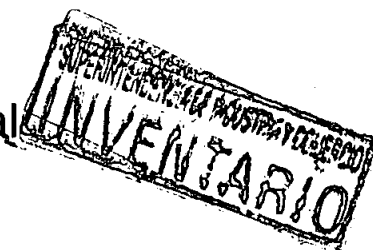




Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Organización y
Digitalización CSA Ltda

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones



SOLICITUD **PCT**
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

08-76127

54. TÍTULO

IMPLANTE EN CADENA ALARGADO FLEXIBLE Y METODO PARA SOPORTAR LOS
TEJIDOS CORPORALES CON ESTE

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61B 17/56

71. SOLICITANTE

SYNTHES GMBH

DOMICILIO

OBERDORF, SUIZA

74. APODERADO

GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-076127- -00000-0000

Fecha: 2008-07-23 14:57:05 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 102FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

23 Julio 2008

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I



Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: SYNTHES GmbH

Dirección: Eimattstrasse 3

Nacionalidad o domicilio: Oberdorf, Suiza

Lugar de Constitución: Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Cual _____
Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: GERMAN CASTILLO GRAU

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67

E-mail info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ OTRO ☐Cual _____
Número 17.017.671 de TP 2.978 del C.S.J.
Bogotá

4

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: Dominique Messerli

Dirección 200 La Vida Via

Nacionalidad o Domicilio: Downingtown, Pennsylvania, E.U.A.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/049105Fecha: Diciembre 20, 2006Publicación Internacional No. WO 2007/076049 A2Fecha: Julio 5, 2007

6

Título (54) **IMPLANTE EN CADENA ALARGADO FLEXIBLE Y MÉTODO PARA SOPORTAR LOS
TEJIDOS CORPORALES CON ÉSTE**

7

Clasificación Internacional (51) A61B 17/56

8

Prioridad

Si

☒

No



(33) País de origen

E.U.A.E.U.A.

(32) Fecha

Diciembre 23, 2005Junio 2, 2006

(31) Número de Solicitud

60/753,78260/810,453

9

Comprobante de pago N°:

58799

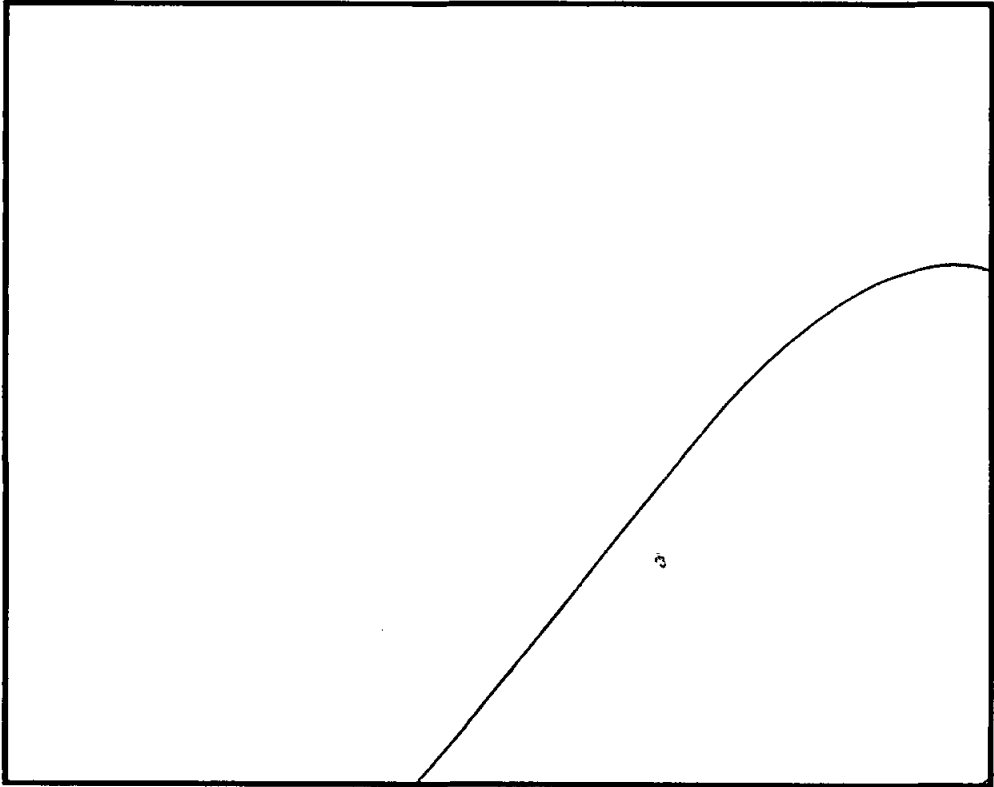
Fecha:

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso

copia auténtica
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

2



NOMBRE: GERMAN CASTILLO GRAU

FIRMA:

C.C. 17.017.671
de Bogotá

T.P. 2.978
del C.S.J.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 890176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 58,799
FECHA : JULIO 23 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-076127- -00000-0000

Fecha: 2008-07-23 14:57:05 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 102

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2544443	23/07/2008	501,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN 501,000.00
TOTAL :			\$ 501,000.00

SOM. QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

28

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country : United States Of America

2. This public document has been signed by **CARRIE A MCPHERSON**

3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**

4 bears the seal/stamp **CARRIE A MCPHERSON, NOTARY PUBLIC, CHESTER COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania

6. The 28th day of March, 2006

7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania

8. No : 200611898

9. Seal/Stamp

10. Signature

Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



Como Notario Veintiseis del Circuito de Bogotá, hago constar que esta copia coincide con original que se ha presentado Bogotá D.C. Colombia.

18 JUL 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTÁ, COLOMBIA

FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN**COLOMBIA****PODER GENERAL****GENERAL POWER OF ATTORNEY**(1) **SYNTHESE GmbH**(1) **SYNTHESE GmbH**

1 Applicant's name

domiciliado en (2) **Elmastrasse 3**
4436 Oberdorf, Suiza

domiciled in (2)
Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

2 Applicant's Address

nombra al Dr. (3) **Germán Castillo Grau y o**
Adriana Castillo Gibsone y o Luis Felipe Castillo
Gibsone

hereby appoint Dr. (3) **Germán Castillo Grau**
and or Adriana Castillo Gibsone and/or Luis Felipe
Castillo Gibsone

3 Leave blank

..... Con oficinas en la
Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 en Bogotá, Colombia
como sus representantes con poder especial
amplio y suficiente, para recabar de las ofi-
nas y autoridades Colombianas, administrati-
vas, judiciales o de policía, en primera o se-
gunda instancia, la obtención de Patentes de
Invención, Registro de Marcas, de Modelos y
de Dibujos Industriales, de Nombres Comer-
ciales y Ensenas, lo mismo que trasposos, ex-
tensiones, renovaciones, cambios de nombre,
registro de licencias de explotación y registro
de licencias de uso referentes a tales actuacio-
nes, a cuyo efecto les faculta para dar ante
dichas autoridades todos los pasos neces-
arios al objeto indicado, elevar solicitudes, for-
mular descripciones, enmiendas, protestas,
declaraciones, apelaciones y reclamos, solici-
tar la aplicación de medidas cautelares, acep-
tar en nuestro nombre y representación la Ces-
sion de derechos de invención y de patente
de invención que se nos haga por cualquier
persona, abonar todos los impuestos, cuotas
y pagos determinados por la ley, recibir todos
los documentos y valores dando el descargo
respectivo, llenar cualesquiera otros requisi-
tos, desistir y tomar en fin todas las medidas
que creyeran conducentes al resguardo de
nuestros intereses y en caso de presentarse
oposiciones para que intervengan como de-
mandantes o como demandados, con todas
las demás facultades legales necesarias. Este
poder comprende además las facultades de
recibir, desistir, transigir, comprometer, susti-
tuir, revocar sustituciones, recibir notifica-
ciones y nombrar apoderados judiciales o extra-
judiciales.

..... With
offices at Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 in Bogotá
Colombia as our representatives with special,
ample and sufficient power to obtain from the
offices and Colombian authorities, adminis-
trative, judicial and police, in first or in second
instance, Privileged Patents of Invention, Re-
gistration of Trade Marks, of Models and In-
dustrial Drawings, of Commercial Names and
ensigns, as well as assignments, extensions,
renewals, changes of name, registration of
licences of exploitation and of licences of use
referring to said actions, who are empowered
to take before said authorities all of the neces-
sary steps for the purposes indicated, to file
applications, to formulate descriptions, cor-
rections, protests, declarations, appeals and
claims, apply for precautionary measures, to
accept on our behalf and representation the
assignment of rights of invention and titles of
invention that may be done to us by any per-
son, to pay all taxes, quotas and payments
prescribed by law, to receive all the docu-
ments and proceeds giving the respective ac-
quittance or receipt; to fulfill any other requi-
sites to desist and take in fact any other meas-
ures that may be deemed conducive to the sa-
feguard of our interests, and in case opposi-
tions are presented to intervene as complai-
nant and defendant, with all necessary legal
faculties. This power of attorney includes the
faculties to receive, desist, compromise, tran-
sact substitute it in all or in part, to revoke
substitutions, to receive notifications and to
appoint extra-judicial or judicial attorneys.

4 Date

5 Applicant's signature

The applicant's signature
must be attested by a No-
tary Public through the
NOTARIAL CERTIFICATE:
in the "(Individual)",
when the signer is a natu-
ral person; and in the
"(Corporations)", when is
a legal one. The Notary's
signature must then be le-
galized by a Colombian
Consular Officer.

La firma del solicitante
debe ser atestada por un
Notario Público por me-
dio de la DECLARACION
NOTARIAL: en la "(Indivi-
dual)", cuando el fir-
mante es una persona na-
tural; y en la de "(Socie-
dades)", cuando es una
persona jurídica. La firma
del Notario deberá ser le-
galizada por el Consulado
Colombiano.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

Given and signed in (4)
West Chester, PA

(5) **Robert M. Rauker**
Robert Rauker - Authorized Agent
Corporate Seal to be affixed

Como Notario Veintiseis del Circulo de
Bogotá, hago constar que esta copia
coincide con original que se ha presentado
Bogotá D.C. - Colombia.

18 JUL 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

La declaración Notarial a la vuelta.

Notarial acknowledgement on other side.

6

DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los 28 días del mes Febrero 2006
de 19...
compareci... personalmente ante mí, Nota-
rio Público

a quien(es) doy fé de conocer y me consta
que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y fir-
mante(s) del documento que precede, decla-
rando ante mí que otorga(n) el mismo para
los fines y propósitos que en él se expresan.

El Notario Público,

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

On this 28th day of February 2006
personally
appeared before me, a Notary Public

to me known, and known to me to be the
person(s) described in and who executed the
foregoing document, and he (they) duly ack-
nowledged to me that he (they) executed
same for the uses and purposes therein expres-
sed.

Notary Public.

(Sociedades)

El infrascrito Notario Certifica: que la firma
que antecede y dice
Robert. Rauker.

es auténtica; que el signatario desempeña ac-
tualmente el cargo de
Agente Autorizado
de
SYNTHEX GmbH.

que tiene facultad para otorgar este poder; y
que dicha compañía está domiciliada en
Eimastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

y actualmente existe y está organizada de
acuerdo a las leyes de
Suiza

Todos los hechos anteriores le constan por
haber examinado los documentos respectivos
y de todo ello da fé.

Dado y firmado en
West Chester, PA

El Notario Público,

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies; that
the preceding signature reading
Robert Rauker

is authentic; that the signer at present fills the
post of
Authorized Agent
of
SYNTHEX GmbH

and that he is empowered to grant this power;
and that said company is domiciled in
Eimastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

and actually exists and is organized in accor-
dance with the laws of
Switzerland

All the foregoing facts are known to the No-
tary due to his having examined the respective
documents to wich he, the Notary attests.

Granted and signed in
West Chester, PA

Notary Public.

Carrie A. McPherson

(Con legalización Consular)

(With Consular

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Notarial Seal

Carrie A. McPherson, Notary Public

West Chester Boro, Chester County

My Commission Expires Jan. 27, 2010

Member, Pennsylvania Association of Notaries

Como Notario Veintiseis del Circulo de
Bogotá, hago constar que esta copia
coincide con original que se ha presentado
Bogotá D.C. - Colombia.

18 JUL 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

FLEXIBLE ELONGATED CHAIN IMPLANT AND METHOD OF SUPPORTING BODY TISSUE WITH SAME

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] This application claims priority to United States Provisional Patent Application No. 60/753,782, filed December 23, 2005 and United States Provisional Application No. 60/810,453, filed June 2, 2006, the entirety of each of which is incorporated by reference herein.

FIELD OF THE INVENTION

[0002] The invention relates to implants, and more particularly to flexible chain implants for augmenting or supporting bones or other structures, such as, for example vertebral discs.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0003] Vertebral compression fractures, as illustrated in FIG. 1, represent a generally common spinal injury and may result in prolonged disability. These fractures involve collapsing of one or more vertebral bodies 12 in the spine 10. Compression fractures of the spine usually occur in the lower vertebrae of the thoracic spine or the upper vertebra of the lumbar spine. They generally involve fracture of the anterior portion 18 of the affected vertebra 12 (as opposed to the posterior side 16). Spinal compression fractures can result in deformation of the normal alignment or curvature, e.g., lordosis, of vertebral bodies in the affected area of the spine. Spinal compression fractures and/or related spinal deformities can result, for example, from metastatic diseases of the spine, from trauma or can be associated with osteoporosis. Until recently, doctors were limited in how they could treat such compression fractures and related deformities. Pain medications, bed rest, bracing or invasive spinal surgery were the only options available.

[0004] More recently, minimally invasive surgical procedures for treating vertebral compression fractures have been developed. These procedures generally involve the use of a cannula or other access tool inserted into the posterior of the effected vertebral body, usually through the pedicles. The most basic of these procedures is vertebroplasty, which literally means fixing the vertebral body, and may be done without first repositioning the bone.



[0005] Briefly, a cannula or special bone needle is passed slowly through the soft tissues of the back. Image guided x-ray, along with a small amount of x-ray dye, allows the position of the needle to be seen at all times. A small amount of polymethylmethacrylate (PMMA) or other orthopedic cement is pushed through the needle into the vertebral body. PMMA is a medical grade substance that has been used for many years in a variety of orthopedic procedures. Generally, the cement is mixed with an antibiotic to reduce the risk of infection, and a powder containing barium or tantalum, which allows it to be seen on the X-ray.

[0006] Vertebroplasty can be effective in the reduction or elimination of fracture pain, prevention of further collapse, and a return to mobility in patients. However, this procedure may not reposition the fractured bone and therefore may not address the problem of spinal deformity due to the fracture. It generally is not performed except in situations where the kyphosis between adjacent vertebral bodies in the effected area is less than 10 percent. Moreover, this procedure requires high-pressure cement injection using low-viscosity cement, and may lead to cement leaks in 30-80% of procedures, according to recent studies. In most cases, the cement leakage does no harm. In rare cases, however, polymethylmethacrylate or other cement leaks into the spinal canal or the perivertebral venous system and causes pulmonary embolism, resulting in death of the patient.

[0007] More advanced treatments for vertebral compression fractures generally involve two phases: (1) reposition, or restoration of the original height of the vertebral body and consequent lordotic correction of the spinal curvature; and (2) augmentation, or addition of material to support or strengthen the fractured or collapsed bone.

[0008] One such treatment, balloon kyphoplasty (Kyphon, Inc.), is disclosed in U.S. Patent Nos. 6,423,083, 6,248,110, and 6,235,043 to Riley et al., each of which is incorporated by reference herein in its entirety. A catheter having an expandable balloon tip is inserted through a cannula, sheath or other introducer into a central portion of a fractured vertebral body comprising relatively soft cancellous bone surrounded by fractured cortical bone. Kyphoplasty then achieves the reconstruction of the lordosis, or normal curvature, by inflating the balloon, which expands within the vertebral body restoring it to its original height. The balloon is removed, leaving a void within the vertebral body, and PMMA or other filler material is then injected through the cannula into the void as described above with respect to vertebroplasty. The cannula is removed and the cement cures to augment, fill or fix the bone.

[0009] Disadvantages of this procedure include the high cost, the repositioning of the endplates of the vertebral body may be lost after the removal of the balloon catheter, and the possible perforation of the vertebral endplates during the procedure. As with vertebroplasty, perhaps the most feared, albeit remote, complications concerning kyphoplasty are related to leakage of bone cement. For example, a neurologic deficit may occur through leakage of bone cement into the spinal canal. Such a cement leak may occur through the low resistance veins of the vertebral body or through a crack in the bone which was not appreciated previously. Other complications include additional adjacent level vertebral fractures, infection and cement embolization. Cement embolization occurs by a similar mechanism to a cement leak. The cement may be forced into the low resistance venous system and travel to the lungs or brain resulting in a pulmonary embolism or stroke.

[0010] Another approach for treating vertebral compression fractures is the Optimesh system (Spineology, Inc., Stillwater, MN), which provides minimally invasive delivery of a cement or allograft or autograft bone using an expandable mesh graft balloon, or containment device, within the involved vertebral body. The balloon graft remains inside the vertebral body after its inflation, which prevents an intraoperative loss of reposition, such as can occur during a kyphoplasty procedure when the balloon is withdrawn. One drawback of this system, however, is that the mesh implant is not well integrated in the vertebral body. This can lead to relative motion between the implant and vertebral body, and consequently to a postoperative loss of reposition. Additional details regarding this procedure may be found, for example, in published U.S. Patent Publication Number 20040073308, which is incorporated by reference herein in its entirety.

[0011] Still another procedure used in the treatment of vertebral compression fractures is an inflatable polymer augmentation mass known as a SKy Bone Expander. This device can be expanded up to a pre-designed size and (Cubic or Trapezoid) configuration in a controlled manner. Like the Kyphon balloon, once optimal vertebra height and void are achieved, the SKy Bone Expander is removed and PMMA cement or other filler is injected into the void. This procedure therefore entails many of the same drawbacks and deficiencies described above with respect to kyphoplasty.

[0012] In some cases of fractured or otherwise damaged bones, bone grafts are used to repair or otherwise treat the damaged area. In the United States alone, approximately half a million bone grafting procedures are performed annually, directed to a diverse

array of medical interventions for complications such as fractures involving bone loss, injuries or other conditions necessitating immobilization by fusion (such as for the spine or joints), and other bone defects that may be present due to trauma, infection, or disease. Bone grafting involves the surgical transplantation of pieces of bone within the body, and generally is effectuated through the use of graft material acquired from a human source. This is primarily due to the limited applicability of xenografts, transplants from another species.

[0013] Orthopedic autografts or autogenous grafts involve source bone acquired from the same individual that will receive the transplantation. Thus, this type of transplant moves bony material from one location in a body to another location in the same body, and has the advantage of producing minimal immunological complications. It is not always possible or even desirable to use an autograft. The acquisition of bone material from the body of a patient typically requires a separate operation from the implantation procedure. Furthermore, the removal of material, oftentimes involving the use of healthy material from the pelvic area or ribs, has the tendency to result in additional patient discomfort during rehabilitation, particularly at the location of the material removal. Grafts formed from synthetic material have also been developed, but the difficulty in mimicking the properties of bone limits the efficacy of these implants.

[0014] As a result of the challenges posed by autografts and synthetic grafts, many orthopedic procedures alternatively involve the use of allografts, which are bone grafts from other human sources (normally cadavers). The bone grafts, for example, are placed in a host bone and serve as the substructure for supporting new bone tissue growth from the host bone. The grafts are sculpted to assume a shape that is appropriate for insertion at the fracture or defect area, and often require fixation to that area for example by screws, pins, cement, cages, membranes, etc. Due to the availability of allograft source material, and the widespread acceptance of this material in the medical community, the use of allograft tissues is likely to expand in the field of musculoskeletal surgery.

[0015] Notably, the various bones of the body such as the femur (thigh), tibia and fibula (leg), humerus (upper arm), radius and ulna (lower arm) have geometries that vary considerably. In addition, the lengths of these bones vary; for example, in an adult the lengths may vary from 47 centimeters (femur) to 26 centimeters (radius). Furthermore, the shape of the cross section of each type of bone varies considerably, as does the shape of any given bone over its length. While a femur has a generally rounded outer shape, a tibia has a generally triangular outer shape. Also, the wall thickness varies in different

areas of the cross-section of each bone. Thus, the use of any given bone to produce an implant component may be a function of the bone's dimensions and geometry.

Machining of bones, however, may permit the production of implant components with standardized or custom dimensions.

[0016] As a collagen-rich and mineralized tissue, bone is composed of about forty percent organic material (mainly collagen); with the remainder being inorganic material (mainly a near-hydroxyapatite composition resembling $3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2\text{Ca}(\text{OH})_2$).

Structurally, the collagen assumes a fibril formation, with hydroxyapatite crystals disposed along the length of the fibril, and the individual fibrils are disposed parallel to each other forming fibers. Depending on the type of bone, the fibrils are either interwoven, or arranged in lamellae that are disposed perpendicular to each other.

[0017] Bone tissues have a complex design, and there are substantial variations in the properties of bone tissues depending upon the type of bone (i.e., leg, arm, vertebra) as well as the overall structure. For example, when tested in the longitudinal direction, leg and arm bones have a modulus of elasticity of about 17 to 19 GPa, while vertebra tissue has a modulus of elasticity of less than 1 GPa. The tensile strength of leg and arm bones varies between about 120 MPa and about 150 MPa, while vertebra have a tensile strength of less than 4 MPa. Notably, the compressive strength of bone varies, with the femur and humerus each having a maximum compressive strength of about 167 MPa and 132 MPa respectively. Again, the vertebra have a far lower compressive strength usually of no more than about 10 MPa.

[0018] With respect to the overall structure of a given bone, the mechanical properties vary throughout the bone. For example, a long bone (leg bone) such as the femur has both compact bone and spongy bone. Cortical bone, the compact and dense bone that surrounds the marrow cavity, is generally solid and thus carries the majority of the load in major bones. Cancellous bone, the spongy inner bone, is generally porous and ductile, and when compared to cortical bone is only about one-third to one-quarter as dense, one-tenth to one-twentieth as stiff, but five times as ductile. While cancellous bone has a tensile strength of about 10-20 MPa and a density of about 0.7 g/cm^3 , cortical bone has a tensile strength of about 100-200 MPa and a density of about 2 g/cm^3 . Additionally, the strain to failure of cancellous bone is about 5-7%, while cortical bone can only withstand 1-3% strain before failure. It should also be noted that these mechanical characteristics may degrade as a result of numerous factors such as any

chemical treatment applied to the bone material, and the manner of storage after removal but prior to implantation (i.e. drying of the bone).

[0019] Notably, implants of cancellous bone incorporate more readily with the surrounding host bone, due to the superior osteoconductive nature of cancellous bone as compared to cortical bone. Furthermore, cancellous bone from different regions of the body is known to have a range of porosities. For example, cancellous bone in the iliac crest has a different porosity than cancellous bone in a femoral head. Thus, the design of an implant using cancellous bone may be tailored to specifically incorporate material of a desired porosity.

[0020] There remains a need in the art to provide safe and effective devices and methods for augmentation of fractured or otherwise damaged vertebrae and other bones, preferably devices that may be implanted utilizing minimally invasive methods of implantation.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0021] A flexible chain according to one embodiment comprises a series or other plurality of preferably solid, substantially non-flexible body portions (also referred to as bodies or beads) and a series of flexible link portions (also referred to as links or struts). The preferably solid, substantially non-flexible body portions preferably are capable of withstanding loads that are applied in any direction, and the flexible link portions of the implant preferably are disposed between the substantially non-flexible body portions and preferably are flexible in any direction, although they may be flexible in only selected or desired directions. The bodies may be substantially solid, semi-solid or hollow and preferable of sufficient strength to support the loads typical for the body location in which they are implanted. The link portions may be solid, semi-solid, or hollow and preferably of sufficient flexibility to allow the adjacent bodies to touch one another upon bending of the elongate member or chain. The material of both portions, the flexible link and non-flexible body portions, preferably is the same and form one single, flexible monolithic chain (FMC).

