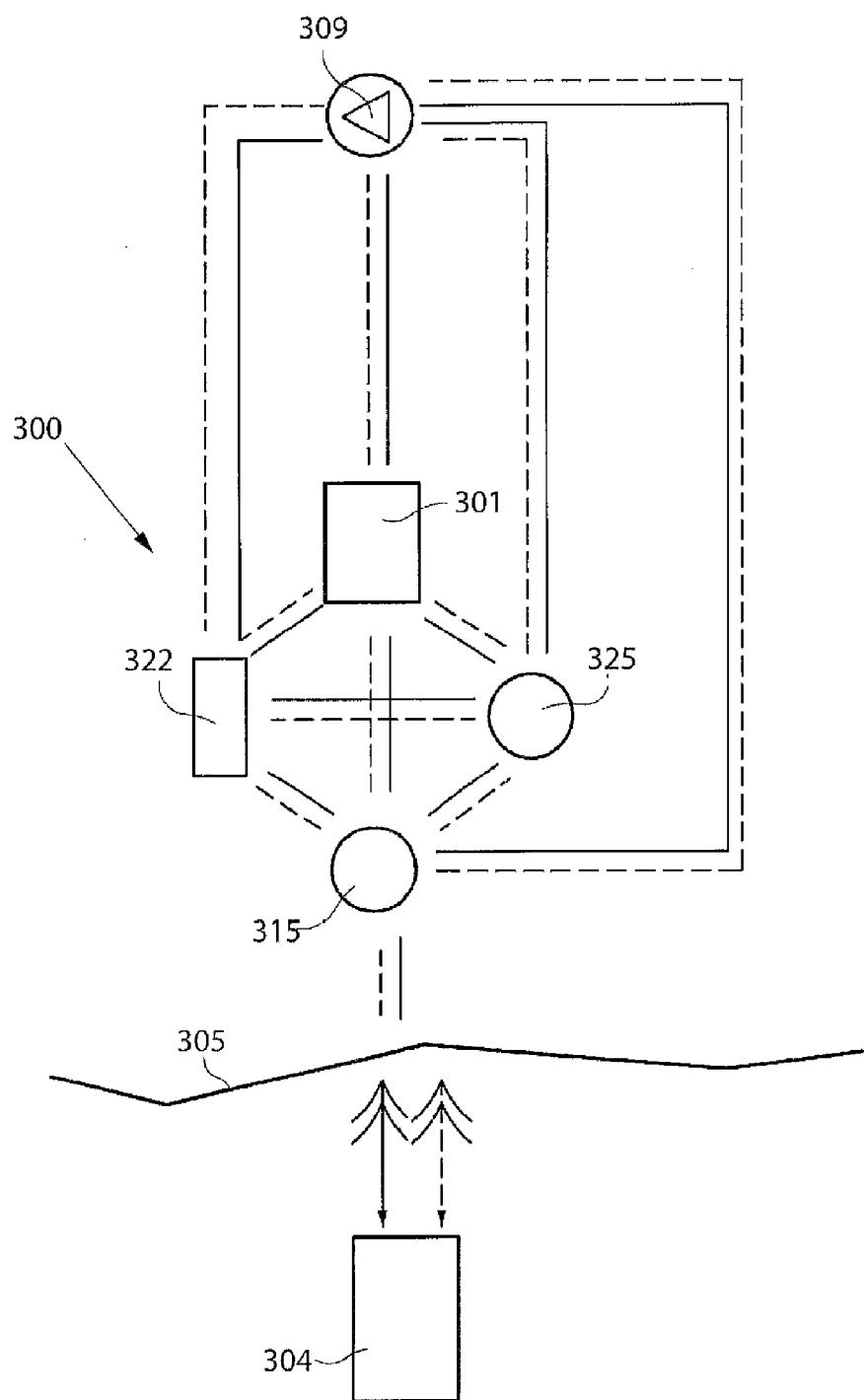


Fig.27

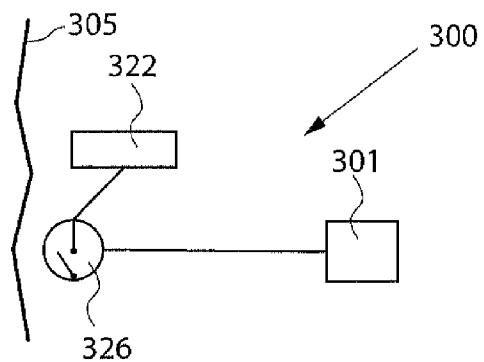


Fig.28