[0022] In one aspect of the invention, an apparatus for augmentation of body tissue, for example bone, comprises a flexible elongated member, or chain, having a longitudinal length substantially larger than its height or its width. The flexible elongated member comprises a plurality of substantially non-flexible bodies and a plurality of substantially flexible links interconnecting the bodies. The bodies and links

13

are connected end-to-end to form the elongated member, wherein the elongated member is formed of a biocompatible material.

[0023] The bodies may be different sizes and shapes than the links or they may be the same shape, same size, or both. In addition, each body and link may be a different size and shape than other bodies or links. In one embodiment, the beads can be shaped so that they can fit together to minimize interstitial spaces. For example, the beads may be shaped as cubes or other polyhedrals that can be stacked together in such a way that there is little space between beads, or a predetermined percentage range of interstitial space.

[0024] The elongated member may be formed as an integral monolithic chain, which may be formed of bone, such as, for example, allograft bone. The flexible links may be formed of bone that has been demineralized to a greater extent than the bodies. Optionally, a coating may be applied to at least a portion of the elongated member, e.g. a coating comprising a therapeutic agent, a bone cement, an antibiotic, a bone growth stimulating substance, bone morphogenic protein (BMP) or any combination thereof. Therapeutic agents, or drug agents (e.g., antibodies), or biologics (e.g., one or more BMPs) can be coated, or attached via peptides, adsorbed, sorbed or in some other way perfused onto or into the elongated member, either the bodies, the links or both. In some embodiments, the coating may comprise a bone cement that may be activated upon insertion into the bone. In other embodiments, at least a portion of the bodies comprise an outer surface configured to promote bone in-growth.

[0025] In another aspect, a flexible chain implant may be impacted or inserted into a cavity, void or hollow space, e.g., through a small narrow opening. Such cavities may be, for example, voids in long bones, intervertebral disc spaces or vertebral bodies. Such voids may have occurred due to infections, disease, trauma fractures, degenerative disc disease process, tumors or osteotomies. In other embodiments, a void may be created by using a tool to compact or remove cancellous or cortical bone or other tissue prior to implantation. The chain may thereafter be implanted to fill the created void. Depending on the insertion or impaction force and depending on the amount or the length of chain devices inserted, the device will fill and/or support the tissue structure, preferably bone structure to a restored size and/or height. In an alternative embodiment, no void or cavity may be present, and even if a void or cavity is present the chain implant or elongated member may be inserted and/or implanted in a manner to compact the material and bone cells within the bone and to further fill the bone in a manner that it

14

can better support a load and preferably fill the bone in a manner to restore its original and/or treated size and height.

[0026] In another aspect, one or more flexible monolithic chains may be implanted into diseased, damaged or otherwise abnormal bones to treat, for example, long bone infections, comminuted complex fractures, tumor resections and osteotomies. An FMC device may also be used to treat disease or abnormal pathology conditions in spinal applications, including, for example, degenerative disc disease, collapsed intervertebral discs, vertebral body tumor or fractures, and vertebral body resections. The elongated member or chain device can be used as a preventive measure to augment a bone, spinal disc or an implant, e.g., and intervertebral body implant to promote fusion. The elongated member may be used within a vertebra or between two vertebra. The elongated member or chain also may be used for example in an intervertebral body fusion procedure, for example, as an implant inserted into the disc space between two vertebra, as an implant inserted into and retained by the disc annulus, or in combination with an additional implant inserted in the disc space between two vertebra.

[0027] In another embodiment, a kit comprises various combinations of assemblies and components according to the present invention. A kit may include, for example, a package or container comprising an elongated member, for example an FMC device, and a cannula or other introducer or device for implanting the elongated member. In other embodiments, a kit may comprise instruments to create a cavity (e.g., balloon catheter), an FMC device and a cement or other filler material and/or a syringe or other apparatus for injecting a FMC device and/or such filler material into a vertebral body.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0028] The present invention can be better understood by reference to the following drawings, wherein like references numerals represent like elements. The drawings are merely exemplary to illustrate certain features that may be used singularly or in combination with other features and the present invention should not be limited to the embodiments shown.

[0029] FIG. 1 is a side view of a portion of a spine with a vertebral compression fracture.

[0030] FIG. 2A is a side view of a flexible monolithic chain according to an embodiment of the present invention.

15

[0031] FIG. 2B is a close-up cross-sectional side view of the flexible monolithic chain of FIG. 2A taken through line B-B.

[0032] FIGS. 3 A-D is an illustration depicting a method of fabricating a flexible monolithic chain.

[0033] FIGS. 4A-C are perspective views of other embodiments of a flexible monolithic chain having flexible portions and non-flexible portions with substantially uniform dimensions.

[0034] FIG. 5 is a perspective, cross-sectional view of another embodiment of a flexible monolithic chain.

[0035] FIGS. 6A and B are side cross-sectional views of a flexible monolithic chain being implanted within a fractured vertebral body.

[0036] FIG. 7 is a cross-sectional top view of a flexible monolithic chain implanted within a vertebral body.

[0037] FIG. 8A is a cross-sectional side view of a vertebra having a flexible monolithic chain implanted within a vertebral body.

[0038] FIG. 8B is a cross-sectional side view of a vertebra having an implanted flexible monolithic chain as in FIG. 8A, showing an end of the chain extending from the vertebra.

[0039] FIG. 8C is a cross-sectional side view of a vertebra having an implanted flexible monolithic chain as in FIG. 8A, and further including a pedicle screw implant.

[0040] FIGS. 9A-D are top views depicting a minimally invasive method for implanting a flexible monolithic chain within a vertebral body.

[0041] FIG. 10A is a cross-sectional top view of another method of implanting a flexible monolithic chain within a vertebral body.

[0042] FIGS. 10B is a top view of a flexible monolithic chain that may be used in the method of FIG. 10A.

[0043] FIG. 10C is a side view of another embodiment of a flexible monolithic chain that may be used in the method of FIG. 10A.

[0044] FIG. 11A is a side view of a screw device for driving a chain implant through an introducer.

[0045] FIG. 11B is an end view of a screw device for driving a chain implant through an introducer.

[0046] FIG. 12 is a side view of a plunger device for driving a chain implant through an introducer.

17

[0047] FIG. 13 is a side view of a sprocket device for driving a chain implant through an introducer.

[0048] FIGS. 14 A and B are cross-sectional side views of a flexible monolithic chain implanted into the head of a femur.

[0049] FIG. 15 is a cross-sectional view of a chain implant inserted through a cannula into the head of a femur.

DETAILED DESCRIPTION

[0050] Referring to FIG. 2, a chain 200 (sometimes referred to as an elongated member) comprises one or more bodies 210 (sometimes referred to as beads). Chain 200 is preferably a monolithic chain, e.g., formed from a single, common material or type of material forming an integral structure. Bodies 210 are preferably substantially non-flexible, and may be solid, semi-solid, porous, non-porous, hollow, or any combination thereof. Chain 200 may also comprise one or more linking portions 220, also sometimes referred to as struts or links 220. Struts 220 may be disposed between each pair of adjacent bodies 210. Struts 220 are preferably substantially flexible or semiflexible, e.g. to allow for bending of the chain 200 between bodies 210.

[0051] Bodies 210 of chain 200 are preferably formed of bone, e.g., cortical bone, cancellous bone or both, but preferably cortical bone. In other embodiments, chain 200 may be comprised of any biocompatible material having desired characteristics, for example a biocompatible polymer, metal, ceramic, composite or any combination thereof. Bodies 210 may be absorbable or resorbable by the body. For some applications, the bodies 210 preferably have osteoinductive properties or are made at least partly from osteoinductive materials. The outer circumferential shape of the body may be the same as adjacent links. Alternatively or in addition, the outer circumferential shape of the body may be the same size as adjacent links. Bodies 210 may be of uniform or non-uniform size, shape and/or materials, and may be linked in series, for example by one or more flexible or semi-flexible linking portions 220, which can form struts of any desired length between bodies 210. Linking portions are preferably, although not necessarily, formed of the same material as bodies 210.

[0052] A chain 200 may have any desired number of linked bodies 210, and may have a first end 202 and a second end 204. In other embodiments, chain 200 may be formed in a loop, ring, or other configuration having no ends, or may be configured to have multiple extensions and/or multiple ends, for example like branches of a tree.

18

[0053] The one or more linking portions 220 may be comprised of any biocompatible material having desired characteristics of flexibility, strength, and the like. In preferred embodiments, linking portions 220 may be formed, at least in part, of substantially the same material as bodies 210. In some embodiments, chain 200, including bodies 210 and/or linking portions 220, may be resorbable. The bodies 210 may be of uniform or non-uniform size, and may be spaced by linking portions 220 at uniform or non-uniform increments.

[0054] FIG. 2B is a close up cross-sectional view of chain 200, taken at line B-B in FIG. 2A. In this example, chain 200 is a monolithic chain, with bodies 210 and flexible portions 220 formed from a uniform material, e.g., bone. Although bodies 210 are shown as substantially spherical, and linking portions 220 are shown as substantially cylindrical, numerous other shapes are contemplated. In fact, chains 200, including body 210 and/or linking portion 220, may be of any desired shape, such as for example, cylindrical, elliptical, spherical, rectangular, etc. Body 210 and/or linking portion 220 may also be of any particular cross sectional shape such as round hexagonal, square, etc. Bodies 210 and linking portions 220 may have the same or different shapes. In certain embodiments the configurations of bodies 210 may vary within a chain 200, for example as described herein with respect to FIGS. 5 and 10. Alternatively or in addition thereto, the configuration of links 220 may vary within a chain. In one embodiment, the bodies can be shaped so that they fit together to minimize interstitial spacing or provide a predetermined range of interstitial spacing.

[0055] All dimensional aspects of the chain 200 can be made to fit any particular anatomy or delivery device. For example, for applications of vertebral body augmentation, the diameter 230 of bodies 210, e.g., as shown in FIG. 2B, may be between about 1mm and about 15mm, preferably between about 2mm and about 8mm, or more preferably between about 4 mm and about 6 mm. Preferably, the non-flexible bodies 210 are larger in shape and size than the flexible struts 220. For example, height 232 of struts 220 may be between about 0.5 mm and about 8 mm, preferably between about 0.8 mm and about 4 mm, and may depend in part upon the size of bodies 210. Struts 220 may have any desired length 238, e.g., between about 0.5 mm and about 5.0 mm, preferably between about 1.5 mm and 3.5 mm, or greater than 5 mm. Similarly, distance 234 between bodies 210 may be any desired distance, e.g., depending upon the size of bodies 210 and/or length 238 struts 220. In some embodiments, for example, distance 234 may be between about 4 mm and about 15 mm, or between about 6 mm

19

and about 10 mm. The junctions between bodies 210 and struts 220 may have a radius 236 of any desired dimension, e.g., less than 1.0 mm, between about 1.0 mm and about 2.0 mm, or greater than about 2.0 mm.

[0056] In some embodiments, each of the bodies 210 and struts 220 of a chain may be of the same configuration and/or dimensions as other bodies 210 and struts within the chain 200. In other embodiments, bodies 210 and/or struts 220 within a chain may have different configurations or dimensions. In still other embodiments, the non-flexible bodies 210 and flexible portions 220 may be of the same shape and size to form a relatively uniform structure, for example as shown in FIG. 4.

[0057] A chain 200 may be made as long as practical for a particular application. For example, an exemplary chain 200 for implantation into a bone may be about 100mm in length. In other embodiments, chain 200 may be of other lengths, for example less than about 1 mm, between about 1 mm and about 100 mm, or greater than 100mm. In some embodiments, two or more chains 200 and/or other implants may be used in combination with each other. Chain 200 may be connected end to end to form larger chains.

[0058] While the present invention is preferably directed to the creation of implants from allograft material, the present invention may also be applied to implants that utilize other materials, including but not limited to the following: xenograft, autograft, metals, alloys, ceramics, polymers, composites, and encapsulated fluids or gels. Furthermore, the implants described herein may be formed of materials with varying levels of porosity, such as by combined bone sections from different bones or different types of tissues and/or materials having varying levels of porosity.

[0059] Also, the implants described herein may be formed of bone materials with varying mineral content. For example, cancellous or cortical bone may be provided in natural, partially demineralized, or demineralized states. Demineralization is typically achieved with a variety of chemical processing techniques, including the use of an acid such as hydrochloric acid, chelating agents, electrolysis or other treatments. The demineralization treatment removes the minerals contained in the natural bone, leaving collagen fibers with bone growth factors including bone morphogenic protein (BMP). Variation in the mechanical properties of bone sections is obtainable through various amounts of demineralization. Advantageously, use of a demineralizing agent on bone, e.g., cortical or cancellous bone, transforms the properties of the bone from a stiff structure to a relatively pliable structure. Optionally, the flexibility or pliability of

demineralized bone may be enhanced when the bone is hydrated. Any desired portions of bone components, e.g., link portions 220 or any other desired portion, may be demineralized or partially demineralized in order to achieve a desired amount of malleability, elasticity, pliability or flexibility, generally referred to herein as "flexibility". The amount of flexibility can be varied by varying in part the amount of demineralization.

[0060] In some embodiments, flexibility of demineralized or partially demineralized regions may be further enhanced by varying the moisture content of the implant or portions thereof. Bone components initially may be provided with moisture content as follows: (a) bone in the natural state fresh out of the donor without freezing, (b) bone in the frozen state, typically at -40°C , with moisture content intact, (c) bone with moisture removed such as freeze-dried bone, and (d) bone in the hydrated state, such as when submersed in water. Using the expansion and contraction properties that can be obtained during heating and cooling of the bone material, and the concomitant resorption of moisture along with swelling for some bone material, permits alternate approaches to achieving a desired flexibility of an implant within a bone or other region.

[0061] The implants may be formed entirely from cortical bone, entirely from cancellous bone, or from a combination of cortical and cancellous bone. While the implants may be created entirely from all bone material, it is also anticipated that one or more components or materials may be formed of non-bone material, including synthetics or other materials. Thus, while the implants disclosed herein are typically described as being formed primarily from bone, the implants alternatively may be formed in whole or in part from other materials such as stainless steel, titanium or other metal, an alloy, hydroxyapatite, resorbable material, polymer, or ceramic, and may additionally incorporate bone chips, bone particulate, bone fibers, bone growth materials, and bone cement. Also, while solid structures are described herein, the structure optionally may include perforations or through bores extending from one outer surface to another outer surface, or recesses formed in outer surfaces that do not extend through inner surfaces (surface porosity), or recesses formed internally. Surface texture such as depressions and/or dimples may be formed on the outer surface. The depressions and/or dimples may be circular, diamond, rectangular, irregular or have other shapes.

[0062] The flexible monolithic chain devices described herein may be used to treat disease and pathological conditions in general orthopedic applications such as long bone infections, comminuted complex fractures, tumor resections and osteotomies.

21

Additionally the device can be used to treat disease and pathological conditions in spinal applications, such as, for example, degenerative disc disease, collapsed intervertebral discs, vertebral body tumor or fractures, vertebral body resections, or generally unstable vertebral bodies. In other embodiments, a flexible monolithic chain device may be used in maxillofacial applications or in non-fusion nucleus replacement procedures.

[0063] FIG. 3 shows an example of a method 300 for fabricating a monolithic chain device 200 out of bone material 310. In this example, allograft femoral bone 310 is used as a base material, preferably, cortical allograft bone. Other bones may be used for forming implants, for example, radius, humerus, tibia, femur, fibula, ulna, ribs, pelvic, vertebrae or other bones.

[0064] As shown in FIG. 3A, an initial step comprises machining a rough monolithic chain 200', having a desired general shape, out of the raw material 310, preferably bone. For example, conventional milling and/or other fabrication techniques may be used. Device 200, may have any desired shape, for example including generally elliptical or spherical bodies 210 separated by cylindrical linking portions 220 as shown. Alternatively, chain 200 may be formed of a substantially uniform shape as shown, for example, in FIG. 4.

[0065] After machining the general desired shape in step A of FIG. 3, the rough monolithic device 200' may then be removed from the raw material 310, as shown for example in step B. In this example, an upper side 312 of the rough device 200' has been fabricated to have a desired general shape as described above. An opposite side 314, however, may include excess material that was not removed in step A.

[0066] In step-C of the exemplary method of FIG. 3, opposite side 314 is machined -- to remove excess material, for example using conventional milling methods. Side 312 may also be further machined or shaped as desired, in order to form a monolithic chain device 200 having the desired shapes and configurations of bodies 210 and linking portions 220.

[0067] In step D, the shaped chain 200, if formed of bone, may be demineralized, e.g., in container 320 containing a demineralizing solution 322 (e.g., hydrochloric acid) or using another method. Demineralization may be allowed to occur for a specified amount of time, for example to allow the smaller, lower volume portions 220 of the device 200 to become more flexible or elastic, while the larger bodies 210 of the device remain structurally intact and substantially rigid. The amount of time and/or the

22

concentration or composition of the demineralizing solution may be varied to provide the desired amount of flexibility or elasticity.

[0068] In some embodiments, this secondary process of demineralization can be applied to specific portions of the device 200, e.g., by masking or shielding the portions that do not or should not be treated. For example, by masking the non flexible portions 210, the flexible portions 220 can be partially or entirely demineralized, and the non-flexible portions 210 may retain their original mineralized state prior to the masking. Alternatively, an allograft device may be submerged entirely into demineralization acid without masking any portions of the device. Due to the relatively smaller shape and size of the flexible portions 220, including the surface area exposed to the demineralized agent, and depending for example upon the amount of exposure to the demineralization acid, the flexible portions 220 may demineralize entirely, or at least substantially more than the larger portions 210, which may undergo only surface demineralization. Therefore, the smaller portions 220 may become flexible and elastic while the larger portions 210 may remain relatively stiff and substantially non-flexible. For example, FIG. 2B shows regions 240 that are substantially demineralized and regions 242 that have substantially their natural or original composition and mineralization content.

[0069] The following Table 1 provides examples of demineralization times of four monolithic chains having different strut configurations. Each of the chains were formed of cortical allograft bone and had body portions 210 that were approximately 5 mm in diameter. Configurations and dimensions of the struts 220 differed between the samples. In all four samples, the struts were fully demineralized between about 3 ½ and 4 hours, while the beads were demineralized to an extent, but were not fully demineralized across their entire thickness. Strut dimensions correspond to distance 238 in FIG. 2B, while strut radius corresponds to radius 236 in FIG. 2B. Full flexibility is considered to be the condition when the chain can be bent until two adjacent beads contact each other without the chain cracking or breaking. While the foregoing is one manner to measure sufficient flexibility, other measures of flexibility are also contemplated and the invention should not be limited by such measure of flexibility. For example, less than full flexibility may be sufficient and desirable for insertion into vertebrae to augment and support the vertebral end plates.

23

TABLE 1: Examples of demineralization times for 5mm diameter chains having different strut configurations.

Sample	Strut Dimensions (w x h x l, in mm)	Strut Radius* (mm)	Chain Length (mm)	Demineralization Time** (min.)
1	1.5 x 1.5 x 3.2	—	76	210
2	1.5 x 1.5 x 3.2	1.57	101	255
3	1.0 x 1.4 x 3.0	1.57	93.35	180
4	1.5 x 1.5 x 3.0	1.57	101	180

* Radius between body 210 and strut 220 on top and bottom only

** Time in hydrochloric acid 1N solution to achieve full flexibility

[0070] Table 2 below provides an example of approximate incremental changes in flexibility of strut portions 220 of a sample, e.g., Sample 1 of Table 1, as a function of duration of exposure to the hydrochloric acid bath.

TABLE 2: Incremental changes in flexibility of struts with exposure to acid bath.

Exposure Time (min)	Flexibility (% of maximum)
0-5	0
5-10	0
10-15	10
15-20	15
20-30	25
30-45	35
45-90	50
90-140	70
140-200	85
200-240	100

[0071] Of course, other samples will attain different flexibility in different exposure times depending upon a host of factors, including concentration of acid bath, chain dimensions, temperature, original bone sample mineralization and condition, etc.

[0072] Various other configurations and methods for manufacturing monolithic or other chain implants may be used. The choice of methods may depend, at least in part, on the material or materials to be used in the particular chain device 200. If the device is made of a biocompatible polymeric material, the device can be manufactured by using conventional manufacturing methods such as but not limited to milling and turning. Alternatively, if the chain device 200 is made out of a biocompatible polymeric material, the entire device can also be injection molded.

[0073] If the chain 200 is made of a metallic material, it can be manufactured by using conventional manufacturing methods such as but not limited to milling and

24

turning. However, the flexible components may undergo secondary processes such as annealing. The secondary process can be limited to the flexible portions of the device only, for example by masking or shielding the non-flexible portions.

[0074] In some embodiments, a chain implant 200 can be formed of any type of biocompatible material that will allow for sufficient flexibility in areas of reduced material sections (e.g., relatively narrow and flexible portions 220), while having larger sections (e.g., bodies 210) that are substantially rigid and allow for load bearing characteristics. The reduced material portions 220 may be flexible, pliable, or have elastic properties in all directions preferably without fracturing or breaking.

Alternatively, the reduced material portions 210 may allow for fracture during device 200 insertion, or at another stage in a method, to allow for proper void filling. Materials may be metallic and include but are not limited to titanium and steels. Polymeric and alternatively allograft tissue materials can be used. Instead of or in addition to bone device 200 may comprise one or more other materials, e.g., a metal (titanium, a steel, or other metal), an alloy, or a polymer. In some embodiments, the material of the device 200 may have osteoconductive, osteoinductive, and/or osteogenic properties. In other embodiments, the implant device 200 may be made out of non-monolithic materials.

[0075] Referring to FIGS. 4A-C, a chain 200 may have any desired geometric configuration. For example, rigid portions 210 and flexible portions 220 may have the same or different shapes, such as cubes, cylinders, any polyhedral shapes, balls, banana or kidney shaped, or any combination thereof. Portions 210 and/or 220 may have any desired cross-sectional shape, such as for example rectangular, circular, elliptical, pentagonal, hexagonal, etc. The flexible 220 and non-flexible 210 portions may be of the same shape to form relatively uniform shaped structures as shown in FIGS. 4A-C.

[0076] As shown in FIG. 5, one or more bodies 210 may have cavities 510 or central holes 512. Such holes 512 or cavities 510 may be empty or may be filled, for example with a cement, bone filler, adhesive, graft material, therapeutic agent, or any other desired materials. The filling material may incorporate radiopaque agents so that the chain, or bodies can be visualized during and after a procedure. In other embodiments, an implant device 200 may be coated with different substances that will support and promote bone healing, reduce infections and/or deliver therapeutic agents to the treated site. For example, the device 200 or portions thereof may be coated with antibiotics, BMP, bone growth enhancing agents, porous or non-porous bone ingrowth agents, therapeutic agents, etc. The implant may be coated with a material that may incorporate

a radiopaque agent so that the implant may be visualized during or after implantation. In addition, therapeutic agents, drug agents, BMPs, tissue growth enhancing agents, osteoinductive agents may be absorbed, sorbed or other wise perfused onto or into some portion of the chain implant. Additionally, the solid, non-flexible portions 210 may have cavities, axial or side holes or a combination thereof that can be filled with different substances or agents.

[0077] As shown in FIGS. 6A and 6B, a minimally invasive method 600 of augmenting a damaged vertebral body 12, e.g., following a vertebral compression fracture, may comprise implanting one or more chains 200 into an inner portion 612 of a vertebral body 12 between endplates 614 and 616. Of course, one or more chains 200 may be implanted as a preventive measure to augment a vertebra before compression or a compression fracture. A hole may be formed in the outer cortical shell of vertebral body 12 by a trocar, drill or other instrument. Chain 200 may then be implanted, for example, through a cannula 602 or other introducer inserted into vertebral body 12. Suitable procedures and materials for inserting a cannula through which chain 200 may be introduced are known in the art, and may be similar to those described above for kyphoplasty and other procedures. For example, cannula 602 may be introduced through the posterior portion 16 of vertebral body 12, e.g., through pedicle 14 (e.g., transpedicular approach). A chain 200 may be inserted and may compact the cancellous and osteoporotic bone inside the vertebral body.

[0078] Prior to insertion of the cannula, a passageway may be formed into the interior of the vertebral body, for example using a drill or other instrument. The chain 200 may then be inserted through the passageway, and may compact or compress the bone material inside the vertebral body. Alternatively, after the passageway is formed in the vertebral body, instruments such as, for example, curettes or balloon catheter may be used to compress and compact the bone inside the vertebral body to create a cavity. The instruments may then be removed. Alternatively, the balloon portion of the catheter may remain within the vertebral body or may form a container for the implant. The cavity in the vertebral body also may be formed by removing bone material as opposed to compacting the bone. For example, a reamer or other apparatus could be used to remove bone material from the inside of the vertebral body.

[0079] Whether a cavity is first formed in the bone structure or the chain(s) are inserted without first creating a cavity, as more linked bodies 210 of chain 200 are inserted into vertebral body 12, they may fill central portion 612 and provide structural

26

support to stabilize a vertebral body. In a vertebra that has collapsed, as the chain implant 200 fills central portion 612 the implant, and particularly the linked bodies 210, can push against the interior or inner sides of endplates 614 and 616, thereby tending to restore vertebral body 12 from a collapsed height h1 to its original or desired treated height h2 and provide structural support to stabilize vertebral body 12. Instead of using the insertion of the chain implant to restore the height of the vertebra, an instrument can be inserted through the passageway to restore the height of the vertebra and plates. For example, a balloon catheter can be inserted to restore vertebra end plates, or an elongated instrument that contacts the inside of the end plates and pushes on them may be utilized. Additionally, the flexibility of one or more portions 220 between bodies 210 may allow bending of chain within space 612, e.g., in a uniform pattern or in a non-uniform or tortuous configuration, to aid in ensuring a thorough integration of the implant 200 within the bone 12. The configuration of bodies 210 attached by flexible portions also may permit bending to substantially fill the cavity and/or vertebral bone so no large pockets or voids are created or remain which may result in weak spots or a weakened bone structure. The flexible links may also allow the chain to collapse and possibly become entangled so that it becomes larger than its insertion hole so that it cannot be easily ejected.

[0080] In other embodiments, chain 200 may be inserted into a bone such as a vertebral body 12, e.g., through the lumen 604 of a cannula 602 or other sheath, and such sheath may be removed after implantation within the bone 12. In such embodiments, chain 200, or a portion thereof, may remain in vertebral body 12, for example, to continue augmenting the vertebra and maintain proper lordosis. In other embodiments, PMMA or another bone cement or filler (for example bone chips) may be inserted sequentially or simultaneously into vertebral body 12, e.g., through shaft and/or a cannula 602, along with bodies 210 to further enhance fixation or repair of the damaged region. Alternatively, only a plug of bone cement may be inserted into the hole that was initially formed to insert chains 200 (e.g., plug 812 of FIG. 8A). The plug may cover the insertion hole to prevent the implant (chains) from being removed or ejected. In other embodiments, some or all of bodies 210 of chain 200 may be removed after repositioning the bone, and PMMA or another bone cement or filler may be injected into a void created by chain 200. Alternatively a bone growth promoting filler may be inserted into vertebral body 12 and a plug of bone cement utilized to hold the linked bodies and filler material in the vertebrae.

[0081] In some embodiments, flexible chain 200 may be coated with an adhesive, such that chain 200 may be inserted into vertebral body 12 in a flexible state and may become tangled and/or convoluted during or after insertion. After insertion, bodies 210 may become attached together by the adhesive so that the flexible chain becomes a mass that may be locked into the vertebral body, or otherwise secured such that chain 200 may not be easily removed through the insertion opening.

[0082] In other embodiments, linked bodies 210 may be coated with an adhesive and chain may be inserted, with or without becoming tangled or convoluted, into a vertebral body. During or after insertion of some or all linking bodies 210 of a chain 200, a portion of chain 200 may be exposed to an energy source (e.g., an ultraviolet light, ultrasonic radiation, radio waves, heat, electric field, magnetic field), for example to activate the adhesive, such that the exposed portion of chain 200 becomes joined to form a mass, or becomes rigid, or both, thereby further augmenting the vertebral body 12 and/or preventing removal or ejection of chain 200 through the insertion opening.

[0083] FIG. 7 is a top cross-sectional view illustration of a vertebral body 12 having one or more chains 200 implanted within portion 612 of vertebral body 12. The one or more chains 200 may comprise a plurality of bodies 210, which may be joined in series by one or more linking portions as described above. One or more cannulae 602, each for example having a lumen 604 of sufficient size for passing linked bodies 210, can be used to implant chain 200 into vertebral body. The one or more cannulae 602 may be inserted into vertebral body 12, preferably through pedicles 14. In some embodiments, the one or more cannulae 602 may be left within vertebral body 12, and remain extending from pedicles 14, for example held in place by sutures (not shown).

[0084] In some embodiments, chains 200 may be implanted completely within vertebral body 12 as shown in FIG. 8A, and the cannulae or other introducer may be removed. The chains may remain entirely within the interior of the bone. A passageway 810 through which chains 200 were inserted may be filled with a plug 812, e.g., a bone cement plug. Alternatively, as shown in FIG. 8B, an end 204 of chain 200 may be left extending through the insertion hole of the bone, for example through the pedicle 14 of vertebra 12. In other embodiments, as shown in FIG. 8C, other implants or apparatus, such as for example a bone screw 800, may be inserted into vertebral body 12 in conjunction with chain implant 200 to further augment vertebral body 12. The extended end 204 or additional implant 800 may be used, for example, as an anchoring element for imparting an external force on vertebra to reposition the vertebra 12. Screw 800 may



be inserted into the opening used to insert the chains, and may further serve as a plug to prevent removal or ejection of the chains. Screw 800 may be hollow or solid, and may be comprised of stainless steel, a metal alloy, a ceramic, polymer, composite or any other desired material. In some embodiments, screw 800 may be hollow, e.g., including a lumen such as lumen 604 of cannula 602, and used as an introducer to create a passage for passing chain 200 into vertebral body 12. A bone cement or other material may be injected into vertebral body 12 to further secure implants 200 and/or 800 and augment vertebral body 12. The bone cement or other material may be inserted through the cannulation of the screw.

[0085] FIGS. 9A-D show another example of a flexible monolithic chain device being implanted into vertebral body. In FIG. 9A, after a chain device 200 is unpacked, e.g., from a sterile package or container, it may be placed into an introducer or delivery device 910 that aids in insertion and/or impaction of the chain 200 to a desired cavity, void, space or interior of a bone. In this example, delivery device 910 has an elongated cannula-like shaft 912 having a lumen through which chain 200 may pass. Device may have a funnel 914 or other structure to facilitate loading of the chain 200 and/or for holding a portion of the chain 200 prior to implantation. An insertion end 916 of the insertion device 910 may have a tip 918, which may be blunt, pointed, tapered or otherwise configured as desired to facilitate insertion of end 916 into a bone or other structure.

[0086] FIG. 9B shows end 916 of insertion device 910 being inserted through pedicle 14 of vertebra 12, such that tip 918 enters interior portion 612 of the vertebral body. An access hole may be formed in the outer cortical shell of the vertebral body by a trocar, drill or other instrument to provide a passage through which introducer 910 device may be inserted. After insertion of end 916 of delivery device 910 into the desired region, e.g., into a vertebral body 12, preferably through a pedicle, chain 200 may be inserted.

[0087] FIG. 9C shows first end 202 of a chain 200 being inserted through the introducer 910 into space 612 of vertebral body 12. Chain 200 may be forced into vertebral body 12, for example by manually applying an axial force from opposite end 204 of chain 200 to drive chain 200 through introducer 910. In other embodiments, a displacement member, sprocket, screw mechanism, or other device is used to apply an axial force for implanting chain 200, for example as described below with respect to FIGS. 11-13. In some embodiments, one long flexible monolithic device 200 may be



inserted and impacted into the surgical site. Alternatively, multiple shorter or different chain devices 200 and/or other implants can be impacted or otherwise inserted into the desired cavity, void or space. The multiple shorter chain devices may be attached to each other sequentially end to end as they are inserted. In this manner as one chain is almost inserted, and with an end extending out of the patient, the leading end of the next chain is attached to the chain that is partially inserted. FIG. 9D shows the one or more chains 200 completely inserted into the central portion 612 of vertebral body 12.

[0088] Other suitable procedures and materials for inserting a cannula through which an FMC may be introduced are described, for example, in United States Provisional Patent Application No. 60/722,064, filed September 28, 2005 entitled "Apparatus and Methods for Vertebral Augmentation using Linked Bodies", which is incorporated by reference herein in its entirety. A chain or other implant 200 may compact the cancellous and/or osteoporotic bone inside a collapsed vertebral body during insertion into the vertebral body. Alternatively, a tool such as, for example, currettes or balloon catheter may be used to compress and compact the bone inside the vertebral body to create a cavity. The cavity in the vertebral body also may be formed by removing bone material as opposed to compacting the bone. For example, a reamer or other apparatus could be used to remove bone material from the inside of the vertebral body.

[0089] In other embodiments, PMMA or another bone cement or filler (for example bone chips or material collected from reaming the bone) may be inserted into vertebral body 12, e.g., through the introducer 910 or another cannula, sheath, syringe or other introducer, simultaneously with implant 200 to further enhance fixation or repair of a damaged region. Alternatively, the PMMA, bone cement or filler may be inserted into the interior of the bone after the chains (or portions thereof) have been inserted into the interior of the bone. Alternatively a bone growth promoting filler may be inserted into the vertebral body, and a plug of bone cement may be utilized to hold the implant 200 and filler material in the vertebrae 12. In this manner, the plug of cement is not inserted into the interior of the bone, but covers the opening created in the bone to insert the implant.

[0090] A minimally invasive system for fusion or non-fusion implants and insertion instruments is shown in FIGS. 10A-C. As described above, a flexible monolithic chain device 1000 device may be inserted into a vertebral body 12, e.g., through a cannula 1030 or other introducer inserted through a pedicle 14 as shown in FIG. 10A.

Optionally, a guide or other tool 1032 having a curved or otherwise configured tip 1034 may also be inserted through the cannula 1030 and serve to distract the end plates of the vertebral body 12 and/or guide the bodies 1010 of chain 1000 in a desired direction. As chain 1000 is forced into vertebral body 12, flexible portions 1020 of chain 1000 may bend or flex to allow chain 1000 to curve or otherwise convolute in a desired fashion to fill the central portion 612. The flexible portions allow the implant to fold and collapse upon itself to substantially fill the interior of the bone preferably with minimal porosity or open spaces.

[0091] As shown in FIG. 10B, chain 1000 may have flexible portions, or struts, 1020 and non-flexible portions 1010 of different shapes. For example, flexible joints 1010 may be narrower than the non-flexible portions 1020, which may be kidney shaped, rectangular, or any other shape. Some of the non-flexible bodies may be a different size or shape than others, for example they may increase in size from a first non-flexible body 1010-1 having a width Y_1 to a last non-flexible body 1010-5 having a width Y_2 that is larger than width Y_1 . For example, in the exemplary embodiment of FIG. 10B, width Y_1 may be between about 5mm and about 2mm or less, and width Y_2 may be between about 6mm and about 8mm or less. Similarly, body 1010-1 may have a length X_1 that is substantially shorter than the length X_2 of body 1010-5. For example, in the exemplary embodiment of FIG. 10B, length X_1 may be between about 2mm and about 6mm, and length X_2 may be between about 6mm and about 14mm. Overall length of chain 1000 may vary depending upon the desired application, for example from about 10mm to about 150mm, more preferably from about 40mm to about 100mm. Of course various other sizes and relative differences in size or configuration of width, circumference, shape, curvature, or other dimensions of bodies 1010 and/or flexible portions 1020 may be employed without departing from the scope of the present invention.

[0092] In some embodiments, one or more of the bodies 1010 may have one or more openings or cavities 1012 or 1014. Such openings or cavities 1012, 1014 may be empty or may be filled, for example with a cement, bone filler, adhesive, graft material, therapeutic agent, or any other desired materials. In other embodiments, an implant, device 1000 may be coated with different substances that will support and promote bone healing, reduce infections and/or deliver therapeutic agents to the treated site. Additionally, the non-flexible or flexible portions may also have porous surfaces 1016, for example to facilitate in growth of bone or other tissues.

31

[0093] FIG. 10C shows another embodiment of a chain 1050, having substantially rectangular or cylindrical bodies 1010-1, 1010-2, 1010-3, 1010-4 and 1010-5, which may be separated by flexible link portions 1020, and may have the same or different dimensions as each other. In FIG. 10C all of the bodies 1010-1, 1010-2, 1010-3, 1010-4 and 1010-5 have the same height h but different lengths. The struts 1020 in FIG. 10C have a different smaller height than the bodies 1010.

[0094] FIG. 11 is a side view illustration of an insertion device 1100 for implanting a chain 200 into a bone or other desired structure. For example, insertion device 110 may include an insertion tube or cannula 1120 having a wall 1122 and a lumen 1223. Disposed within and extending through at least a portion of lumen 1223 is a rotatable screw mechanism 1110 having spiral threads 1114 surrounding an axial shaft 1112. Threads 1114 preferably extend from shaft and are dimensioned and spaced to engage chain 200, e.g., between bodies 210. When screw 1110 is rotated, e.g., by turning a handle 1130, the threads 1114 engage bodies 210 and force chain 200 axially through the lumen 1223 of the cannula and into the desired bone or other region. Such an insertion device may allow for enhanced insertion force of an implant, for example in order to move vertebral endplates to restore the height of the end plates of a vertebra, to compress cancellous bone in a region of the implant, or to otherwise force the implant into a desired area.

[0095] FIGS. 12 and 13 show other mechanisms for forcing a chain 200 through an introducer and into a desired region. In particular, FIG. 12 shows a plunger, pusher or other displacement member 1200 inserted within cannula 1102. Displacement member 1200 may be used to displace or push bodies 210 of chain through cannula 1102 and into vertebral body 12. Displacement member 1200 may be driven, for example, by pressure, e.g., from a syringe, rod, or other apparatus that forces displacement member 1200 into cannula 1102 and towards vertebral body 12. In the embodiment of FIG. 13, a sprocket 1300 or apparatus that may be wheel-like and have teeth, gears or other extensions 1302 may be configured to engage bodies 210 of chain 200. Sprocket 1300 rotates about a central axis 1304, for example in a direction shown by arrow 1306, teeth 1302 may engage bodies 210 and force chain 200 through cannula 1102 and into portion 612 of vertebral body 12. In other embodiments, sprocket 1300 may be rotated in an opposite direction to remove some or all of chain 200, for example after restoring a height of vertebral body 12.



[0096] The flexible monolithic chain devices and/or methods described herein may be used in conjunction with or instead of other methods or devices for augmenting vertebral bodies or other bones, such as, for example are described in United States Provisional Patent Application No. 60/722,064, filed September 28, 2005 entitled "Apparatus and Methods for Vertebral Augmentation using Linked Bodies", which is incorporated by reference herein in its entirety.

[0097] Although the apparatus and methods described herein thus far have been described in the context of repositioning and augmenting vertebrae for example in the context of vertebral compression fractures and deformations in spinal curvature, various other uses and methods are envisioned. For example, in some embodiments, an implantable monolithic chain 200 may be used to augment vertebrae where a compression or a compression fracture has not yet occurred and thus can be preventative in nature. Also, in some embodiments the chain can be used in-between two vertebra. For example, the chain implant can be inserted in the annulus of a spinal disc, or the disc can be removed and the chain implant inserted in-between adjacent vertebra to promote fusion of adjacent vertebrae. The chain implant in some embodiments may be insertable in an additional implant, such as a cage implanted in-between adjacent vertebrae. The chain implant may also be used to reposition and/or augment other damaged bone regions such as a fractured or weakened proximal femur 1400 as shown in FIG. 14. In such embodiments, for example, one or more chains 200 may be inserted into a head 1410 of femur 1400, e.g., through a cannula 1102 or other introducer as show in FIG. 15. Once inserted, chain 200 may compact material within head 1410 and provide solid support to augment the head 1410. A bone cement or other filler may also be used to aid augmentation. In other embodiments, another implant 1420 may be inserted in addition to or instead of one or more chains 200.

[0098] In some embodiments, the implants and methods described herein may be used in conjunction with other apparatus and methods to restore lordosis and augment the vertebral body. For example, one or more chains 200 may be used in conjunction with known procedures, e.g., a balloon kyphoplasty, that may be used to begin repositioning of a vertebral body and/or create a space within the body for chain 200. In other embodiments, one or more chains 200 may be used in conjunction with other tools or external fixation apparatus for helping to manipulate or fix the vertebrae or other bones in a desired position.

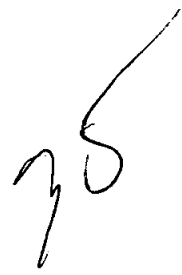
[0099] In another embodiment, a kit comprises various combinations of assemblies and components. A kit may include, for example, a cannula or other introducer and one or more flexible monolithic chains 200. The one or more chains 200 may be provided in different sizes, e.g., different lengths and/or diameters. In other embodiments, a kit may include an introducer, one or more chains, and a syringe or other apparatus for injecting a cement or other filler into a vertebral body or other space. In other embodiments, a kit may comprise one or more balloon catheters, curettes, and other instruments and may additionally include anchoring elements, tensioning members, fixation members, or any combination thereof, for example as described in United States Provisional Patent Application No. 60/722,064, entitled "Apparatus and Method for Vertebral Augmentation using Linked Bodies", filed September 28, 2005, which is incorporated by reference herein in its entirety. One skilled in the art will appreciate that various other combinations of devices, components and assemblies can be made and are intended to fall within the scope of the present invention.

[0100] In other embodiments, various minimally invasive implants and methods for alleviating discomfort associated with the spinal column may employ anchors and other implants described herein. For example, a monolithic chain implant within an expandable container (not shown), may be implanted between spinous processes of adjacent vertebrae to distract the processes and alleviate pain and other problems caused for example by spinal stenosis, facet arthropathy, and the like. For example, augmentation systems described herein may be used instead of or in addition to expandable interspinous process apparatus and methods described in U.S. Patent Publication number 2004/018128 and U.S. Patent Application 6,419,676 to Zucherman et al. For example, a cannula may be inserted laterally between adjacent spinous processes to insert a container that may be filled with the flexible chains and expand the container and thus keep the adjacent spinous processes at the desired distance. Alternatively, a balloon container, with a deflatable balloon portion can be inserted laterally through adjacent spinous processes and filled with the flexible chains to expand the balloon to a desired size to hold adjacent spinous processes at a desired distances. The balloon can thereafter be sealed and detached from the catheter. Other materials may be inserted within the balloon volume to supplement flexible bodies.

[0101] While the foregoing description and drawings represent the preferred embodiments of the present invention, it will be understood that various additions, modifications and substitutions may be made therein without departing from the spirit

34

and scope of the present invention as defined in the accompanying claims. In particular, it will be clear to those skilled in the art that the present invention may be embodied in other specific forms, structures, arrangements, proportions, and with other elements, materials, and components, without departing from the spirit or essential characteristics thereof. The presently disclosed embodiments are therefore to be considered in all respects as illustrative and not restrictive, the scope of the invention being indicated by the appended claims, and not limited to the foregoing description.

**WHAT IS CLAIMED IS:**

1. An apparatus for augmentation of body tissue comprising:
a flexible elongated member having a longitudinal length substantially larger than its height or its width, wherein the member comprises:
a plurality of substantially non-flexible bodies; and
a plurality of substantially flexible links interconnecting the bodies, the bodies and links connected end-to-end to form the elongated member,
wherein the elongated member is formed of a biocompatible material.
2. The apparatus of claim 1 wherein the elongated member is formed as an integral monolithic chain.
3. The apparatus of claim 2 wherein the monolithic chain is formed of bone.
4. The apparatus of claim 3, wherein the monolithic chain is formed of allograft bone.
5. The apparatus of claim 4 wherein the flexible links are formed of bone that has been demineralized to a greater extent than the bodies.
6. The apparatus of claim 5 further comprising a coating applied to at least a portion of the elongated member.
7. The apparatus of claim 6 wherein the coating comprises at least one of the group selected from a therapeutic agent, a bone cement, an antibiotic, and a bone growth stimulating substance.
8. The apparatus of claim 7 wherein the coating comprising a bone cement that may be activated upon insertion into the body tissue.
9. The apparatus of claim 4 wherein at least a portion of the bodies comprise an outer surface configured to promote bone in-growth.

35

10. The apparatus of claim 1, wherein the bodies are larger in size than the links, and chain is bendable such that adjacent bodies can touch without breaking or cracking the chain.

11. The implant of claim 1 insertable into bone.

12. The implant of claim 1 insertable between two vertebrae.

13. An apparatus for augmenting a body tissue comprising an elongated member having a longitudinal length greater than either its height or width, the elongated member formed of allograft bone and comprising:
a plurality of bodies and
a plurality of links interconnecting the bodies wherein the links are more flexible and have a greater degree of demineralization than the bodies.

14. The apparatus of claim 13 wherein the bodies have a first cross-sectional size and the links have a second cross-sectional size, the first cross-sectional size being larger than the second cross-sectional size.

15. The apparatus of claim 13 wherein the elongated member has a length between about 40 mm and about 150 mm, a maximum height between about 2 mm and about 8 mm, and a maximum width of between about 3 mm and about 8 mm.

16. The apparatus of claim 13 further comprising a bone cement coating covering at least a portion of the elongated member wherein the coating has an active state and inactive state, the bone cement being user controlled to change from the inactive state to the active state, the active state permitting the cement to attach to another surface.

17. A method of treating osteoporotic bone comprising:
providing a monolithic, flexible, elongated member having a longitudinal length greater than either its height or its width, the elongated member formed of allograft bone comprising a plurality of bodies connected together by a plurality of links

37

wherein the links are located between the bodies and the links have a greater degree of demineralization and flexibility than the bodies,

inserting the elongated member into the interior of the bone.

18. The method of claim 17 wherein the elongated member is inserted along its longitudinal length.

19. The method of claim 17 wherein the elongated member is inserted simultaneously with bone cement that will cure to a hardened state *in situ* in the interior of the bone.

20. The method of claim 19 wherein at least a portion of the elongated member extends from the bone.

21. The method of claim 17 wherein the elongated member is inserted through a cannula into the interior of a vertebrae.

22. The method of claim 17 wherein the elongated member is inserted with sufficient force to move at least a portion of the cortical exterior surface of the bone.

23. The method of claim 17 further comprising:
creating an opening in the cortical exterior surface of a bone; and
creating a cavity within the interior of the bone.

24. The method of claim 23 wherein the step of creating the cavity comprises compacting bone cells within the bone.

25. The method of claim 17 further comprising inserting at least one selected from the group of bone chips, therapeutic agents, bone-stimulating agents and antibiotics into the interior of the bone.