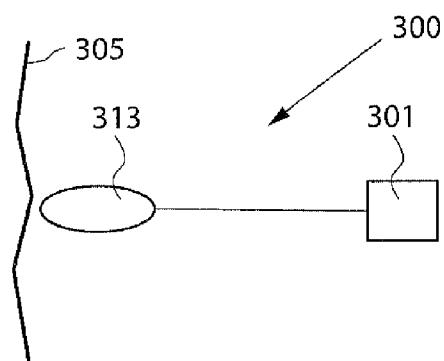


Fig.29

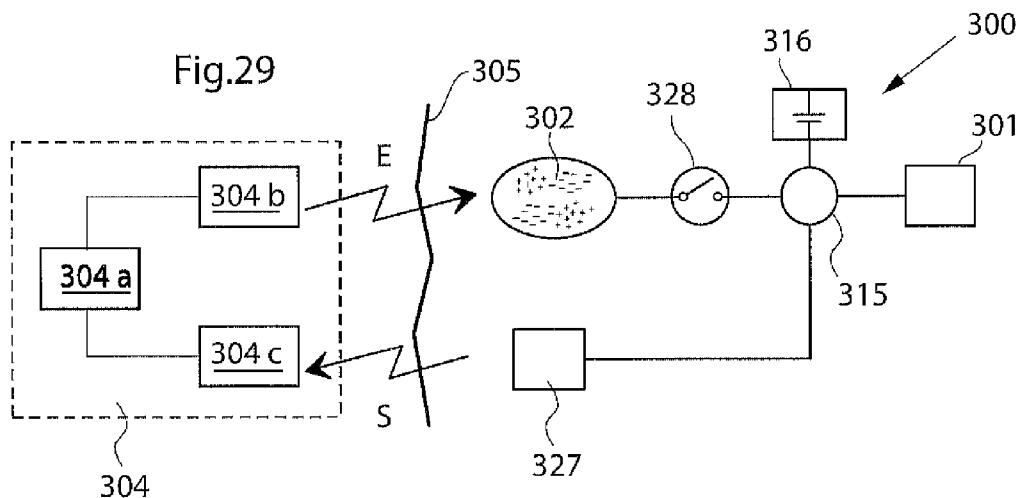


Fig.30

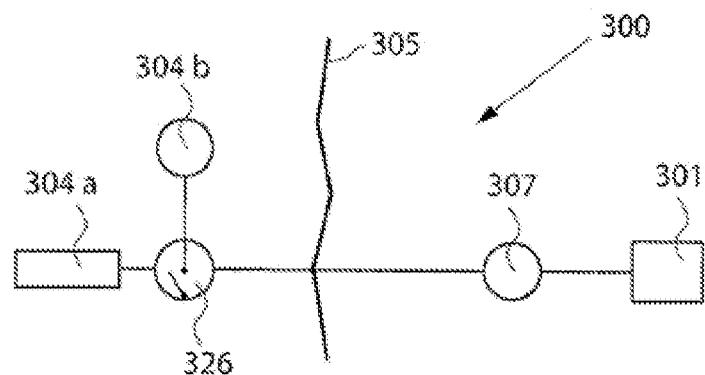