26. The method of claim 17 further comprising:
creating an opening in the exterior surface of the bone;
creating a passageway from the opening to the interior of the bone; and

38

filling at least one of the opening and the passageway with a plug of bone cement to prevent the escape of the elongated member from the interior of the bone.

27. The method of claim 17 wherein the step of inserting the elongated member comprises bending the plurality of links so that the bodies within the interior of the bone contact each other.

28. The method of claim 27 wherein the bodies are larger in size than the links.

29. The method of claim 28 wherein after the step of inserting the elongated member into the interior of the bone, the method further comprises inserting at least one selected from the group of bone cement, and bone chips.

30. A method of treating the spine comprising:
providing a flexible elongated member having a longitudinal length greater than its height or width, the elongated member formed of allograft bone comprising a plurality of bodies connected together by a plurality of links wherein the links are located between the bodies and the links have a greater degrees of demineralization and flexibility than the bodies; and
inserting the elongated member between two adjacent vertebrae.

31. The method of claim 30 further comprising inserting the elongated member into the annulus of a spinal disc.

32. The method of claim 30 wherein the bodies are larger than the links.

33. The method of claim 30 wherein at least one elongated member is formed from a single allograft bone as an integral monolithic structure.

34. A method of manufacturing an allograft bone implant comprising:
machining from bone an elongated member having a longitudinal length greater than either its height or width, the elongated member having a plurality of bodies connected together by a plurality of links wherein the links are located between the bodies and the bodies are connected along a line in end-to-end fashion.

39

35. The method according to claim 34 wherein the bodies have a larger volume than the links and the elongated member is formed from the same bone as one single monolithic implant.

36. The method of claim 35 wherein the step of demineralizing the elongated member comprising exposing a plurality of the bodies and a plurality of the links to the same demineralizing solution for substantially the same amount of time.

37. The method of claim 36 wherein the links are fully demineralized.

38. The method of claim 34 further comprising:
covering the plurality of bodies to prevent the bodies from being subject to demineralizing solution, and
exposing the links and covered bodies to demineralizing solution.

ABSTRACT

Implants and methods for augmentation, preferably by minimally invasive procedures and means, of body tissue, including in some embodiments repositioning of body tissue, for example, bone and, preferably vertebrae are described. The implant may comprise one or more chain linked bodies inserted into the interior of body tissue. As linked bodies are inserted into body tissue, they may fill a central portion thereof and for example in bone can push against the inner sides of the cortical exterior surface layer, for example the end plates of a vertebral body, thereby providing structural support and tending to restore the body tissue to its original or desired treatment height. A bone cement or other filler can be added to further augment and stabilize the body tissue. The preferred implant comprises a single flexible monolithic chain formed of allograft cortical bone having a plurality of substantially non-flexible bodies connected by substantially flexible links.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

41

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 8932-1269-28	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US2006/049105	International filing date (day/month/year) 20/12/2006	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 23/12/2005
Applicant SYNTHES (U.S.A.)		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 8 sheets.

☐

It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the **language**, the international search was carried out on the basis of:

☒

the international application in the language in which it was filed

☐

a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

☐

b. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, see Box No. I.

☐

Certain claims were found unsearchable (See Box No. II)

☒

Unity of invention is lacking (see Box No. III)

4. With regard to the **title**,

☐

the text is approved as submitted by the applicant

☒

the text has been established by this Authority to read as follows:

FLEXIBLE ELONGATED CHAIN IMPLANT

5. With regard to the **abstract**,

☐

the text is approved as submitted by the applicant

☒

the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the **drawings**,

a. the figure of the **drawings** to be published with the abstract is Figure No. 8b

☐

as suggested by the applicant

☐

as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure

☒

as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention

☐

b. none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2006/049105

Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

Implants for augmentation, preferably by minimally invasive procedures and means, of body tissue, including in some embodiments repositioning of body tissue, for example, bone and, preferably vertebrae are described. The implant (200) may comprise one or more chain linked bodies (210) inserted into the interior of body tissue. As linked bodies are inserted into body tissue, they may fill a central portion thereof and for example in bone can push against the inner sides of the cortical exterior surface layer, for example the end plates of a vertebral body (12), thereby providing structural support and tending to restore the body tissue to its original or desired treatment height. A bone cement or other filler can be added to further augment and stabilize the body tissue. The preferred implant comprises a single flexible monolithic chain formed of allograft cortical bone having a plurality of substantially non-flexible bodies connected by substantially flexible links (220).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/049105

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/68
ADD. A61B17/00 A61B17/70 A61F2/44 A61B17/88

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/278023 A1 (ZWIRKOSKI PAUL A [US]) 15 December 2005 (2005-12-15)	1,10-12
Y	figure 1A	3-9
X	EP 0 621 020 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG [CH]) 26 October 1994 (1994-10-26)	1,2, 10-12
Y	figures 6,7	3-9
Y	US 2005/131548 A1 (BOYER MICHAEL L II [US] ET AL) 16 June 2005 (2005-06-16) paragraphs [0018], [0047]	5
X	US 2004/097930 A1 (JUSTIS JEFF R [US] ET AL) 20 May 2004 (2004-05-20) figures 5,6	1,2,10
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 June 2007

Date of mailing of the international search report

06/11/2007

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

FERNANDEZ ARILLO, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/049105

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/092248 A (PEARSALLS LTD [GB]; MCLEOD ALAN RORY MOR [GB]; REAH CHRISTOPHER [GB]) 6 October 2005 (2005-10-06) figure 9 -----	1
X	WO 2004/108019 A (SDGI HOLDINGS INC [US]; BINDSEIL JAMES J [US]; SIMONTON THOMAS A [US];) 16 December 2004 (2004-12-16) figure 1 -----	1

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/SA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 17-33

Pursuant to Rule 39.1(iv) PCT, the subject-matter of claims 17-33 has not been searched, since it is directed to a method for treatment of the human body by surgery (they all contained one step of inserting the elongated member into the interior of the bone (claim 17) or between two adjacent vertebrae (claim 30)).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/049105

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 17-33
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

see annex

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-12

An apparatus according to claim 1, wherein the elongated member is formed as an integral monolithic chain (claim 2), thereby solving the problem of simplifying the manufacturing process of said apparatus.

2. claims: 13-16

An apparatus for augmenting a body tissue comprising an elongated member formed of allograft bone, the elongated member having bodies and links connecting said bodies, the links having a greater degree of demineralization (claim 13), thereby solving the problem of providing a flexible bone-made implant with zones of different flexibility.

3. claims: 34-38

A method of manufacturing an allograft bone implant having an elongated member, said member including bodies and links connecting said bodies, thereby solving the problem of providing a way of manufacturing such an implant.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2006/049105

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005278023 A1	15-12-2005	EP 1768616 A2 US 2006184246 A1 WO 2005122956 A2	04-04-2007 17-08-2006 29-12-2005
EP 0621020 A	26-10-1994	NONE	
US 2005131548 A1	16-06-2005	NONE	
US 2004097930 A1	20-05-2004	NONE	
WO 2005092248 A	06-10-2005	AU 2005225208 A1 EP 1734907 A1	06-10-2005 27-12-2006
WO 2004108019 A	16-12-2004	AU 2004245088 A1 CA 2528204 A1 EP 1633285 A2 JP 2007526005 T KR 20060027324 A US 2004249464 A1	16-12-2004 16-12-2004 15-03-2006 13-09-2007 27-03-2006 09-12-2004

49

1/8

FIG. 1

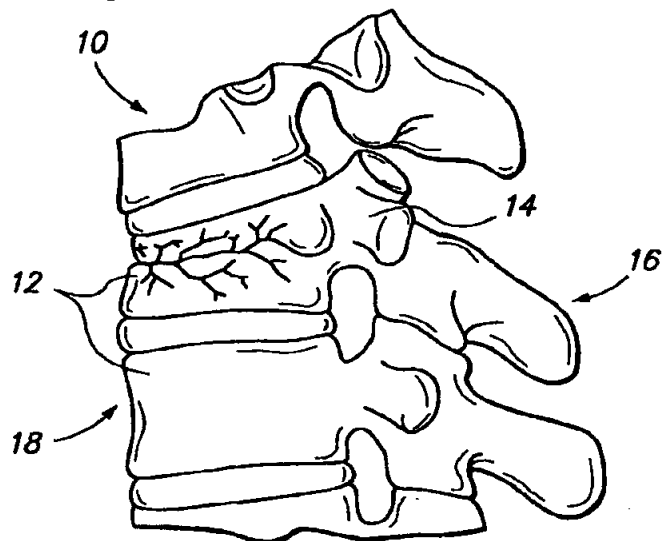


FIG. 2A

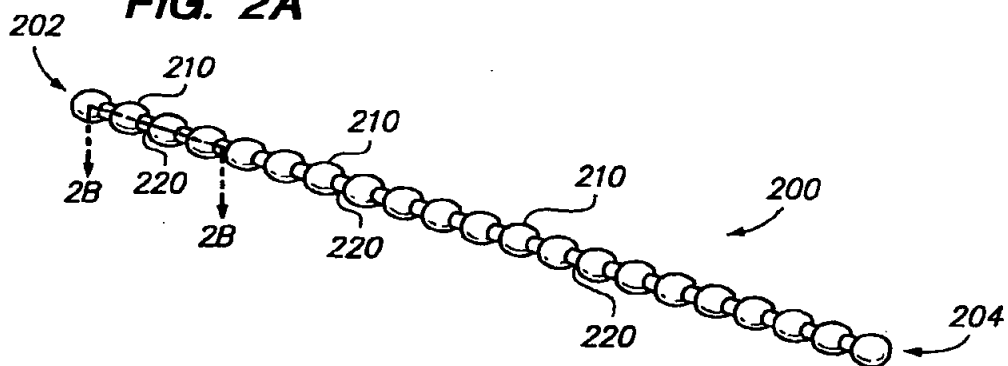
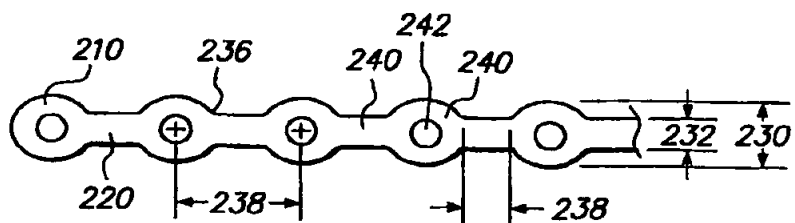


FIG. 2B



50

2/8

FIG. 3A

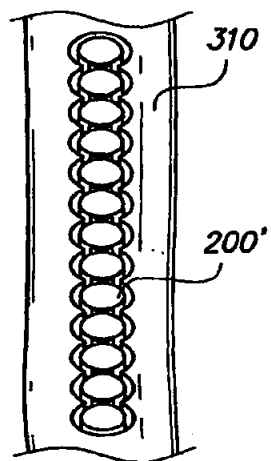


FIG. 3B

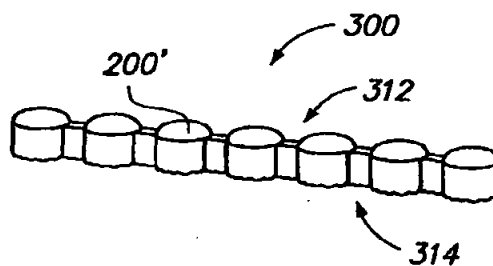


FIG. 3C

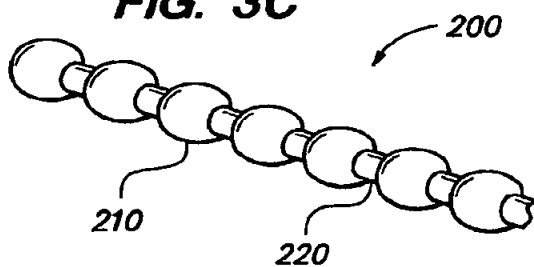


FIG. 3D

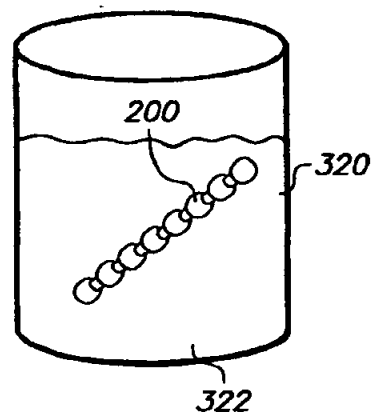


FIG. 4A

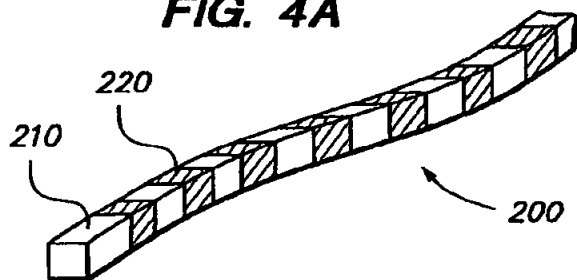
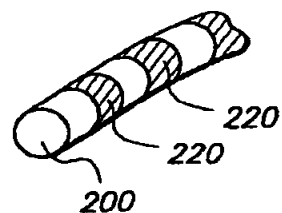


FIG. 4B



3/8

FIG. 4C

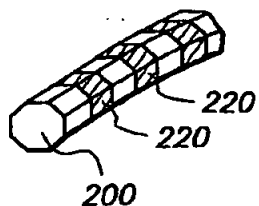


FIG. 5

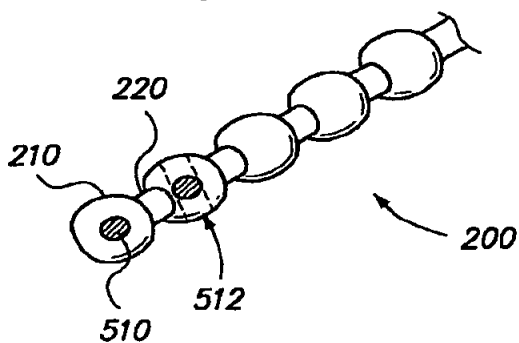


FIG. 6A

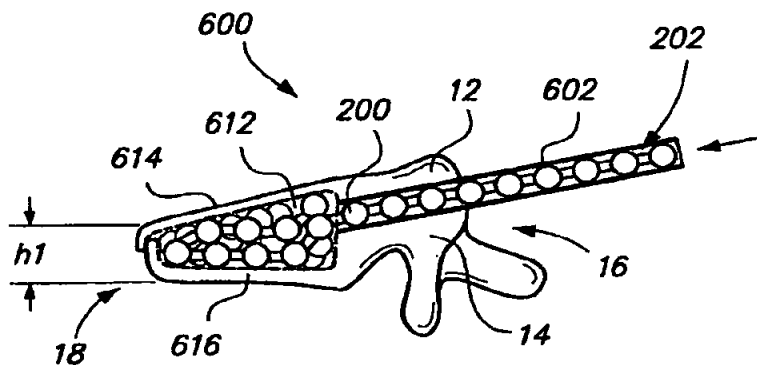
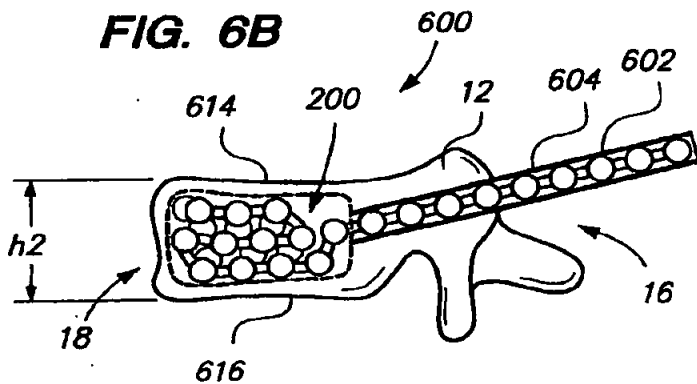


FIG. 6B



✓

4/8

FIG. 7

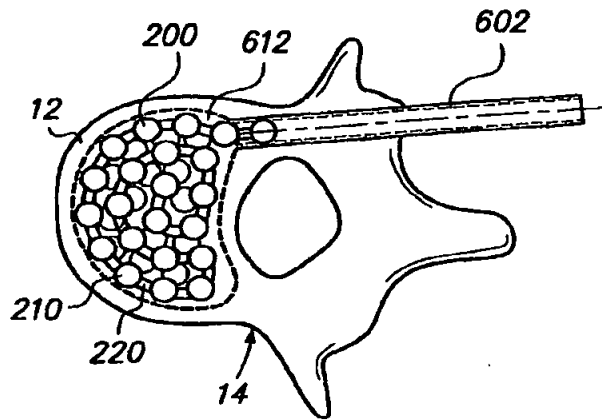


FIG. 8A

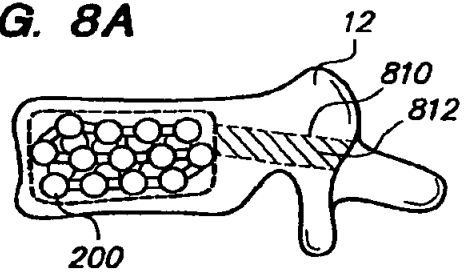
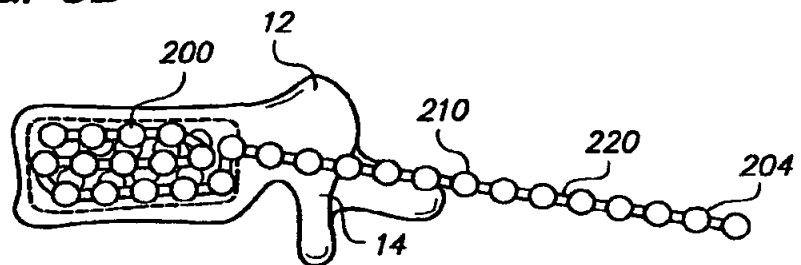


FIG. 8B



53

5/8

FIG. 8C

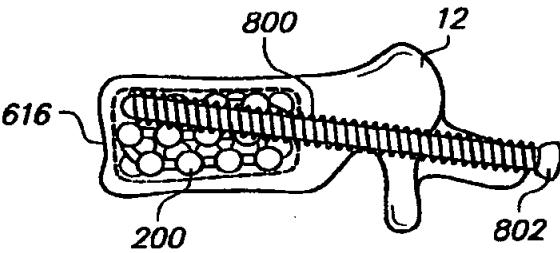


FIG. 9A

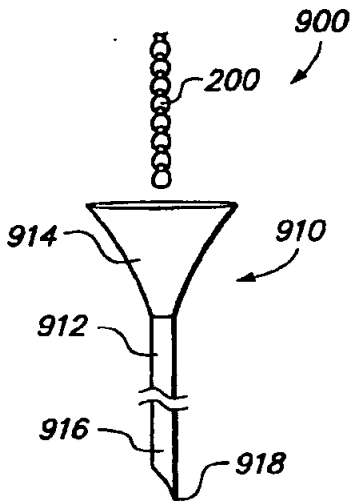


FIG. 9B

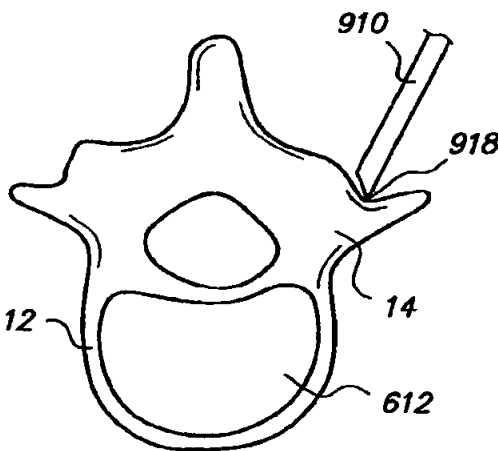
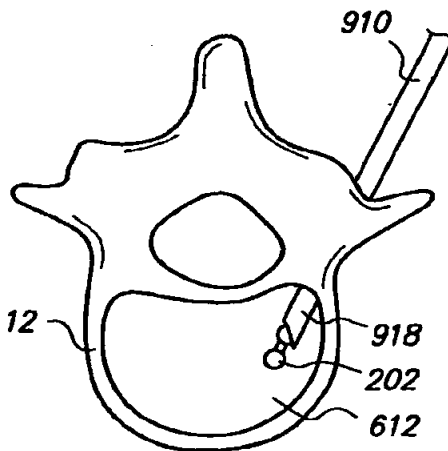


FIG. 9C



5/12

6/8

FIG. 9D

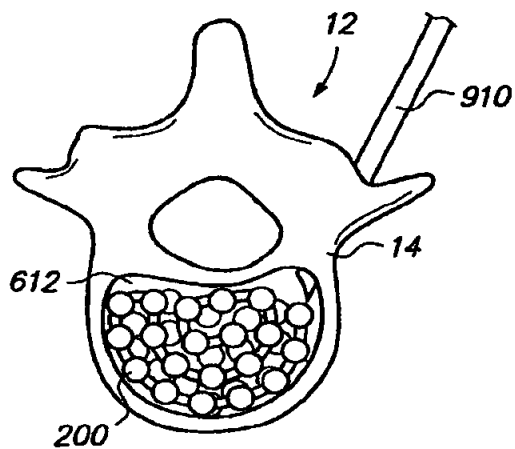


FIG. 10A

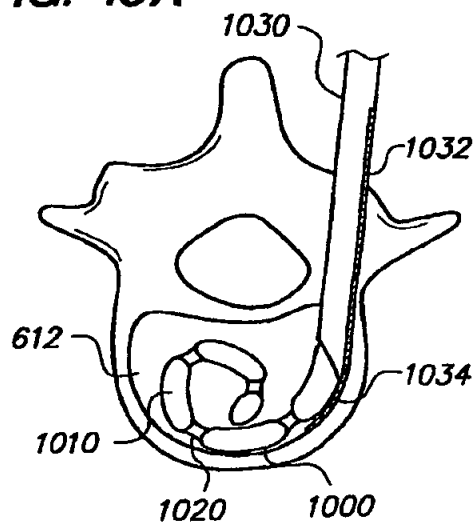


FIG. 10B

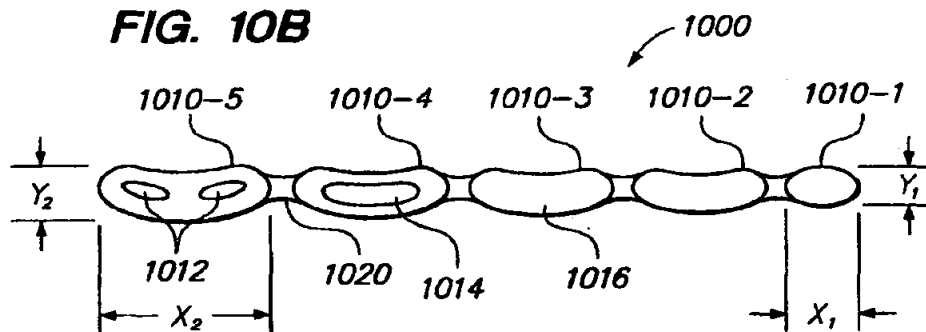
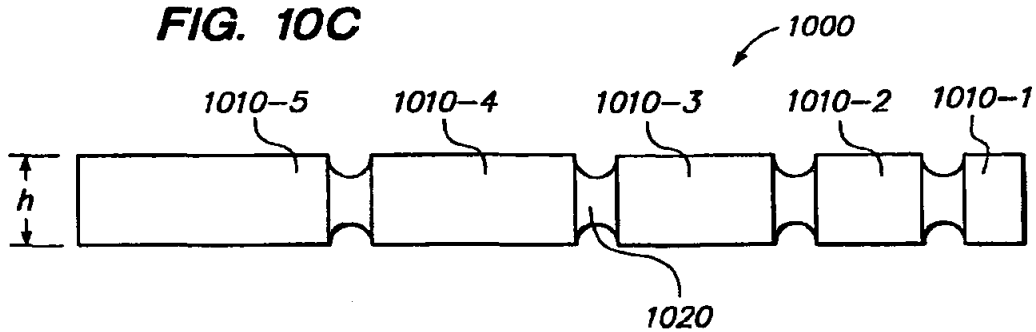


FIG. 10C



58

7/8

FIG. 11A

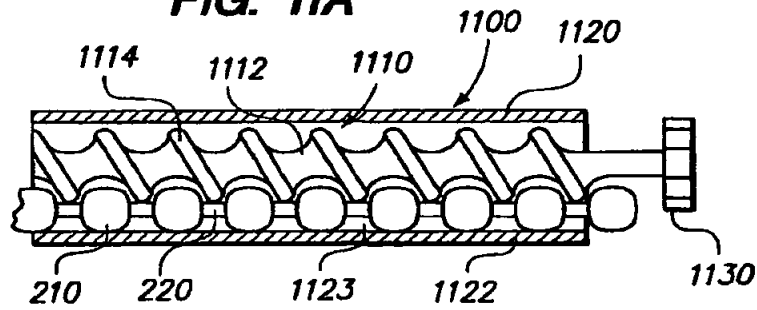


FIG. 11B

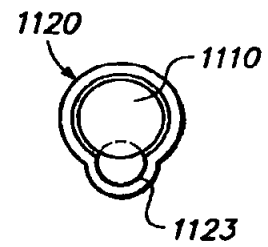


FIG. 12

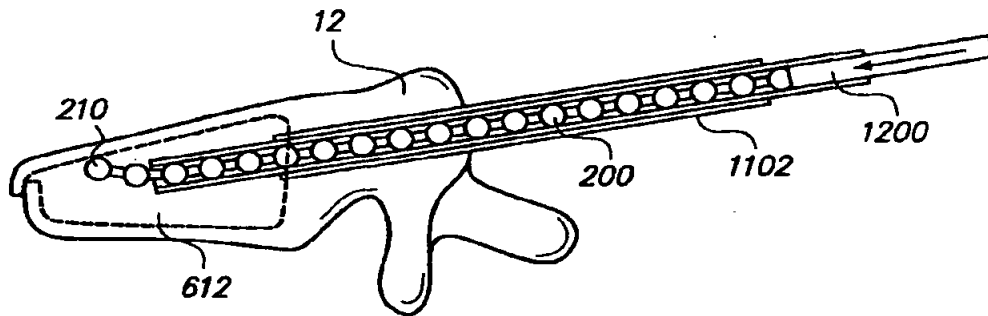
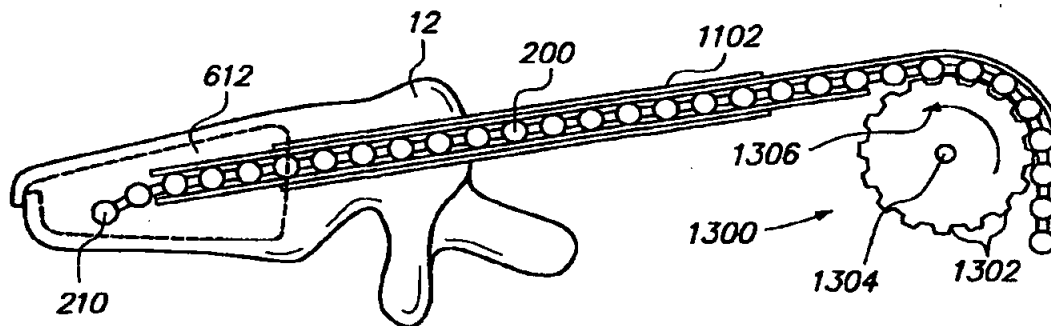


FIG. 13



56

8/8

FIG. 14A

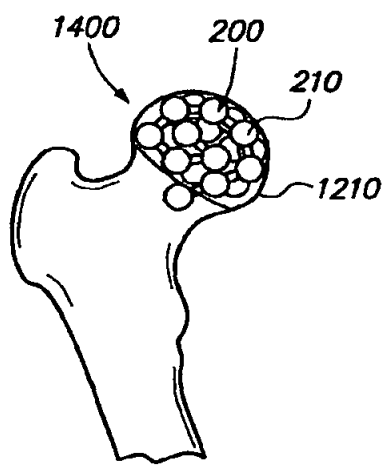


FIG. 14B

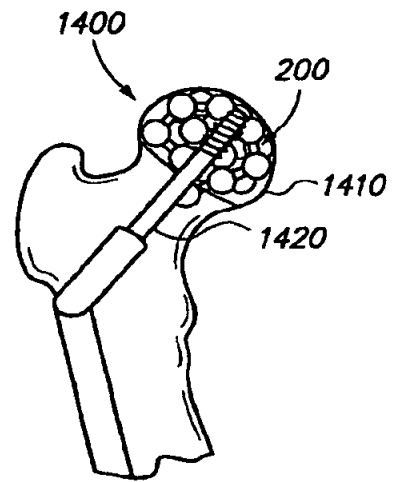
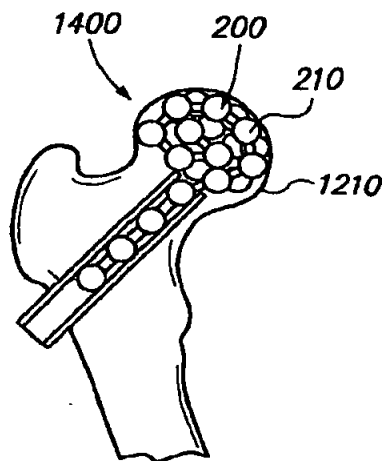


FIG. 15



SA

IMPLANTE EN CADENA ALARGADO FLEXIBLE Y MÉTODO PARA SOPORTAR LOS TEJIDOS CORPORALES CON ÉSTE

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

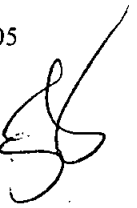
[0001] La presente solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud provisional de patente estadounidense No. 60/753.782, presentada el 23 de diciembre de 2005 y Solicitud provisional estadounidense No. 60/810.453, presentada el 2 de junio de 2006, cada una de las cuales se incorporan a la presente en su integridad mediante referencia.

CAMPO DE LA INVENCION

[0002] La invención se relaciona con implantes, y más particularmente con implantes en cadena flexibles para aumentar o soportar huesos u otras estructuras como, por ejemplo, discos vertebrales.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0003] Las fracturas vertebrales por compresión, como se ilustra en la FIG. 1, representan una lesión bastante frecuente de la columna vertebral y pueden dar lugar a discapacidad prolongada. Estas fracturas involucran el colapso de uno o más cuerpos vertebrales 12 en la columna 10. Las fracturas por compresión de la columna suelen presentarse en las vértebras bajas de la columna torácica o las vértebras altas de la columna lumbar. Por lo general implican la fractura de la porción anterior 18 de la vértebra afectada 12 (en oposición al lado posterior 16). Las fracturas vertebrales por compresión pueden dar lugar a la deformación de la alineación o curvatura normales, p.ej., lordosis, de los cuerpos vertebrales en el área afectada de la columna. Las fracturas vertebrales por compresión o las deformidades relacionadas de la columna pueden ser el resultado, por ejemplo, de enfermedades metastásicas de la columna, traumatismos o estar asociadas con osteoporosis. Hasta hace poco tiempo los médicos tenían a su alcance recursos limitados para el tratamiento de dichas fracturas por compresión y las deformidades con ellas relacionadas. Las únicas opciones disponibles eran medicamentos para el dolor, reposo en cama, inmovilización o cirugía invasiva de la columna vertebral.



[0004] En época más reciente se han desarrollado procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para tratar las fracturas vertebrales por compresión. Estos procedimientos por lo general involucran el uso de una cánula u otra herramienta de acceso insertada dentro de la región posterior del cuerpo vertebral afectado, por lo general a través de los pedículos. El más básico de estos procedimientos es la vertebroplastia, que literalmente significa fijar el cuerpo vertebral, y se puede realizar sin tener primero que recolocar el hueso.

[0005] En pocas palabras, una cánula o aguja especial para hueso se pasa lentamente a través de los tejidos blandos de la espalda. Bajo guía de rayos x, junto con una pequeña cantidad de medio de contraste, se puede seguir la posición de la aguja todo el tiempo. Se introduce una pequeña cantidad de polimetilmetacrilato (PMMA) u otro cemento ortopédico a través de la aguja dentro del cuerpo vertebral. El PMMA es una sustancia de grado médico que se ha utilizado durante muchos años en diversos procedimientos de ortopedia. En general, el cemento se mezcla con un antibiótico para reducir el riesgo de infección, y con un polvo que contiene bario o tantalio, que permite ver el cemento bajo los rayos x.

[0006] La vertebroplastia puede reducir o eliminar eficazmente el dolor de la fractura, prevenir el colapso ulterior, y devolver la movilidad a los pacientes. Sin embargo, este procedimiento puede no devolver su posición al hueso fracturado y en consecuencia puede que no solucione el problema de la deformidad vertebral debido a la fractura. Generalmente sólo se lleva a cabo en situaciones en las cuales la cifosis entre cuerpos vertebrales adyacentes en el área afectada es de menos del 10 por ciento. Además, este procedimiento exige la inyección de cemento a alta presión usando cemento de baja viscosidad, y puede conducir a escapes de cemento en 30-80% de los procedimientos, de acuerdo con estudios recientes. En la mayoría de los casos, la fuga de cemento no causa daños. Sin embargo, en unos pocos casos el polimetilmetacrilato u otro cemento se escapa hacia el interior del canal medular o el sistema venoso perivertebral y causa embolismo pulmonar, el cual puede ocasionar la muerte del paciente.

[0007] Los tratamientos más avanzados para las fracturas vertebrales por compresión suelen involucrar dos fases: (1) reposición, o restablecimiento de la altura original del cuerpo vertebral y la consiguiente corrección lordótica de la curvatura de la columna; y (2) aumento, o adición de material para soportar o afirmar el hueso fracturado o colapsado.



[0008] Uno de dichos tratamientos, la cifoplastia con balón (Kyphon, Inc.), se revela en las Patentes estadounidenses Nos. 6.423.083, 6.248.110, y 6.235.043 concedidas a Riley et al., cada una de las cuales se incorpora a la presente en su integridad mediante referencia. Un catéter que tiene un balón expandible en la punta se inserta a través de una cánula, vaina u otro introductor dentro de una porción central de un cuerpo vertebral fracturado que comprende hueso trabecular relativamente blando rodeado por hueso cortical fracturado. La cifoplastia entonces logra la reconstrucción de la lordosis, o curvatura normal, cuando se infla el balón, el cual se expande dentro del cuerpo vertebral restableciéndolo a su altura original. El balón se extrae, dejando un vacío dentro del cuerpo vertebral, y entonces se inyecta PMMA u otro material de relleno a través de la cánula dentro del vacío como se describió arriba con respecto a la vertebroplastia. La cánula se extrae y el cemento se cura aumentando, llenando o fijando el hueso.

[0009] Las desventajas de este procedimiento incluyen el alto costo, la recolocación de las placas terminales del cuerpo vertebral se puede perder después de la extracción del catéter con balón, y la posible perforación de las placas terminales vertebrales durante el procedimiento. Igual que sucede con la vertebroplastia, tal vez las complicaciones más temidas, aunque remotas, de la cifoplastia tienen que ver con el escape de cemento óseo. Por ejemplo, puede sobrevenir un déficit neurológico por razón del escape de cemento óseo dentro del canal medular. Dicho escape de cemento puede tener lugar a través de las venas de baja resistencia del cuerpo vertebral o a través de una grieta en el hueso que no se había detectado antes. Otras complicaciones incluyen fracturas vertebrales adicionales en el nivel adyacente, infección y embolización del cemento. La embolización del cemento se produce por un mecanismo similar al del escape de cemento. El cemento puede ser empujado dentro del sistema venoso de baja resistencia y viajar hacia los pulmones o el cerebro dando lugar a un embolismo pulmonar o ACV.

[0010] Otro abordaje para tratar fracturas vertebrales por compresión es el sistema Optimesh (Spineology, Inc., Stillwater, MN), que permite la administración mínimamente invasiva de un cemento o aloinjerto o autoinjerto de hueso usando un balón injerto de malla expandible, o dispositivo de contención, dentro del cuerpo vertebral involucrado. El balón injerto permanece dentro del cuerpo vertebral después de ser inflado, lo cual impide la pérdida intraoperatoria de la reposición, como puede suceder durante un procedimiento

60

de cifoplastia cuando se retira el balón. No obstante, una desventaja de este sistema es que el implante de malla no se integra bien al cuerpo vertebral. Esto puede llevar a movimiento relativo entre el implante y el cuerpo vertebral, y por consiguiente a la pérdida postoperatoria de la reposición. Se pueden encontrar detalles adicionales de este procedimiento, por ejemplo, en la publicación de patente estadounidense número 20040073308, la cual se incorpora a la presente en su integridad mediante referencia.

[0011] Otro procedimiento que se usa en el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión es una masa de aumento inflable en polímero conocida como SKy hueso Expander. Este dispositivo se puede expandir hasta una configuración (cúbica o trapezoidal) y un tamaño previamente definidos de forma controlada. A semejanza del balón Kyphon, una vez que se alcanzan la altura vértebra y el vacío óptimos, el SKy hueso Expander se extrae y se inyecta Cemento PMMA u otro relleno dentro del vacío. Este procedimiento en consecuencia tiene muchas de las mismas desventajas y deficiencias descritas arriba con respecto a la cifoplastia.

[0012] En algunos casos de huesos fracturados o afectados por otro tipo de daño, se usan injertos óseos para reparar o tratar el área dañada. Solamente en los Estados Unidos se realizan cada año aproximadamente medio millón de procedimientos de aplicación de injertos óseos, dirigidos a una amplia gama de intervenciones médicas para complicaciones como fracturas que involucran pérdida de hueso, lesiones u otros padecimientos que necesitan inmovilización por fusión (como para la columna o las articulaciones), y otros defectos óseos que pueden estar presentes debido a traumatismos, infección o enfermedad. La aplicación de injertos óseos involucra el trasplante quirúrgico de trozos de hueso dentro del cuerpo, y generalmente se lleva a cabo por medio del uso de material de injerto adquirido de una fuente humana. Esto se debe principalmente a la aplicabilidad limitada de los xenoinjertos, trasplantes de otras especies.

[0013] Los autoinjertos o injertos autógenos ortopédicos involucran hueso fuente adquirido del mismo individuo que va a recibir el trasplante. Así, este tipo de trasplante traslada material óseo de una localización en el cuerpo a otra localización en el mismo cuerpo, y tiene la ventaja de producir mínimas complicaciones inmunológicas. No siempre resulta posible o aun deseable usar un autoinjerto. La adquisición de material óseo del cuerpo de un paciente suele exigir una operación separada del procedimiento de implantación. Además, la

61

extracción del material, que a menudo involucra el uso de material sano del área pélvica o las costillas, tiene la tendencia a producir incomodidad adicional al paciente durante la rehabilitación, sobre todo en el sitio de extracción del material. También se han desarrollado injertos hechos de material sintético, pero la dificultad de simular las propiedades del hueso limita la eficacia de estos implantes.

[0014] Como resultado de los desafíos que plantean los autoinjertos y los injertos sintéticos, muchos procedimientos de ortopedia alternativamente involucran el uso de aloinjertos, que son injertos óseos de otras fuentes humanas (normalmente de cadáver). Los injertos de hueso, por ejemplo, se ponen en un hueso huésped y sirven como la superestructura para soportar el crecimiento de nuevo tejido óseo del hueso huésped. Los injertos se esculpen para que asuman una forma adecuada para la inserción en la fractura o el área del defecto, y suelen requerir fijación a esa área por ejemplo mediante tornillos, clavos, cemento, jaulas, membranas, etc. Debido a la disponibilidad de material fuente de aloinjerto, y la amplia aceptación de este material en la comunidad médica, es probable que el uso de aloinjertos se expanda en el campo de la cirugía musculoesquelética.

[0015] Es de anotar que los diversos huesos del cuerpo como el fémur (muslo), la tibia y el peroné (pierna), el húmero (brazo), el radio y el cúbito (antebrazo) tienen geometrías que varían considerablemente. Además, las longitudes de estos huesos varían; por ejemplo, en el adulto las longitudes pueden ir de 47 centímetros (fémur) a 26 centímetros (radio). Además, la forma del corte transversal de cada tipo de hueso varía considerablemente, igual que lo hace la forma de cualquier hueso dado sobre su longitud. Mientras que un fémur tiene una forma externa generalmente redondeada, la tibia tiene una forma externa generalmente triangular. Así mismo, el grosor de la pared varía en diferentes áreas del corte transversal de cada hueso. Así, el uso de cualquier hueso dado para producir un componente de implante puede ser una función de las dimensiones y la geometría del hueso. Sin embargo, el torneado de los huesos puede permitir la producción de componentes de implante con dimensiones estandarizadas o a la medida.

[0016] Dado que es un tejido rico en colágeno y mineralizado, el hueso está compuesto en cerca de cuarenta por ciento por material orgánico (sobre todo colágeno), y el resto es material inorgánico (principalmente una composición cercana a la hidroxiapatita que se parece a $3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2\text{Ca}(\text{OH})_2$).

62

Estructuralmente, el colágeno asume una formación de fibrillas, con cristales de hidroxiapatita dispuestos a lo largo de la fibrilla, y las fibrillas individuales están dispuestas paralelas entre sí formando fibras. Dependiendo del tipo de hueso, las fibrillas pueden estar entretejidas, o dispuestas en laminillas que se organizan perpendiculares entre sí.

[0017] Los tejidos óseos tienen un diseño complejo, y existen sustanciales variaciones en las propiedades de los tejidos óseos dependiendo del tipo de hueso (es decir, pierna, brazo, vértebra) así como de la estructura general. Por ejemplo, cuando se examinan en la dirección longitudinal, los huesos de la pierna y el brazo tienen un módulo de elasticidad de cerca de 17 a 19 GPa, en tanto que el tejido vertebral tiene un módulo de elasticidad de menos de 1 GPa. La resistencia a la tensión de los huesos de la pierna y el brazo varía entre cerca de 120 MPa y cerca de 150 MPa, en tanto que las vértebras tienen una resistencia a la tensión de menos de 4 MPa. Es de anotar que la resistencia del hueso a la compresión varía, siendo el fémur y el húmero los que tienen la máxima resistencia a la compresión de cerca de 167 MPa y 132 MPa respectivamente. De nuevo, las vértebras tienen una resistencia a la compresión mucho menor, por lo general de no más de cerca de 10 MPa.

[0018] Con respecto a la estructura general de un hueso dado, las propiedades mecánicas varían a lo largo del hueso. Por ejemplo, un hueso largo (de la pierna) como el fémur tiene tanto hueso compacto como hueso esponjoso. El hueso cortical, hueso compacto y donde manera que rodea la cavidad medular, generalmente es sólido y por ende soporta la mayoría de la carga en los huesos grandes. El hueso trabecular, el hueso interior esponjoso, generalmente es poroso y dúctil, y al compararlo con el hueso cortical sólo tiene cerca de un tercio a un cuarto de la densidad, un décimo a un veinteavo de la rigidez, pero es cinco veces más dúctil. Aunque el hueso trabecular tiene una resistencia a la tensión de cerca de 10-20 MPa y una densidad de cerca de $0,7 \text{ g/cm}^3$, el hueso cortical tiene una resistencia a la tensión de cerca de 100-200 MPa y una densidad de cerca de 2 g/cm^3 . Además, el esfuerzo hasta la fractura del hueso trabecular es de cerca de 5-7%, en tanto que el hueso cortical sólo puede soportar un esfuerzo de 1-3% antes de romperse. También debe anotarse que estas características mecánicas se pueden degradar como resultado de numerosos factores como tratamientos químicos aplicados al material óseo, y la forma de almacenamiento después de la extracción pero antes de la implantación (es decir, el secado del hueso).

63

[0019] Notablemente, los implantes de hueso trabecular se incorporan más fácilmente al hueso huésped circundante, debido a la superior naturaleza osteoconductora del hueso trabecular comparado con el hueso cortical. Además, es sabido que el hueso trabecular de diferentes regiones del cuerpo tiene una gama de porosidades. Por ejemplo, el hueso trabecular de la cresta iliaca tiene una porosidad diferente de la del hueso trabecular de la cabeza del fémur. Así las cosas, el diseño de un implante con hueso trabecular puede ser hecho a la medida para que incorpore específicamente material de una porosidad deseada.

[0020] Sigue existiendo la necesidad en la técnica de proporcionar dispositivos y métodos seguros y eficaces para el aumento de las vértebras fracturadas o de otra forma dañadas y otros huesos, de preferencia dispositivos que se pueden implantar utilizando métodos de implantación mínimamente invasivos.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0021] Una cadena flexible de acuerdo con una versión comprende una serie u otra pluralidad de porciones corporales de preferencia sólidas, sustancialmente no flexibles (también denominadas como cuerpos o perlas) y una serie de porciones de eslabón flexibles (también denominadas eslabones o riostras). Las porciones corporales de preferencia sólidas, sustancialmente no flexibles de preferencia son capaces de soportar cargas que se aplican en cualquier dirección, y las porciones de eslabón flexibles del implante de preferencia están dispuestas entre las porciones corporales sustancialmente no flexibles y de preferencia son flexibles en cualquier dirección, aunque pueden ser flexibles solamente en direcciones seleccionadas o deseadas. Los cuerpos pueden ser sustancialmente sólidos, semi-sólidos o huecos y preferiblemente de suficiente resistencia para soportar las cargas típicas de la localización del cuerpo en el cual se van a implantar. Las porciones de eslabón pueden ser sólidas, semi-sólidas, o huecas y de preferencia de flexibilidad suficiente para permitir que los cuerpos adyacentes se toquen unos a otros cuando se dobla el elemento alargado o la cadena. El material de las dos porciones, el eslabón flexible y porciones corporales no flexibles, de preferencia es el mismo y forma una única, la cadena monolítica flexible (CMF).

[0022] En un aspecto de la invención, un aparato para el aumento del tejido corporal, por ejemplo hueso, comprende un elemento alargado flexible, o

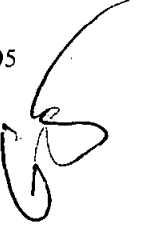
61X

cadena, que tiene una extensión longitudinal sustancialmente mayor que su altura o su anchura. El elemento alargado flexible comprende una pluralidad de los cuerpos sustancialmente no flexibles y una pluralidad de eslabones sustancialmente flexibles que interconectan los cuerpos. Los cuerpos y los eslabones están conectados de extremo a extremo para formar el elemento alargado, en donde el elemento alargado está hecho de un material biocompatible.

[0023] Los cuerpos pueden ser de tamaños y formas diferentes que los eslabones o pueden tener la misma forma, el mismo tamaño, o ambos. Además, cada cuerpo y eslabón puede ser de diferente tamaño y forma que otros cuerpos o eslabones. En una versión, las perlas se pueden formar de manera que se acoplen minimizando los espacios intersticiales. Por ejemplo, las perlas pueden estar formadas como cubos u otros poliedros que se pueden apilar juntos de manera que quede poco espacio entre las perlas, o un intervalo porcentaje predeterminado de espacio intersticial.