Fig.31

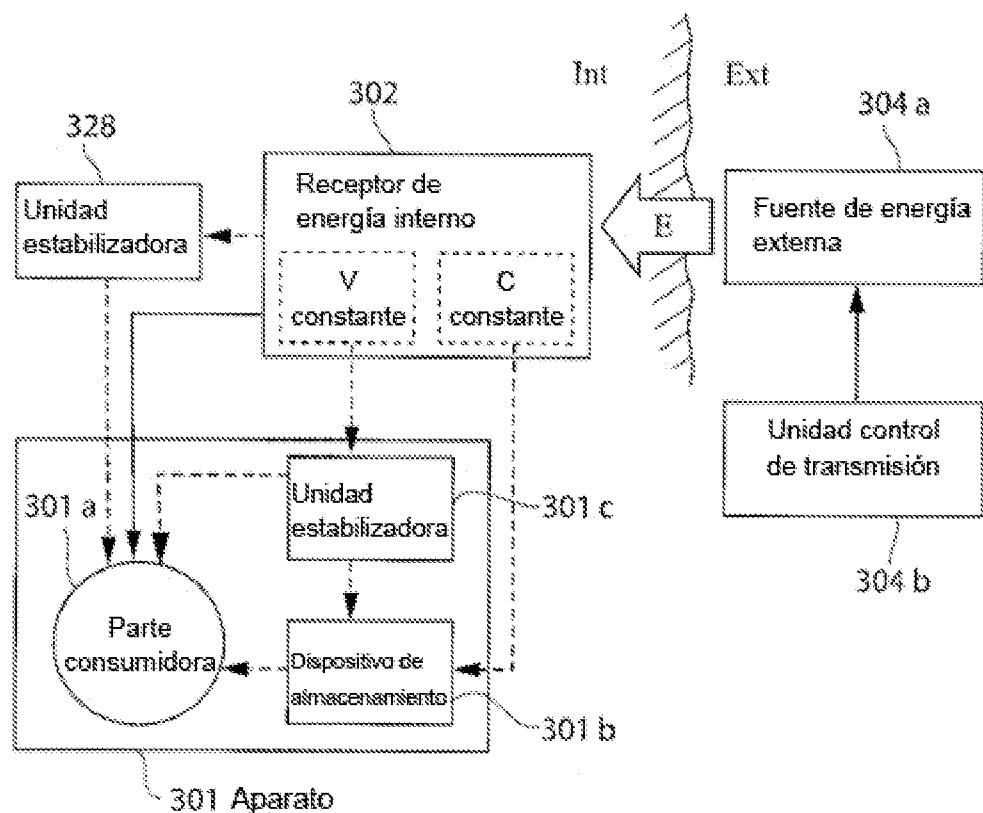


Fig.32

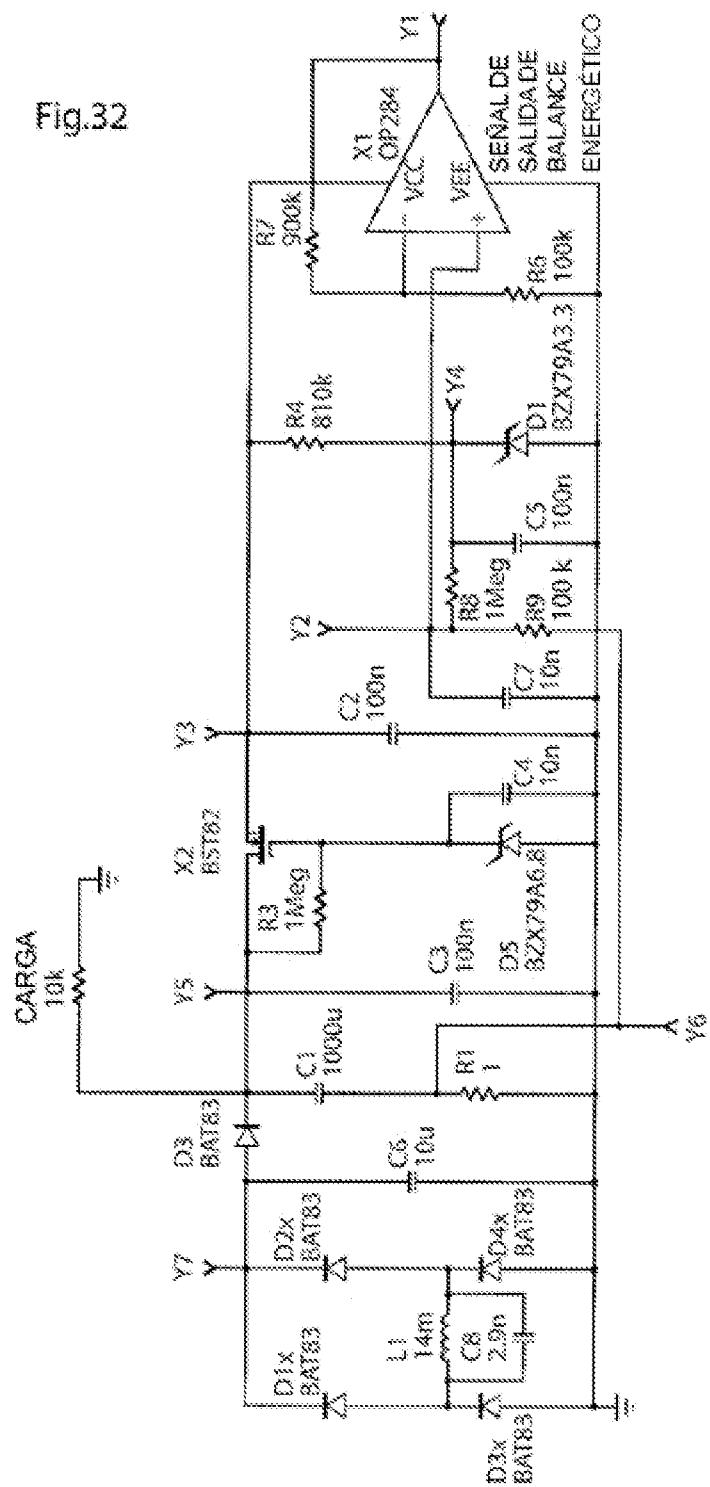


Fig.33