[0024] El elemento alargado puede estar formado como una cadena monolítica integral, la cual puede estar hecha de hueso, como, por ejemplo, aloinjerto de hueso. Los eslabones flexibles pueden estar hechos de hueso que ha sido desmineralizado en mayor grado que los cuerpos. Como opción, se puede aplicar un recubrimiento a por lo menos una porción del elemento alargado, p.ej., un recubrimiento que comprende un agente terapéutico, un cemento óseo, un antibiótico, una sustancia estimulante del crecimiento del hueso, proteína morfogenética ósea (PMO) o cualquier combinación de los mismos. Los agentes terapéuticos, o agentes farmacológicos (p.ej., anticuerpos), o biológicos (p.ej., una o más PMO) pueden ser recubiertos, o adheridos por medio de péptidos, adsorbidos, sorbidos o en de otra manera perfundidos sobre o dentro del elemento alargado; bien sea en los cuerpos, los eslabones o ambos. En algunas versiones, el recubrimiento puede comprender un cemento óseo que puede ser activado cuando se inserta dentro del hueso. En otras versiones, por lo menos una porción de los cuerpos comprenden una superficie externa configurada para promover el crecimiento en el hueso.

[0025] En otro aspecto, un implante de cadena flexible puede ser impactado o insertado dentro de una cavidad, vacío o espacio hueco, p.ej., a través de una pequeña abertura estrecha. Dichas cavidades pueden ser, por ejemplo, vacíos en huesos largos, espacios de discos intervertebrales o cuerpos vertebrales. Tales vacíos pueden haberse presentado debido a infecciones, enfermedades,



fracturas traumáticas, enfermedades discales degenerativas, tumores u osteotomías. En otras versiones, un vacío puede ser creado usando un instrumento para compactar o retirar hueso trabecular o cortical u otro tejido antes de la implantación. La cadena puede después ser implantada para llenar el vacío creado. Dependiendo de la fuerza de inserción o impactación y dependiendo de la cantidad o la longitud de los dispositivos de cadena insertados, el dispositivo llenará o soportará la estructura tisular, de preferencia la estructura ósea a un tamaño o altura restablecidos. En una versión alternativa, puede que no haya presencia de vacío o cavidad, y aun si existe un vacío o cavidad el implante de cadena o el elemento alargado se puede insertar o implantar de manera que compacte el material y celdillas óseas dentro del hueso y rellene más el hueso de forma que pueda soportar mejor una carga y de preferencia llenar el hueso de manera que restablezca su tamaño y altura originales o tratados.

[0026] En otro aspecto, una o más cadenas monolíticas flexibles se pueden implantar dentro de huesos enfermos, dañados o de otra suerte anormales para tratar, por ejemplo, infecciones de huesos largos, fracturas conminutas complejas, resecciones tumorales y osteotomías. También se puede usar un dispositivo CMF para tratar enfermedades o problemas patológicos en aplicaciones vertebrales, incluidas, por ejemplo, enfermedad discal degenerativa, discos intervertebrales colapsados, tumor o fracturas del cuerpo vertebral, y resecciones del cuerpo vertebral. El elemento alargado o dispositivo de cadena se puede usar como medida preventiva para aumentar un hueso, disco vertebral o un implante, p.ej., implante entre cuerpos vertebrales para favorecer la fusión. El elemento alargado puede ser empleado dentro de una vértebra o entre dos vértebras. El elemento alargado o cadena también se puede usar por ejemplo en un procedimiento de fusión de los cuerpos vertebrales, por ejemplo, como un implante insertado dentro del espacio discal entre dos vértebras, como un implante insertado dentro y retenido por el anillo discal, o en combinación con un implante adicional insertado en el espacio discal entre dos vértebras. [0027] En otra versión, un kit comprende varias combinaciones de ensamblajes y componentes de acuerdo con la presente invención. Un kit puede incluir, por ejemplo, un empaque o recipiente que comprende un elemento alargado, por ejemplo un dispositivo CMF, y una cánula u otro introductor o dispositivo para implantar el elemento alargado. En otras versiones, un kit puede comprender instrumentos para crear una cavidad

(p.ej., catéter con balón), un dispositivo CMF y un cemento u otro material de relleno o una jeringa u otro aparato para inyectar un dispositivo CMF o aquel material de relleno dentro de un cuerpo vertebral.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0028] La presente invención se puede entender mejor haciendo referencia a los siguiente dibujos, en donde numerales de referencia iguales representan elementos iguales. Los dibujos aparecen meramente a manera de ejemplo para ilustrar ciertas características que se pueden usar de forma singular o en combinación con otras características y la presente invención no se debe limitar a las versiones que se muestran.

[0029] la FIG. 1 es una vista lateral de una porción de una columna vertebral con una fractura vertebral por compresión.

[0030] la FIG. 2 A es una vista lateral de una cadena monolítica flexible de acuerdo con una versión de la presente invención.

[0031] la FIG. 2B es una vista lateral en corte transversal magnificado de la cadena monolítica flexible de la FIG. 2A tomada a través de la línea B-B.

[0032] Las FIGS. 3 A-D son ilustraciones que muestran un método de fabricación de una cadena monolítica flexible.

[0033] Las FIGS. 4A-C son vistas en perspectiva de otras versiones de una cadena monolítica flexible que tiene porciones flexibles y porciones no flexibles con dimensiones sustancialmente uniformes.

[0034] la FIG. 5 es una vista en corte transversal en perspectiva de otra versión de una cadena monolítica flexible.

[0035] Las FIGS. 6A y B son vistas en corte transversal de una cadena monolítica flexible mientras se implanta dentro de un cuerpo vertebral fracturado.

[0036] la FIG. 7 es una vista superior en corte transversal de una cadena monolítica flexible implantada dentro de un cuerpo vertebral.

[0037] la FIG. 8A es una vista lateral en corte transversal de una vértebra que tiene una cadena monolítica flexible implantada dentro de un cuerpo vertebral.

[0038] la FIG. 8B es una vista lateral en corte transversal de una vértebra que tiene una cadena monolítica flexible implantada como en la FIG. 8A, mostrando un extremo de la cadena que se extiende desde la vértebra.

67X

[0039] la FIG. 8C es una vista lateral en corte transversal de una vértebra que tiene una cadena monolítica flexible implantada como en la FIG. 8A, y además incluye un implante de tornillo de pedículo.

[0040] Las FIGS. 9A-D son vistas superiores que ilustran un método mínimamente invasivo para implantar una cadena monolítica flexible dentro de un cuerpo vertebral.

[0041] la FIG. 10A es una vista superior en corte transversal de otro método de implantación de una cadena monolítica flexible dentro de un cuerpo vertebral.

[0042] la FIG. 10B es una vista superior de una cadena monolítica flexible que puede ser usada en el método de la FIG. 10A.

[0043] la FIG. 10C es una vista lateral de otra versión de una cadena monolítica flexible que puede ser usada en el método de la FIG. 10A.

[0044] la FIG. 11A es una vista lateral de un dispositivo de tornillo para insertar un implante de cadena a través de un introductor.

[0045] la FIG. 11B es una vista terminal de un dispositivo de tornillo para insertar un implante de cadena a través de un introductor.

[0046] la FIG. 12 es una vista lateral de un dispositivo de émbolo para insertar un implante de cadena a través de un introductor.

[0047] la FIG. 13 es una vista lateral de dispositivo de rueda dentada para insertar un implante de cadena a través de un introductor.

[0048] Las FIGS. 14 A y B son vistas laterales en corte transversal de una cadena monolítica flexible implantada dentro de la cabeza de un fémur.

[0049] la FIG. 15 es una vista en corte transversal de un implante de cadena insertado a través de una cánula dentro de la cabeza de un fémur.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0050] Haciendo referencia a la FIG. 2, una cadena 200 (en ocasiones denominada como un elemento alargado) comprende uno o más cuerpos 210 (en ocasiones denominadas como perlas). La cadena 200 es de preferencia una cadena monolítica, p.ej., formada de un único material común material o tipo de material que forma una estructura integral. Los cuerpos 210 son de preferencia sustancialmente no flexibles, y pueden ser sólidos, semi-sólidos, porosos, no porosos, huecos, o cualquier combinación de los mismos. La cadena 200 también puede comprender una o más porciones de eslabonamiento 220, también en ocasiones denominadas como riostras o

eslabones 220. Las riostras 220 pueden estar dispuestas entre cada par de los cuerpos adyacentes 210. Las riostras 220 de preferencia son sustancialmente flexibles o semiflexibles, p.ej., para dar lugar al doblado de la cadena 200 entre los cuerpos 210.

[0051] Los cuerpos 210 de la cadena 200 de preferencia están hechos de hueso, p.ej., hueso cortical, hueso trabecular o ambos, pero de preferencia hueso cortical. En otras versiones, la cadena 200 puede estar hecha de cualquier material biocompatible que tiene las características deseadas como, por ejemplo un polímero biocompatible, metal, cerámica, resina o cualquier combinación de los mismos. Los cuerpos 210 pueden ser absorbibles o reabsorbibles por el cuerpo. Para algunas aplicaciones, los cuerpos 210 de preferencia tienen propiedades osteoinductoras o están hechos por lo menos en parte de materiales osteoinductores. La forma circunferencial externa del cuerpo puede ser la misma de los eslabones adyacentes. Alternativamente o además, la forma circunferencial externa del cuerpo puede ser del mismo tamaño de los eslabones adyacentes. Los cuerpos 210 pueden ser de tamaño, forma o materiales uniformes o no uniformes, y pueden estar eslabonados en serie, por ejemplo por una o más porciones de eslabonamiento flexibles o semiflexibles 220, las cuales pueden formar riostras de cualquier longitud que se desee entre los cuerpos 210. Las porciones de eslabonamiento de preferencia, aunque no necesariamente, están hechas del mismo material de los cuerpos 210.

[0052] Una cadena 200 puede tener cualquier número deseado de los cuerpos eslabonados 210, y puede tener un primer extremo 202 y un segundo extremo 204. En otras versiones, la cadena 200 puede tener forma de asa, anillo u otra configuración que no tiene extremos, o puede estar configurada para que tenga múltiples extensiones o múltiples extremos como, por ejemplo, parecidos a las ramas de un árbol.

[0053] Las una o más porciones de eslabonamiento 220 pueden estar hechas de cualquier material biocompatible que tiene características deseadas de flexibilidad, resistencia, y similares. En versiones preferidas, las porciones de eslabonamiento 220 pueden estar hechas, por lo menos en parte, sustancialmente del mismo material de los cuerpos 210. En algunas versiones, la cadena 200, incluidos los cuerpos 210 o las porciones de eslabonamiento 220, pueden ser reabsorbibles. Los cuerpos 210 pueden ser de tamaño



uniforme o no uniforme, y pueden estar espaciados por porciones de eslabonamiento 220 en incrementos uniformes o no uniformes.

[0054] La FIG. 2B es una vista en corte transversal magnificado de la cadena 200, tomada en la línea B-B de la FIG. 2A. En este ejemplo, la cadena 200 es una cadena monolítica, con cuerpos 210 y porciones flexibles 220 hecha de un material uniforme, p.ej., hueso. Aunque los cuerpos 210 se muestran como sustancialmente esféricos, y las porciones de eslabonamiento 220 se muestran como sustancialmente cilíndricas, se contemplan otras varias formas. En efecto, las cadenas 200, incluido el cuerpo 210 o la porción de eslabonamiento 220, puede tener cualquier forma deseada como, por ejemplo, cilíndrica, elíptica, esférica, rectangular, etc. El cuerpo 210 o la porción de eslabonamiento 220 también pueden tener cualquier forma de corte transversal en particular como redondeada, hexagonal, cuadrada, etc. Los cuerpos 210 y las porciones de eslabonamiento 220 pueden tener las mismas o diferentes formas. En ciertas versiones las configuraciones de los cuerpos 210 pueden variar dentro de una cadena 200, por ejemplo como se describe aquí con respecto a las FIGS. 5 y 10. Alternativamente o además, la configuración de los eslabones 220 puede variar dentro de una cadena. En una versión, los cuerpos pueden estar hechos de forma que se acoplan para minimizar el espacio intersticial o proporcionan un intervalo predeterminado de espacio intersticial.

[0055] Todos los aspectos dimensionales de la cadena 200 se pueden hacer de modo que se adapten a cualquier anatomía o dispositivo de inserción en particular. Por ejemplo, para aplicaciones de aumento del cuerpo vertebral, el diámetro 230 de los cuerpos 210, p.ej., como se muestra en la FIG. 2B, puede ser de entre cerca de 1 mm y cerca de 15 mm, de preferencia entre cerca de 2 mm y cerca de 8 mm, o más de preferencia entre cerca de 4 mm y cerca de 6 mm. De preferencia, los cuerpos no flexibles 210 son mayores en forma y tamaño que las riostras flexibles 220. Por ejemplo, la altura 232 de las riostras 220 puede ser de entre cerca de 0,5 mm y cerca de 8 mm, de preferencia entre cerca de 0,8 mm y cerca de 4 mm, y puede depender en parte del tamaño de los cuerpos 210. Las riostras 220 pueden tener cualquier longitud 238 deseada, p.ej., entre cerca de 0,5 mm y cerca de 5,0 mm, de preferencia entre cerca de 1,5 mm y 3,5 mm, o mayor de 5 mm. De manera parecida, la distancia 234 entre los cuerpos 210 puede ser cualquier distancia deseada, p.ej., dependiendo del tamaño de los cuerpos 210 o la longitud 238 de las riostras 220. En algunas versiones, por ejemplo, la distancia 234 puede ser de entre



cerca de 4 mm y cerca de 15 mm, o entre cerca de 6 mm y cerca de 10 mm. Los empalmes entre los cuerpos 210 y las riostras 220 pueden tener un radio 236 de cualquier dimensión deseada, p.ej., menos de 1,0 mm, entre cerca de 1,0 mm y cerca de 2,0 mm, o más de cerca de 2,0 mm.

[0056] En algunas versiones, cada uno de los cuerpos 210 y las riostras 220 de una cadena puede tener las mismas configuración o dimensiones de los otros cuerpos 210 y riostras dentro de la cadena 200. En otras versiones, los cuerpos 210 o las riostras 220 dentro de una cadena pueden tener configuraciones o dimensiones diferentes. En otras versiones, los cuerpos no flexibles 210 y las porciones flexibles 220 pueden tener iguales forma y tamaño para formar una estructura relativamente uniforme, por ejemplo como la que se muestra en la FIG. 4.

[0057] Una cadena 200 puede tener la longitud que se desee prácticamente para una aplicación en particular. Por ejemplo, una cadena 200 ejemplar para implantar dentro de un hueso puede tener cerca de 100 mm de longitud. En otras versiones, la cadena 200 puede tener otras longitudes como, por ejemplo, menos de cerca de 1 mm, entre cerca de 1 mm y cerca de 100 mm, o más de 100mm. En algunas versiones, se pueden usar dos o más cadenas 200 u otros implantes en combinación entre sí. La cadena 200 puede estar conectada de extremo a extremo para formar cadenas más largas.

[0058] Aunque la presente invención de preferencia está dirigida a la creación de implantes de material de aloinjerto, la presente invención también se puede aplicar a implantes que utilizan otros materiales, incluidos los siguientes pero sin limitaciones: xenoinjerto, autoinjerto, metales, aleaciones, cerámicas, polímeros, compuestos y fluidos o geles encapsulados. Además, los implantes aquí descritos pueden estar hechos materiales con diversos niveles de porosidad, como por secciones óseas combinadas de diferentes huesos o diferentes tipos de tejidos o materiales que tienen niveles variables de porosidad.

[0059] Así mismo, los implantes aquí descritos pueden estar hechos de materiales óseos con contenido variable de mineral. Por ejemplo, se puede proporcionar hueso trabecular o cortical en estados natural, parcialmente desmineralizado o desmineralizado. La desmineralización se logra por lo general con diversas técnicas de procesamiento químico que incluyen el uso de un ácido como ácido clorhídrico, agentes quelantes, electrólisis u otros tratamientos. El tratamiento de desmineralización elimina los minerales

contenidos en el hueso natural, dejando las fibras de colágeno con factores de crecimiento óseo incluida la proteína morfogenética ósea (PMO). La variación en las propiedades mecánicas de las secciones de hueso se puede obtener a través de varias cantidades de desmineralización. De forma ventajosa, el uso de un agente desmineralizante sobre el hueso, p.ej., hueso cortical o trabecular, transforma las propiedades del hueso de una estructura rígida a una estructura relativamente plegable. Opcionalmente, se puede intensificar la flexibilidad o plegabilidad del hueso desmineralizado cuando el hueso se hidrata. Todas las porciones de componentes óseos que se deseen, p.ej., las porciones de eslabón 220 o cualquier otra porción que se desee, pueden ser desmineralizadas o parcialmente desmineralizadas con el fin de lograr el grado normal de maleabilidad, elasticidad, plegabilidad o flexibilidad, generalmente llamado aquí "flexibilidad". El grado de flexibilidad puede variarse al cambiar en parte el grado de desmineralización.

[0060] En algunas versiones, la flexibilidad de las regiones desmineralizadas o parcialmente desmineralizadas se puede aumentar todavía más variando el contenido de humedad del implante o las porciones del mismo. Los componentes óseos inicialmente pueden estar provistos del siguiente contenido de humedad: (a) hueso en estado natural recién extraído del donante sin congelar, (b) hueso congelado, casi siempre a -40°C , con contenido de humedad intacto, (c) hueso al que se le ha eliminado la humedad como hueso liofilizado, y (d) hueso en estado hidratado, como cuando se sumerge en agua. Usando las propiedades de expansión y contracción que se pueden obtener durante el calentamiento y el enfriamiento del material óseo, y la reabsorción concomitante de la humedad junto con la hinchazón de algún material óseo, permite abordajes alternativos para lograr la flexibilidad deseada de un implante dentro de un hueso u otra región.

[0061] Los implantes pueden estar hechos enteramente de hueso cortical, enteramente de hueso trabecular, o de una combinación de hueso cortical y trabecular. Aunque los implantes pueden estar creados completamente de material óseo, también se prevé que uno o más componentes o materiales pueden estar hechos de material no óseo, incluidos materiales sintéticos u otros. Así las cosas, aunque los implantes aquí revelados se suelen describir como hechos principalmente de hueso, los implantes alternativamente pueden estar hechos en todo o en parte de otros materiales como acero inoxidable, titanio u otro metal, una aleación, hidroxiapatita, material reabsorbible, polímero,



o cerámica, y adicionalmente puede incorporar astillas de hueso, partículas de hueso, fibras de hueso, materiales de crecimiento óseo, y cemento óseo. Así mismo, aunque aquí se describen estructuras sólidas, la estructura opcionalmente puede incluir perforaciones o ánimas que se extienden de una superficie externa a otra superficie externa, o muescas formadas en las superficies externas que no se extienden a través de superficies internas (porosidad de la superficie), o muescas formadas internamente. Sobre la superficie externa se pueden formar texturas de superficie como depresiones o abolladuras. Las depresiones o abolladuras pueden tener forma circular, de diamante, rectangular, irregular u otras.

[0062] Los dispositivos de cadena monolítica flexible aquí descritos se pueden usar para tratar enfermedad y patologías en aplicaciones ortopédicas generales como infecciones de huesos largos, fracturas conminutas complejas, resecciones tumorales y osteotomías. Adicionalmente el dispositivo se puede usar para tratar enfermedades y patologías en aplicaciones de la columna vertebral como, por ejemplo, enfermedad discal degenerativa, discos intervertebrales colapsados, tumores o fracturas del cuerpo vertebral, resecciones del cuerpo vertebral o cuerpos vertebrales generalmente inestables. En otras versiones, un dispositivo de cadena monolítica flexible se puede usar aplicaciones maxilofaciales o en procedimientos de reemplazo de núcleo sin fusión.

[0063] la FIG. 3 muestra un ejemplo de un método 300 para fabricar un dispositivo de cadena monolítica 200 hecho de material óseo 310. En este ejemplo, se usa un aloinjerto de hueso femoral 310 como material de base, de preferencia, aloinjerto de hueso cortical. S pueden usar otros huesos para formar implantes como, por ejemplo, radio, húmero, tibia, fémur, peroné, cúbito, costillas, huesos pélvicos, vértebras u otros huesos.

[0064] Como se muestra en la FIG. 3A, una etapa inicial comprende torneear una cadena monolítica rugosa 200', que tiene una forma general deseada, a partir de una materia prima 310, de preferencia hueso. Por ejemplo, se pueden usar fresado convencional u otras técnicas de fabricación. El dispositivo 200, puede tener cualquier forma deseada, por ejemplo incluidos cuerpos 210 generalmente elípticos o esféricos separados por porciones de eslabonamiento 220 cilíndricas como se muestra. Alternativamente, la cadena 200 puede estar hecha en una forma sustancialmente uniforme como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 4.



[0065] Después de tornear la forma general deseada en la etapa A de la FIG. 3, el dispositivo monolítico basto 200' se puede extraer entonces de la materia prima 310, como se muestra, por ejemplo, en la etapa B. En este ejemplo, una cara superior 312 del dispositivo basto 200' ha sido fabricada para que tenga una forma general deseada como se describió arriba. Una cara opuesta 314, sin embargo, puede incluir un exceso de material que no se eliminó en la etapa A.

[0066] En la etapa G del método ejemplar de la FIG. 3, la cara opuesta 314 se tornea para eliminar el exceso de material, por ejemplo usando métodos convencionales de fresado. El lado 312 también se puede tornear más o darle la forma deseada, con el fin de formar un dispositivo de cadena monolítica 200 que tiene las formas y configuraciones deseadas de los cuerpos 210 y porciones de eslabonamiento 220.

[0067] En la etapa D, la cadena formada 200, si está hecha de hueso, puede ser desmineralizada, p.ej., en el recipiente 320 que contiene una solución desmineralizadora 322 (p.ej., ácido clorhídrico) o usando otro método. Se puede permitir que la desmineralización tenga lugar durante un periodo específico de tiempo, por ejemplo, para permitir que las porciones más pequeñas de menor volumen 220 del dispositivo 200 se tornen más flexibles o elásticas, en tanto que los cuerpos más grandes 210 del dispositivo permanecen estructuralmente intactos y sustancialmente rígidos. La cantidad de tiempo o la concentración o composición de la solución desmineralizadora se puede variar para proporcionar el grado deseado de flexibilidad o elasticidad.

[0068] En algunas versiones, este proceso secundario de desmineralización se puede aplicar a porciones específicas del dispositivo 200, p.ej., enmascarando o escudando las porciones que no deben ser tratadas. Por ejemplo, enmascarando las porciones no flexibles 210, las porciones flexibles 220 pueden ser parcial o completamente desmineralizadas, y las porciones no flexibles 210 pueden conservar su estado mineralizado original previo al enmascaramiento. Alternativamente, un dispositivo de aloinjerto puede ser sumergido completamente dentro del ácido de desmineralización sin enmascarar ninguna porción del dispositivo. Debido a la forma y tamaño relativamente menores de las porciones flexibles 220, incluida el área expuesta al agente desmineralizador, y dependiendo, por ejemplo, del grado de exposición al ácido de desmineralización, las porciones flexibles 220 se pueden desmineralizar completamente, o por lo menos sustancialmente más que las porciones más grandes 210, las cuales pueden sufrir únicamente

94

desmineralización en su superficie. En consecuencia, las porciones más pequeñas 220 pueden tornarse flexibles y elásticas en tanto que las porciones más grandes 210 pueden permanecer relativamente rígidas y sustancialmente no flexibles. Por ejemplo, la FIG. 2B muestra regiones 240 que están sustancialmente desmineralizadas y regiones 242 que tienen sustancialmente su composición y contenido de minerales naturales u originales.

[0069] La siguiente tabla 1 proporciona ejemplos de tiempos de desmineralización de cuatro cadenas monolíticas que tienen diferentes configuraciones de riostra. Cada una de las cadenas fueron hechas de de aloinjerto de hueso cortical y tenían porciones corporales 210 de aproximadamente 5 mm de diámetro. Las configuraciones y dimensiones de las riostras 220 difirieron entre las muestras. En las cuatro muestras las riostras se desmineralizaron completamente entre cerca de 3½ y 4 horas, en tanto que las perlas fueron desmineralizadas hasta un punto, pero fueron no completamente desmineralizadas en su grosor completo. Las dimensiones de las riostras corresponden a la distancia 238 en la FIG. 2B, en tanto que el radio de la riostra corresponde al radio 236 en la FIG. 2B. Se considera que la flexibilidad completa es la condición cuando la cadena puede ser doblada hasta cuando dos perlas adyacentes se ponen en contacto sin que la cadena se agriete o se rompa. Aunque la anterior es una manera de medir la flexibilidad suficiente, también se contemplan otras medidas de flexibilidad y la invención no debe quedar limitada por dicha medición de la flexibilidad. Por ejemplo, menos de la flexibilidad completa puede ser suficiente y deseable para insertar dentro de vértebras para aumentar y soportar las placas terminales vertebrales.

TABLE 1: Ejemplos de tiempos de desmineralización para cadenas de 5 mm de diámetro que tienen diferentes configuraciones de riostra.

Muestra	Dimensiones de la riostra (w x h x 1, en mm)	Radio de la riostra* (mm)	Longitud de la cadena (mm)	Tiempo de desmineralización ** (min.)
1	1,5 x 1,5 x 3,2	—	76	210
2	1,5 x 1,5 x 3,2	1,57	101	255
3	1,0 x 1,4 x 3,0	1,57	93,35	180
4	1,5 x 1,5 x 3,0	1,57	101	180
* Radio entre el cuerpo 210 y la riostra 220 sólo en las partes superior e inferior				
** Tiempo en ácido clorhídrico en solución para alcanzar flexibilidad completa				

[0070] La Tabla 2 que aparece a continuación proporciona un ejemplo de cambios aproximados en incrementos de la flexibilidad de porciones de la

riostra 220 de una muestra, p.ej., Muestra 1 de la tabla 1, como una función de la duración de la exposición al baño de ácido clorhídrico.

TABLE 2: Cambios en incrementos en la flexibilidad de las riostras con exposición al baño de ácido.

Tiempo de exposición (min.)	Flexibilidad (% del máximo)
0-5	0
5-10	0
10-15	10
15-20	15
20-30	25
30-45	35
45-90	50
90-140	70
140-200	85
200-240	100

[0071] Por supuesto, otras muestras alcanzarán diferente flexibilidad con diferentes tiempos de exposición dependiendo de numerosos de factores, incluidos la concentración del baño de ácido, las dimensiones de la cadena, la temperatura, mineralización y estado de la muestra de hueso original, etc.

[0072] Se pueden usar otras varias configuraciones y métodos para manufacturar implantes de cadena monolítica u otros. La elección de métodos puede depender, por lo menos en parte, del material o materiales que se van a usar en el dispositivo de cadena 200 en particular. Si el dispositivo está hecho de un material polimérico biocompatible, el dispositivo se puede manufacturar usando métodos convencionales de manufactura como, pero sin limitaciones, torneó y fresado. Alternativamente, si el dispositivo de cadena 200 se hace de un material polimérico biocompatible, todo el dispositivo se puede moldear por inyección.

[0073] Si la cadena 200 está hecha de material metálico, se puede manufacturar usando métodos convencionales de manufactura como, pero sin limitaciones, fresado y torneó. No obstante, los componentes flexibles pueden someterse a procesos secundarios como templado. El proceso secundario puede estar limitado a las porciones flexibles del dispositivo únicamente como, por ejemplo, enmascarando o escudando las porciones no flexibles.

[0074] En algunas versiones, un implante de cadena 200 puede estar hecho de cualquier tipo de material biocompatible que da lugar a suficiente flexibilidad en áreas de secciones reducidas del material (p.ej., porciones relativamente angostas y flexibles 220), en tanto que tiene secciones más grandes (p.ej.,



cuerpos 210) que son sustancialmente rígidos y da lugar a características de soporte de carga. Las porciones reducidas del material 220 pueden ser flexible, plegables, o tener propiedades elástica en todas direcciones de preferencia sin que se fracture o se quiebre. Alternativamente, las porciones reducidas del material 210 pueden dar lugar a la fractura durante la inserción del dispositivo 200, o en otra etapa de un método, para dar lugar al llenado al vacío adecuado. Los materiales pueden ser metálicos e incluir, pero sin limitaciones, titanio y aceros. Se pueden usar materiales poliméricos y, como alternativa, materiales de tejido de aloinjerto. Alternativa o adicionalmente un dispositivo óseo 200 puede comprender uno o más materiales adicionales como, p.ej., un metal (titanio, acero u otro metal), una aleación, o un polímero. En algunas versiones el material del dispositivo 200 puede tener propiedades osteoconductoras, osteoinductoras u osteogénicas. En otras versiones, el dispositivo de implante 200 puede estar hecho de materiales no monolíticos.

[0075] Haciendo referencia a las FIGS. 4A-C, una cadena 200 puede tener cualquier configuración geométrica que se desee. Por ejemplo, las porciones rígidas 210 y las porciones flexibles 220 pueden tener formas iguales o diferentes, como cubos, cilindros, cualquier forma poliédrica, esferas, forma de banana o de riñón, o cualquier combinación de las mismas. Las porciones 210 o 220 pueden tener cualquier forma de corte transversal que se desee, como, por ejemplo rectangular, circular, elíptica, pentagonal, hexagonal, etc. Las porciones flexibles 220 y no flexibles 210 pueden tener la misma forma para dar lugar a estructuras relativamente uniformes estructuras como se muestra en las FIGS. 4A-C. [0076] Como se muestra en la FIG. 5, uno o más cuerpos 210 pueden tener cavidades 510 o orificios centrales 512. Dichos orificios 512 o cavidades 510 pueden estar vacíos o llenos, por ejemplo con cemento, relleno óseo, adhesivo, material de injerto, agente terapéutico, cualquier otro material que se desee. El material de relleno puede incorporar agentes radioopacos para poder visualizar la cadena o los cuerpos durante y después de un procedimiento. En otras versiones, un dispositivo de implante 200 puede estar recubierto con diferentes sustancias que soporten y promuevan la curación del hueso, reduzcan las infecciones o administrar agentes terapéuticos al sitio tratado. Por ejemplo, el dispositivo 200 o porciones del mismo pueden estar recubiertos con antibióticos, PMO, agentes estimulantes del crecimiento óseo, agentes porosos o no porosos de crecimiento óseo, agentes terapéuticos, etc. El implante puede estar recubierto con un material que puede incorporar un agente radioopaco



para poder visualizarlo durante o después de la implantación. Además, los agentes terapéuticos, agentes farmacológicos, PMOs, agentes estimulantes del crecimiento óseo, agentes osteoinductores pueden estar absorbidos, retenidos o de otra forma perfundidos sobre o dentro de alguna porción de del implante de cadena. Adicionalmente, las porciones sólidas, no flexibles 210 pueden tener cavidades, orificios axiales o laterales o una combinación de los mismos que se pueden llenar con diferentes sustancias o agentes.

[0077] Como se muestra en las FIGS. 6A y 6B, un método mínimamente invasivo 600 para aumentar un cuerpo vertebral dañado 12, p.ej., como consecuencia de una fractura vertebral por compresión, puede comprender implantar una o más cadenas 200 dentro de una porción interna 612 de un cuerpo vertebral 12 entre las placas terminales 614 y 616. Por supuesto, se pueden implantar una o más cadenas 200 como medida preventiva para aumentar una vértebra antes de la compresión o una fractura de compresión. Se puede formar un orificio en la coraza cortical externa del cuerpo vertebral 12 por medio de un trócar, taladro u otro instrumento. Entonces se puede implantar la cadena 200, por ejemplo, a través de una cánula 602 u otro introductor insertado dentro del cuerpo vertebral 12. Los procedimientos y materiales adecuados para insertar una cánula a través de la cual se puede introducir la cadena 200 son conocidos del estado de la técnica, y pueden ser similares a los descritos arriba para la cifoplastia y otros procedimientos. Por ejemplo, se puede introducir la cánula 602 a través de la porción posterior 16 del cuerpo vertebral 12, p.ej., a través del pedículo 14 (p.ej., abordaje transpedicular). Se puede insertar una cadena 200 y compactar el hueso trabecular y osteoporótico en el interior del cuerpo vertebral.

[0078] Antes de la inserción de la cánula se puede formar un pasaje en el interior del cuerpo vertebral, por ejemplo usando un taladro u otro instrumento. Entonces se puede insertar la cadena 200 a través del pasaje, y compactar o comprimir el material óseo dentro del cuerpo vertebral. Alternativamente, después de que se ha formado el pasaje en el cuerpo vertebral, se pueden usar instrumentos como, por ejemplo, curetas o catéteres con balón para comprimir y compactar el hueso dentro del cuerpo vertebral para crear una cavidad. Entonces se pueden retirar los instrumentos. Alternativamente, la porción de balón del catéter puede permanecer dentro del cuerpo vertebral o formar un recipiente para el implante. La cavidad del cuerpo vertebral también se puede formar extrayendo material óseo en lugar de compactando el hueso. Por

ejemplo, se puede usar un escariador u otro aparato para extraer material óseo del interior del cuerpo vertebral.

[0079] Ya sea que se forme primero una cavidad en la estructura ósea o que la o las cadenas se inserten sin crear antes una cavidad, conforme se insertan más cuerpos eslabonados 210 de la cadena 200 dentro del cuerpo vertebral 12, pueden ir llenando la porción central 612 y proporcionar soporte estructural para estabilizar un cuerpo vertebral. En una vértebra que ha colapsado, conforme el implante de cadena 200 llena la porción central 612 el implante, y en especial los cuerpos eslabonados 210, pueden empujar contra el interior o los lados internos de las placas terminales 614 y 616, con lo cual tienden a restablecer el cuerpo vertebral 12 de una altura colapsada h1 a su altura original o deseada h2 y proporcionar soporte estructural para estabilizar el cuerpo vertebral 12. En vez de usar la inserción del implante de cadena para restablecer la altura de la vértebra, se puede insertar un instrumento a través del pasaje para restablecer la altura de las vértebras y placas. Por ejemplo, se puede insertar un catéter con balón para restablecer las placas terminales de la vértebra, o se puede usar un instrumento alargado que se pone en contacto con el interior de las placas terminales y las empuja. Adicionalmente, la flexibilidad de una o más porciones 220 entre los cuerpos 210 puede permitir doblar la cadena dentro del espacio 612, p.ej., en un patrón uniforme o en una configuración no uniforme o tortuosa, para ayudar a asegurar una integración completa del implante 200 dentro del hueso 12. La configuración de los cuerpos 210 conectados por las porciones flexibles también puede permitir el doblado para llenar sustancialmente la cavidad o el hueso vertebral de manera que no se creen o queden grandes bolsillos o vacíos que puedan dar lugar a puntos débiles o a debilitar la estructura ósea. Los eslabones flexibles también pueden permitir que la cadena colapse y posiblemente se enmarañe para que se haga más grande que su orificio de inserción para que no se salga fácilmente.

[0080] En otras versiones, la cadena 200 puede ser insertada dentro de un hueso como un cuerpo vertebral 12, p.ej., a través del lumen 604 de una cánula 602 u otra vaina, y dicha vaina puede ser extraída después de la implantación dentro del hueso 12. En tales versiones, la cadena 200, o una porción de la misma, puede quedarse dentro del cuerpo vertebral 12, por ejemplo, para seguir aumentando las vértebras y manteniendo la lordosis adecuada. En otras versiones, se puede insertar PMMA u otro cemento óseo o relleno (por ejemplo astillas de hueso) de forma secuencial o simultánea dentro del cuerpo vertebral

12, p.ej., a través de un vástago o una cánula 602, junto con los cuerpos 210 para mejorar todavía más la fijación o la reparación de la región dañada.

Alternativamente, se puede insertar sólo un tapón de cemento óseo dentro del orificio que se formó inicialmente para insertar las cadenas 200 (p.ej., el tapón 812 de la FIG. 8A). El tapón puede cubrir el orificio de inserción para impedir que se salga o se extraiga el implante (cadenas). En otras versiones, algunos o todos los cuerpos 210 de la cadena 200 pueden ser extraídos después de recolocar el hueso, y se puede inyectar PMMA u otro cemento óseo o relleno dentro de un vacío creado por la cadena 200. Alternativamente se puede insertar un relleno promotor del crecimiento óseo dentro del cuerpo vertebral 12 y utilizar un tapón de cemento óseo para sostener los cuerpos eslabonados y el material de relleno en las vértebras.

[0081] En algunas versiones, la cadena flexible 200 puede estar recubierta con un adhesivo, de manera que la cadena 200 se puede insertar dentro del cuerpo vertebral 12 en un estado flexible y puede enmarañarse o enrollarse durante o después de la inserción. Después de la inserción, los cuerpos 210 puede unirse entre sí por el adhesivo de manera que la cadena flexible se convierte en una masa que se puede encerrar dentro del cuerpo vertebral, o asegurarla de otra forma de modo que no sea fácil extraer la cadena 200 a través de la abertura de inserción.

[0082] En otras versiones, los cuerpos eslabonados 210 pueden estar recubiertos con un adhesivo y se puede insertar la cadena, con o sin enmarañamiento o enrollado, dentro de un cuerpo vertebral. Durante o después de la inserción de algunos o todos los cuerpos de eslabonamiento 210 de una cadena 200, una porción de la cadena 200 puede ser expuesta a una fuente de energía (p.ej., luz ultravioleta, radiación ultrasónica, ondas de radio, calor, campo eléctrico, campo magnético), por ejemplo para activar el adhesivo, de manera que la porción expuesta de la cadena 200 se une formando una masa, o se torna rígida, o ambos, con lo cual aumenta todavía más el cuerpo vertebral 12 o previene la extracción o eyección de la cadena 200 a través de la abertura de inserción.

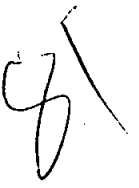
[0083] La FIG. 7 es una ilustración de una vista superior en corte transversal de un cuerpo vertebral 12 que tiene una o más cadenas 200 implantadas dentro de porción 612 del cuerpo vertebral 12. Las una o más cadenas 200 pueden comprender una pluralidad de cuerpos 210, que pueden unirse en serie por una o más porciones de eslabonamiento como se describió arriba. Se puede usar



una o más cánulas 602, cada una de las cuales, por ejemplo, tiene un lumen 604 de suficiente tamaño para el paso de los cuerpos eslabonados 210 para implantar la cadena 200 dentro del cuerpo vertebral. Las una o más cánulas 602 pueden ser insertadas dentro del cuerpo vertebral 12, de preferencia a través de los pedículos 14. En algunas versiones, la una o más cánulas 602 pueden dejarse dentro del cuerpo vertebral 12, y permanecer extendiéndose desde los pedículos 14, por ejemplo sostenidos en su lugar por suturas (que no se muestran).

[0084] En algunas versiones, las cadenas 200 pueden ser implantadas completamente dentro del cuerpo vertebral 12 como se muestra en la FIG. 8A, y la cánulas u otro introductor pueden ser extraídas. Las cadenas pueden permanecer completamente en el interior del hueso. Un pasaje 810 a través del cual se insertaron las cadenas 200 puede ser llenado con un tapón 812, p.ej., un tapón de cemento óseo. Alternativamente, como se muestra en la FIG. 8B, un extremo 204 de la cadena 200 se puede dejar extendido a través del orificio de inserción del hueso, por ejemplo a través del pedículo 14 de la vértebra 12. En otras versiones, como se muestra en la FIG. 8C, se pueden insertar otros implantes o aparatos, como por ejemplo un tornillo de hueso 800, dentro del cuerpo vertebral 12 en conjunto con el implante de cadena 200 para aumentar todavía más el cuerpo vertebral 12. Se puede usar el extremo extendido 204 o un implante adicional 800, por ejemplo, como un elemento de anclaje para impartir una fuerza externa a la vértebra para recolocar las vértebras 12. El tornillo 800 se puede insertar dentro de la abertura usada para insertar las cadenas, y puede servir además como tapón para impedir la extracción o eyección de las cadenas. El tornillo 800 puede ser hueco o sólido, y puede estar hecho de acero inoxidable, una aleación de metales, cerámica, polímero, resina o cualquier otro material que se desee. En algunas versiones, el tornillo 800 puede ser hueco, p.ej., tener un lumen como el lumen 604 de la cánula 602, y usarlo como introductor para crear un pasaje para pasar la cadena 200 dentro del cuerpo vertebral 12. Se puede inyectar un cemento óseo u otro material dentro del cuerpo vertebral 12 para asegurar todavía más los implantes 200 o 800 y aumentar el cuerpo vertebral 12. El cemento óseo u otro material puede ser insertado a través del ánima del tornillo.

[0085] Las FIGS. 9A-D muestran otro ejemplo de un dispositivo de cadena monolítica flexible mientras se implanta dentro del cuerpo vertebral. En la FIG. 9A, después de desempacar un dispositivo de cadena 200, p.ej., sacándolo del



empaquete o recipiente estéril, se puede poner dentro de un introductor o dispositivo de administración 910 que ayuda a la inserción o impactación de la cadena 200 en una cavidad, vacío, espacio o interior de un hueso. En este ejemplo, el dispositivo de administración 910 tiene un vástago alargado en forma de cánula 912 que tiene un lumen a través del cual puede pasarse la cadena 200. El dispositivo puede tener un embudo 914 u otra estructura para facilitar la carga de la cadena 200 o para sostener una porción de la cadena 200 antes de la implantación. Un extremo de inserción 916 del dispositivo de inserción 910 puede tener una punta 918, que puede ser roma, aguda, ahusada o configurada de otra forma que se desee para facilitar la inserción del extremo 916 dentro de un hueso u otra estructura.

[0086] La FIG. 9B muestra el extremo 916 del dispositivo de inserción 910 mientras se inserta a través del pedículo 14 de la vértebra 12, de manera que la punta 918 ingresa a la parte interna 612 del cuerpo vertebral. Se puede formar un orificio de acceso en la cápsula cortical externa del cuerpo vertebral por medio de un trócar, taladro u otro instrumento para crear un pasaje a través del cual se puede meter el dispositivo introductor 910. Después de la inserción del extremo 916 del dispositivo de administración 910 dentro de la región deseada, p.ej., dentro de un cuerpo vertebral 12, de preferencia a través de un pedículo, se puede insertar la cadena 200.

[0087] La FIG. 9C muestra un primer extremo 202 de una cadena 200 mientras se inserta a través del introductor 910 dentro del espacio 612 del cuerpo vertebral 12. La cadena 200 puede ser metida a la fuerza dentro del cuerpo vertebral 12, por ejemplo aplicando manualmente una fuerza axial desde el extremo opuesto 204 de la cadena 200 para empujar la cadena 200 a través del introductor 910. En otras versiones, se usa un elemento de desplazamiento, rueda dentada, mecanismo de tornillo, u otro dispositivo para aplicar una fuerza axial para implantar la cadena 200, por ejemplo como se describe más adelante con respecto a las FIGS. 11-13. En algunas versiones se puede insertar e impactar un dispositivo monolítico largo y flexible 200 dentro del sitio quirúrgico. Alternativamente, se pueden impactar o de otra forma insertar múltiples dispositivos de cadena 200 más cortos o diferentes u otros implantes dentro de la cavidad, vacío o espacio deseados. Los múltiples dispositivos de cadena más cortos pueden conectarse unos a otros de forma secuencial de extremo a extremo conforme van siendo insertados. De esta forma, cuando una cadena está casi insertada, y con un extremo proyectado fuera del paciente, la punta de



la siguiente cadena se conecta a la cadena que está parcialmente insertada. La FIG. 9D muestra la una o más cadenas 200 completamente insertadas dentro de la porción central 612 del cuerpo vertebral 12.

[0088] Se describen otros procedimientos y materiales adecuados para insertar una cánula a través de la cual se puede introducir una CMF, por ejemplo, en la solicitud provisional de patente estadounidense No. 60/722.064, presentada el 28 de septiembre de 2005 titulada "Apparatus and Methods for Vertebral Augmentation using Linked Bodies", la cual se incorpora a la presente en su integridad mediante referencia. Una cadena u otro implante 200 pueden compactar el hueso trabecular u osteoporótico dentro de un cuerpo vertebral colapsado durante la inserción dentro del cuerpo vertebral. Alternativamente, se puede usar un instrumento como, por ejemplo, una cureta o un catéter con balón para comprimir y compactar el hueso dentro del cuerpo vertebral para crear una cavidad. La cavidad del cuerpo vertebral también puede ser creada extrayendo material óseo en lugar de compactando el hueso. Por ejemplo, se puede usar un escariador u otro aparato para extraer material óseo del interior del cuerpo vertebral.

[0089] En otras versiones, se pueden insertar PMMA u otro cemento óseo o relleno (por ejemplo astillas de hueso o material recogido al escariar el hueso) dentro del cuerpo vertebral 12, p.ej., a través del introductor 910 u otra cánula, vaina, jeringa u otro introductor, al mismo tiempo con el implante 200 para reforzar todavía más la fijación o reparación de una región dañada.

Alternativamente, el PMMA, cemento óseo o relleno puede ser insertado en el interior del hueso después de que se han insertado las cadenas (o porciones de las mismas) en el interior del hueso. Alternativamente, se puede insertar un relleno promotor del crecimiento óseo dentro del cuerpo vertebral, y utilizar un tapón de cemento óseo para sostener el implante 200 y el material de relleno dentro de las vértebras 12. De esta forma, el tapón de cemento no se inserta en el interior del hueso, sino que cubre la abertura creada en el hueso para insertar el implante.

[0090] En las FIGS. 10A-C se muestra un sistema mínimamente invasivo para la inserción de implantes de fusión o no fusión e instrumentos. Como se describió arriba, se puede insertar un dispositivo de cadena monolítica flexible 1000 dentro de un cuerpo vertebral 12, p.ej., a través de una cánula 1030 u otro introductor insertado a través de un pedículo 14 como se muestra en la FIG. 10A. Opcionalmente, también se puede insertar una guía u otro instrumento



1032 que tiene a una punta curva o de otra configuración 1034 a través de la cánula 1030 y servir para distraer las placas terminales del cuerpo vertebral 12 o para guiar los cuerpos 1010 de la cadena 1000 en una dirección deseada. Conforme la cadena 1000 se introduce a la fuerza dentro del cuerpo vertebral 12, las porciones flexibles 1020 de la cadena 1000 pueden doblarse o flexionarse para permitir que la cadena 1000 se curve o de otra forma se enrolle en forma deseada para llenar la porción central 612. Las porciones flexibles permiten que el implante se pliegue y colapse sobre sí mismo para llenar sustancialmente el interior del hueso de preferencia con mínima porosidad o espacios abiertos.