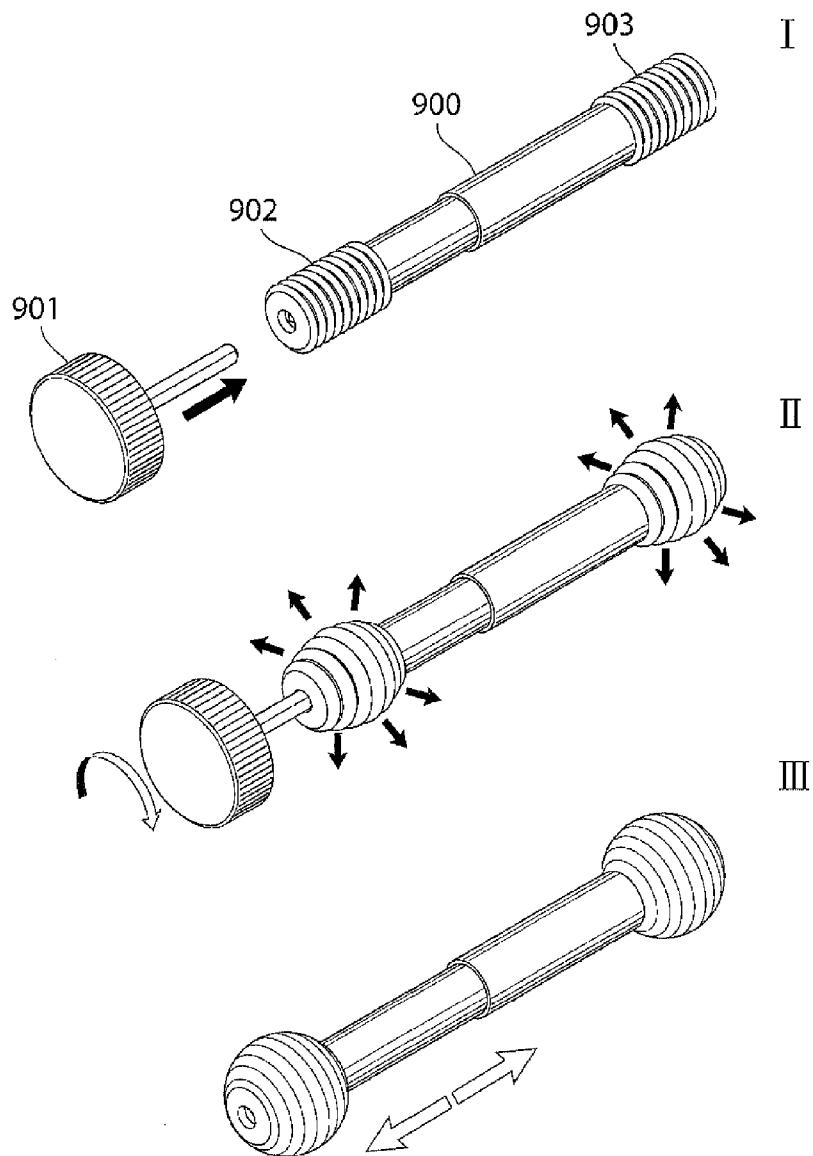


Fig.34

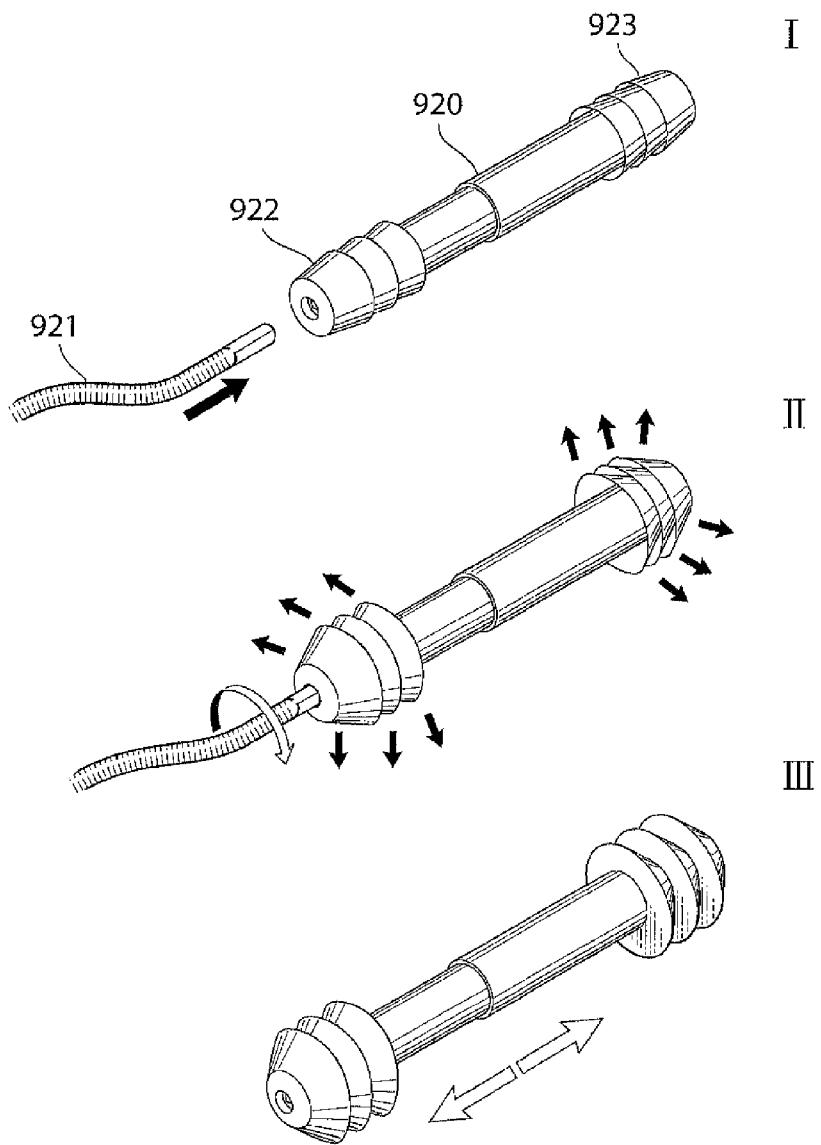


Fig.35

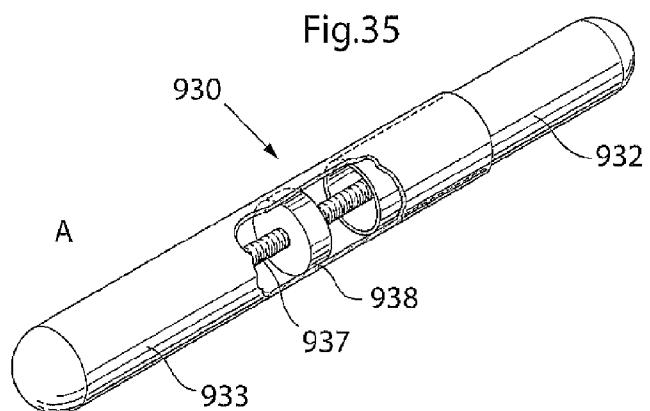


Fig.36

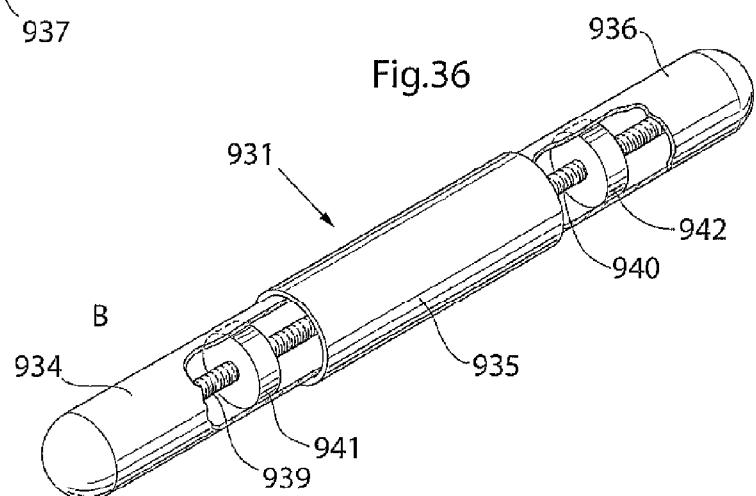


Fig.37

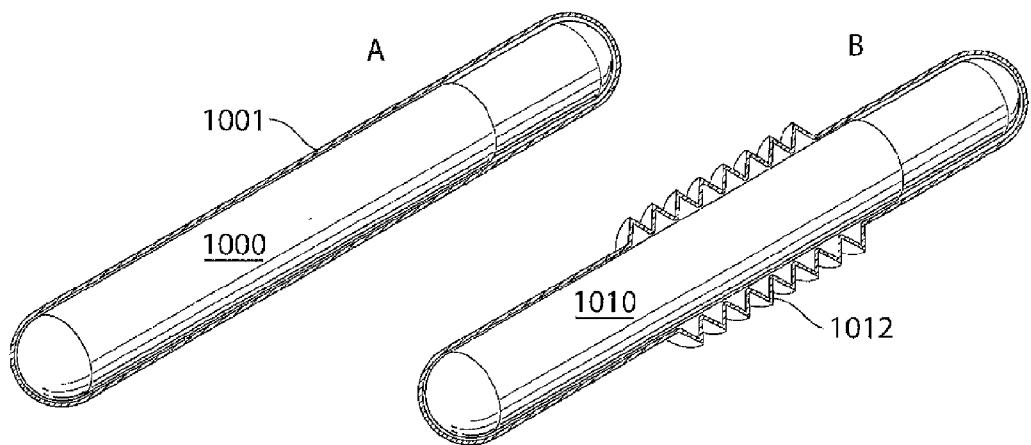


Fig.38

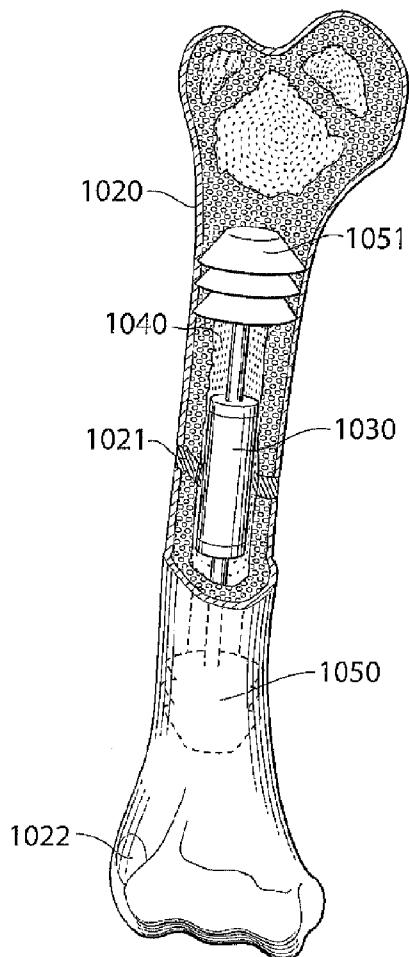


Fig.39

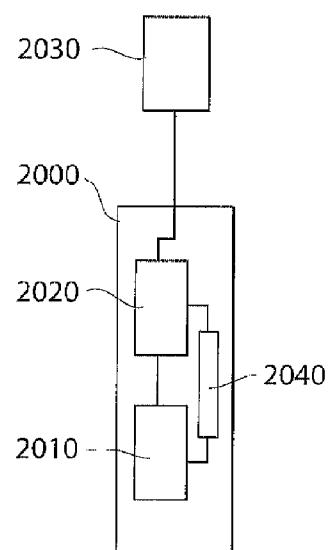


Fig.40