[0091] Como se muestra en la FIG. 10B, la cadena 1000 puede tener porciones flexibles, o riostras, 1020 y porciones no flexibles 1010 de diferentes formas. Por ejemplo, las juntas flexibles 1010 pueden ser más angostas que las porciones no flexibles 1020, las cuales pueden tener forma de riñón, rectangular, o cualquier otra forma. Algunos de los cuerpos no flexibles pueden ser de diferente tamaño o forma que otros; por ejemplo, pueden aumentar de tamaño desde un primer cuerpo no flexible 1010-1 que tiene una anchura Y_1 hasta un último cuerpo no flexible 1010-5 que tiene una anchura Y_2 que es mayor que la anchura Y_1 . Por ejemplo, en la versión ejemplar de la FIG. 10B, la anchura Y_1 puede ser de entre cerca de 5 mm y cerca de 2 mm o menos, y la anchura Y_2 puede ser de entre cerca de 6 mm y cerca de 8 mm o menos. De manera parecida, el cuerpo 1010-1 puede tener una longitud X_1 que es sustancialmente más corta que la longitud X_2 del cuerpo 1010-5. Por ejemplo, en la versión ejemplar de la FIG. 10B, la longitud X_1 puede ser de entre cerca de 2 mm y cerca de 6 mm, y la longitud X_2 puede ser de entre cerca de 6 mm y cerca de 14 mm. La longitud general de la cadena 1000 puede variar dependiendo de la aplicación que se desee, por ejemplo de cerca de 10 mm a cerca de 150 mm, más de preferencia de cerca de 40 mm a cerca de 100mm. Por supuesto, se pueden emplear otros diversos tamaños y diferencias relativas de tamaño o configuración de anchura, circunferencia, forma, curvatura, u otras dimensiones de los cuerpos 1010 o las porciones flexibles 1020 sin apartarse del alcance de la presente invención.

[0092] En algunas versiones, uno o más de los cuerpos 1010 puede tener una o más aberturas o cavidades 1012 o 1014. Dichas aberturas o cavidades 1012, 1014 pueden estar vacías o llenas, por ejemplo con un cemento, relleno óseo, adhesivo, material de injerto, agente terapéutico, o cualquier otro material que

se desee. En otras versiones, un dispositivo de implante 1000 puede estar recubierto con diferentes sustancias que van a soportar y promover la curación del hueso, reducir infecciones o administrar agentes terapéuticos al sitio tratado. Adicionalmente, las porciones no flexibles o flexibles también pueden tener superficies porosas 1016, por ejemplo para facilitar el crecimiento del hueso u otros tejidos.

[0093] la FIG. 10C muestra otra versión de una cadena 1050, que tiene cuerpos sustancialmente rectangulares o cilíndricos 1010-1, 1010-2, 1010-3, 1010-4 y 1010-5, la cual puede ser separada por porciones de eslabones flexibles 1020, y pueden tener iguales o diferentes dimensiones entre sí. En la FIG. 10C todos los cuerpos 1010-1, 1010-2, 1010-3, 1010-4 y 1010-5 tienen la misma altura h pero diferentes longitudes. Las riostras 1020 de la FIG. 10C tienen una altura diferente más pequeña que los cuerpos 1010.

[0094] La FIG. 11 es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de inserción 1100 para implantar una cadena 200 dentro de un hueso u otra estructura que se desee. Por ejemplo, el dispositivo de inserción 110 puede incluir un tubo o cánula de inserción 1120 que tiene una pared 1122 y un lumen 1223. Dispuesto dentro y extendiéndose a través de por lo menos una porción del lumen 1223 se encuentra un mecanismo de tornillo giratorio 1110 que tiene roscas espirales 1114 que rodean a un vástago axial 1112. Las roscas 1114 de preferencia se extienden desde vástago y tienen dimensiones y espacios adecuados para enganchar la cadena 200, p.ej., entre los cuerpos 210. Cuando se hace girar el tornillo 1110, p.ej., dando vuelta a una manija 1130, las roscas 1114 enganchan los cuerpos 210 y fuerzan la cadena 200 axialmente a través del lumen 1223 de la cánula y dentro del hueso deseado u otra región. Tal dispositivo de inserción puede dar lugar a una mejor fuerza de inserción de un implante, por ejemplo con el fin de mover las placas terminales vertebrales para restablecer la altura de las placas terminales de una vértebra, para comprimir el hueso trabecular en una región del implante, o para de otra suerte forzar el implante dentro de un área que se desee.

[0095] Las FIGS. 12 y 13 muestran otros mecanismos para forzar una cadena 200 a través de un introductor y dentro de una región deseada. En particular, la FIG. 12 muestra un émbolo, impulsor u otro elemento de desplazamiento 1200 insertado dentro de la cánula 1102. El elemento de desplazamiento 1200 se puede usar para desplazar o empujar los cuerpos 210 de la cadena a través de la cánula 1102 y dentro del cuerpo vertebral 12. El elemento de desplazamiento



1200 puede ser impulsado, por ejemplo, por presión, p.ej., con una jeringa, varilla, u otro aparato que fuerza el elemento de desplazamiento 1200 dentro de la cánula 1102 y hacia el cuerpo vertebral 12. En la versión de la FIG. 13, se puede configurar una rueda dentada 1300 o un aparato que puede tener forma de rueda y tener dientes, engranajes u otras extensiones 1302 para que enganche los cuerpos 210 de la cadena 200. La rueda dentada 1300 gira alrededor de un eje central 1304, por ejemplo en una dirección que muestra la flecha 1306, los dientes 1302 pueden enganchar los cuerpos 210 y forzar la cadena 200 a través de la cánula 1102 y dentro de la porción 612 del cuerpo vertebral 12. En otras versiones, se puede hacer girar la rueda dentada 1300 en una dirección opuesta para extraer parte o toda la cadena 200, por ejemplo después de restablecer la a altura del cuerpo vertebral 12.

[0096] Los dispositivos de cadena monolítica flexible o los métodos aquí descritos se pueden usar conjuntamente o en vez de otros métodos o dispositivos para aumentar cuerpos vertebrales u otro huesos, por ejemplo, como se describe en la solicitud provisional de patente estadounidense No. 60/722.064, presentada el 28 de septiembre de 2005 titulada "Apparatus and Methods for Vertebral Augmentation using Linked Bodies", la cual se incorpora a la presente en su integridad mediante referencia.

[0097] Si bien los presentes aparato y métodos se han descritos hasta el momento en el contexto de recolocar y aumentar vértebras, por ejemplo en el contexto de las fracturas vertebrales por compresión y las deformaciones de la curvatura de la columna vertebral, se prevén otros varios usos y métodos. Por ejemplo, en algunas versiones se puede usar una cadena monolítica implantable 200 para aumentar vértebras en las cuales todavía no se ha presentado una compresión o una fractura por compresión y por ende pueden ser de naturaleza preventiva. Así mismo, en algunas versiones la cadena se puede usar en medio de dos vértebras. Por ejemplo, el implante de cadena se puede insertar en la región anular de un disco vertebral, o se puede extirpar el disco e insertar el implante de cadena insertado en medio de vértebras adyacentes para promover la fusión de las vértebras adyacentes. El implante de cadena en algunas versiones puede ser insertable en un implante adicional, como una jaula implantada en medio de vértebras adyacentes. El implante de cadena también se puede usar para recolocar o aumentar otras regiones dañadas de hueso como un fémur proximal fracturado o debilitado 1400 como se muestra en la FIG. 14. En tales versiones, por ejemplo, se pueden insertar

una o más cadenas 200 dentro de una cabeza 1410 de fémur 1400, p.ej., a través de una cánula 1102 u otro introductor como se muestra en la FIG. 15. Una vez insertada, la cadena 200 puede compactar el material dentro de la cabeza 1410 y proporcionar soporte sólido para aumentar la cabeza 1410. También se puede usar cemento óseo u otro relleno para ayudar al aumento. En otras versiones, se puede insertar otro implante 1420 además a o en vez de una o más cadenas 200.

[0098] En algunas versiones, los implantes y métodos aquí descritos se pueden usar en conjunto con otro aparato y métodos para restablecer la lordosis y aumentar el cuerpo vertebral. Por ejemplo, se pueden usar una o más cadenas 200 en conjunto con procedimientos conocidos, p.ej., cifoplastia con balón, que se puede usar para comenzar a recolocar un cuerpo vertebral o crear un espacio dentro del cuerpo para la cadena 200. En otras versiones, se pueden usar una o más cadenas 200 en conjunto con otros instrumentos o aparato de fijación externa para ayudar a manipular o fijar las vértebras u otros huesos en la posición deseada.

[0099] En otra versión, un kit comprende varias combinaciones de ensamblajes y componentes. Un kit puede incluir, por ejemplo, una cánula o otro introductor y una o más cadenas monolíticas flexibles 200. Las una o más cadenas 200 pueden proporcionarse en diferentes tamaños, p.ej., diferentes longitudes o diámetros. En otras versiones, un kit puede incluir un introductor, una o más cadenas, y una jeringa u otro aparato para inyectar un cemento u otro relleno dentro de un cuerpo vertebral u otro espacio. En otras versiones, un kit puede comprender uno o más catéteres con balón, curetas, y otros instrumentos y adicionalmente puede incluir elementos de anclaje, elementos de tensión, elementos de fijación, o cualquier combinación de los mismos, Por ejemplo como se describe en la Solicitud provisional de patente estadounidense No. 60/722,064, titulada "Apparatus and Methods for Vertebral Augmentation using Linked Bodies", presentada el 28 de septiembre de 2005, la cual se incorpora a la presente en su integridad mediante referencia. La persona versada en la técnica apreciará que se pueden hacer otras combinaciones de dispositivos, componentes y ensamblajes y se pretende que caigan dentro del alcance de la presente invención.

[0100] En otras versiones, varios implantes y métodos mínimamente invasivos para aliviar las molestias asociadas con la columna vertebral pueden emplear anclajes y otros implantes aquí descritos. Por ejemplo, se puede insertar un



implante de cadena monolítica dentro de un recipiente expandible (que no se muestran), entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes para distraer las apófisis y aliviar el dolor y otros problemas causados, por ejemplo, por estenosis vertebral, artropatía de las carillas, y similares. Por ejemplo, los sistemas de aumento aquí descritos se pueden usar en vez de o además del aparato y métodos de expansión de las apófisis espinosas descrito en la publicación de patente estadounidense número 2004/018128 y la solicitud de patente estadounidense No. 6.419.676 otorgada a Zucherman et al. Por ejemplo, se puede insertar una cánula lateralmente entre apófisis espinosas adyacentes para insertar un recipiente que puede ser llenado con las cadenas flexibles y expandir el recipiente y así mantener las apófisis espinosas adyacentes a la distancia deseada. Alternativamente, se puede insertar un recipiente de balón con una porción de balón desinflable lateralmente a través de apófisis espinosas adyacentes y llenar con las cadenas flexibles para expandir el balón hasta el tamaño deseado tamaño para sostener las apófisis espinosas adyacentes a las distancias deseadas. El balón entonces se puede sellar y desprender del catéter. Se pueden insertar otros materiales dentro del volumen del balón para suplementar los cuerpos flexibles.

[0101] Aunque la anterior descripción y los dibujos representan las versiones preferidas de la presente invención, se entenderá que se le pueden hacer varias adiciones, modificaciones y sustituciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención tal como se definen en las reivindicaciones que se acompañan. En particular, será claro para la persona versada en la técnica que la presente invención puede ser encarnada en otras formas, estructuras, disposiciones y proporciones específicas y con otros elementos, materiales y componentes, sin apartarse del espíritu o las características esenciales de la misma. Las versiones que aquí se revelan por tanto han de ser consideradas en todo respecto como ilustrativas y no como restrictivas, y el alcance de la invención como indicado por las reivindicaciones anexas, y no limitado a la descripción anterior.



LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Un aparato para aumento de tejido corporal que comprende:
un elemento alargado flexible que tiene una extensión longitudinal sustancialmente más grande que su altura o su anchura, en donde el elemento comprende:
una pluralidad de cuerpos sustancialmente no flexibles; y una pluralidad de eslabones sustancialmente flexibles que interconectan los cuerpos, los cuales cuerpos y eslabones están conectados de extremo a extremo para formar el elemento alargado, en donde el elemento alargado está hecho de un material biocompatible.
2. El aparato de la reivindicación 1 en donde el elemento alargado está formado como una cadena monolítica integral.
3. El aparato de la reivindicación 2 en donde la cadena monolítica está hecha de hueso.
4. El aparato de la reivindicación 3, en donde la cadena monolítica está hecha de aloinjerto de hueso.
5. El aparato de la reivindicación 4 en donde los eslabones flexibles están hechos de hueso que ha sido desmineralizado en grado mayor que los cuerpos.
6. El aparato de la reivindicación 5 que además comprende un recubrimiento aplicado a por lo menos una porción del elemento alargado.
7. El aparato de la reivindicación 6 en donde el recubrimiento comprende por lo menos uno del grupo seleccionado de entre un agente terapéutico, un cemento óseo, un antibiótico y una sustancia estimulante del crecimiento del hueso.
8. El aparato de la reivindicación 7 en donde el recubrimiento que comprende un cemento óseo que puede ser activado una vez se inserta dentro del tejido corporal.
9. El aparato de la reivindicación 4 en donde por lo menos una porción de los cuerpos comprenden una superficie externa configurada a promover el crecimiento del hueso hacia dentro.
10. El aparato de la reivindicación 1, en donde los cuerpos son de tamaño más grande que los eslabones, y la cadena es doblable de manera que los

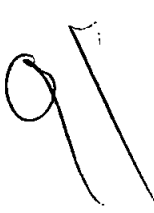


cuerpos adyacentes se pueden tocar sin que la cadena se agriete o se rompa.

11. El implante de la reivindicación 1 insertable dentro del hueso.
12. El implante de la reivindicación 1 insertable entre dos vértebras.
13. Un aparato para aumentar un tejido corporal que comprende un elemento alargado que tiene una extensión longitudinal mayor que bien sea su altura o su anchura, el cual elemento alargado está hecho de aloinjerto de hueso y comprende:
 - una pluralidad de cuerpos y
 - una pluralidad de eslabones que interconectan los cuerpos en donde los eslabones son más flexibles y tienen un mayor grado de desmineralización que los cuerpos.
14. El aparato de la reivindicación 13 en donde los cuerpos tienen un primer tamaño de su corte transversal y los eslabones tienen un segundo tamaño de su corte transversal, el primer tamaño del corte transversal es más grande que el segundo tamaño del corte transversal.
15. El aparato de la reivindicación 13 en donde el elemento alargado tiene a longitud de entre cerca de 40 mm y cerca de 150 mm, una altura máxima de entre cerca de 2 mm y cerca de 8 mm, y una anchura máximo de entre cerca de 3 mm y cerca de 8 mm.
16. El aparato de la reivindicación 13 que además comprende un recubrimiento de cemento óseo que cubre por lo menos una porción del elemento alargado en donde el recubrimiento tiene un estado activo y un estado inactivo, el cual cemento óseo es controlado por el usuario para cambiar del estado inactivo al estado activo, en donde el estado activo permite que el cemento se adhiera a otra superficie.
17. Un método para tratar hueso osteoporótico que comprende:
 - proporcionar un elemento alargado monolítico flexible que tiene una extensión longitudinal mayor que bien sea su altura o su anchura, el cual elemento alargado está hecho de aloinjerto de hueso que comprende una pluralidad de los cuerpos conectados entre sí por una pluralidad de eslabones en donde los eslabones están situados entre los cuerpos y los eslabones tienen un grado mayor de desmineralización y flexibilidad que los cuerpos,
 - insertar el elemento alargado en el interior del hueso.



18. El método de la reivindicación 17 en donde el elemento alargado es insertado a lo largo de su extensión longitudinal.
19. El método de la reivindicación 17 en donde el elemento alargado es insertado al mismo tiempo con el cemento óseo que se curará a un estado endurecido *in situ* dentro del hueso.
20. El método de la reivindicación 19 en donde por lo menos una porción del elemento alargado se extiende desde el hueso.
21. El método de la reivindicación 17 en donde el elemento alargado es insertado a través de una cánula en el interior de una vértebra.
22. El método de la reivindicación 17 en donde el elemento alargado es insertado con suficiente fuerza para mover por lo menos una porción de la superficie cortical externa del hueso.
23. El método de la reivindicación 17 que además comprende:
 - crear una abertura en la superficie cortical externa de a hueso; y
 - crear una cavidad en el interior del hueso.
24. El método de la reivindicación 23 en donde la etapa de crear la cavidad comprende compactar las celdillas óseas dentro del hueso.
25. El método de la reivindicación 17 que además comprende insertar por lo menos uno seleccionado de entre el grupo de astillas de hueso, agentes terapéuticos, agentes estimuladores de hueso y antibióticos en el interior del hueso.
26. El método de la reivindicación 17 que además comprende:
 - crear una abertura en la superficie exterior del hueso;
 - crear un pasaje desde la abertura hasta el interior del hueso; y
 - llenar por lo menos uno de entre la abertura y el pasaje con un tapón de cemento óseo para impedir el escape del elemento alargado desde el interior del hueso.
27. El método de la reivindicación 17 en donde la etapa de insertar el elemento alargado comprende doblar la pluralidad de eslabones de manera que los cuerpos en el interior del hueso se ponen en contacto entre sí.
28. El método de la reivindicación 27 en donde los cuerpos son de tamaño más grande que los eslabones.
29. El método de la reivindicación 28 en donde después de la etapa de insertar el elemento alargado en el interior del hueso, el método además comprende insertar por lo menos uno seleccionado de entre el grupo de cemento óseo y astillas de hueso.

- 
30. Un método para tratar la columna que comprende:
- proporcionar un elemento alargado flexible que tiene una extensión longitudinal mayor que su altura o anchura, el cual elemento alargado está hecho de aloinjerto de hueso que comprende una pluralidad de los cuerpos conectados entre sí por una pluralidad de eslabones en donde los eslabones están situados entre los cuerpos y los eslabones tienen un mayor grado de desmineralización y flexibilidad que los cuerpos; e
 - insertar el elemento alargado entre dos vértebras adyacentes.
31. El método de la reivindicación 30, que además comprende insertar el elemento alargado dentro de la región anular de un disco vertebral.
32. El método de la reivindicación 30 en donde los cuerpos son más grandes que los eslabones.
33. El método de la reivindicación 30 en donde por lo menos un elemento alargado está hecho de un único aloinjerto de hueso como una estructura monolítica integral.
34. Un método para manufacturar un implante de aloinjerto de hueso que comprende:
- tallar en hueso un elemento alargado que tiene una extensión longitudinal mayor que bien sea su altura o su anchura, el cual elemento alargado tiene una pluralidad de los cuerpos conectados entre sí por una pluralidad de eslabones en donde los eslabones están situados entre los cuerpos y los cuerpos están conectados a lo largo de una línea en forma término-terminal.
35. El método de acuerdo con la reivindicación 34, en donde los cuerpos tienen un volumen más grande que los eslabones y el elemento alargado está hecho del mismo hueso que un único implante monolítico.
36. El método de la reivindicación 35 en donde la etapa de desmineralizar el elemento alargado comprende exponer una pluralidad de los cuerpos y una pluralidad de los eslabones a la misma solución desmineralizadora durante un tiempo sustancialmente igual.
37. El método de la reivindicación 36 en donde los eslabones están completamente desmineralizados.
38. El método de la reivindicación 34 que además comprende:
- cubrir la pluralidad de los cuerpos para impedir que los cuerpos se sometan a una solución desmineralizadora, y
 - exponer los eslabones y los cuerpos recubiertos a una solución desmineralizadora.



RESUMEN

Se describen implantes y métodos para el aumento, de preferencia mediante procedimientos y medios mínimamente invasivos, de tejidos corporales, incluida en algunas versiones la recolocación del tejido corporal, por ejemplo, hueso y, de preferencia, vértebras. El implante puede comprender uno o más cuerpos de cadena eslabonados insertados dentro del tejido corporal. Conforme los cuerpos eslabonados se insertan en el tejido corporal, pueden llenar una porción central del mismo y por ejemplo en el hueso pueden empujar contra los lados internos de la capa de la superficie cortical externa, por ejemplo las placas terminales de un cuerpo vertebral, con lo cual proporciona soporte estructural y se tiende a restablecer el tejido corporal su altura original o deseada de tratamiento. Se puede añadir un cemento óseo u otro material de relleno para aumentar y estabilizar todavía más el tejido corporal. El implante preferido comprende una cadena única monolítica flexible hecha de aloinjerto de hueso cortical que tiene una pluralidad de cuerpos sustancialmente no flexibles conectados mediante eslabones sustancialmente flexibles.



1/8

FIG. 1

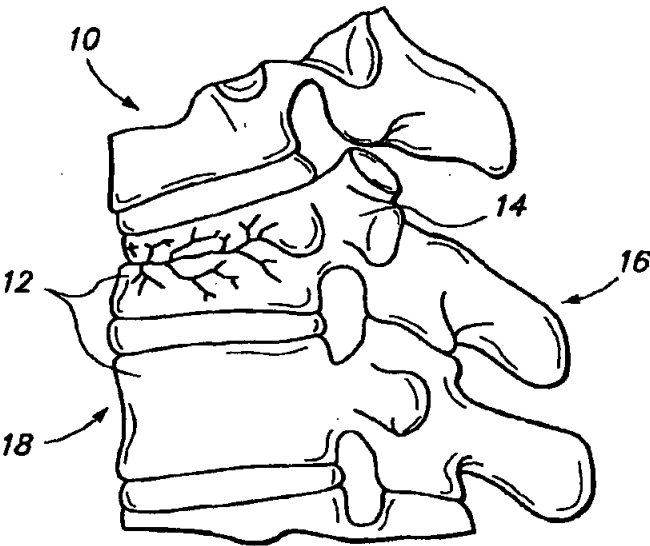


FIG. 2A

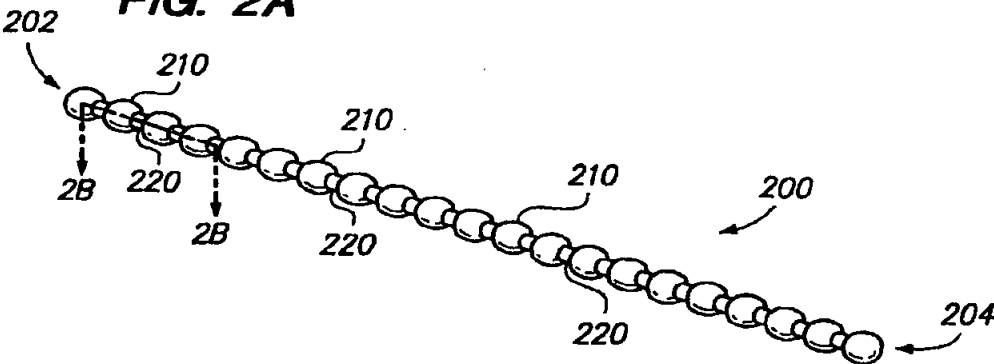
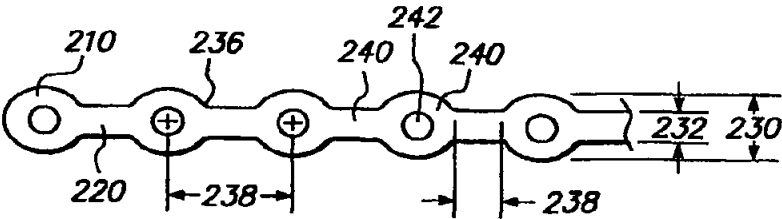


FIG. 2B



Handwritten signature or initials.

FIG. 3A

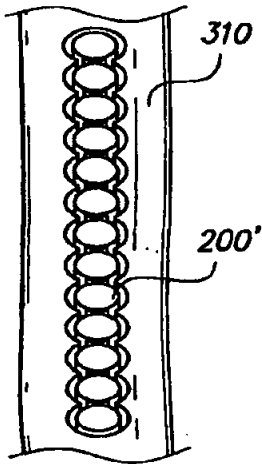


FIG. 3B

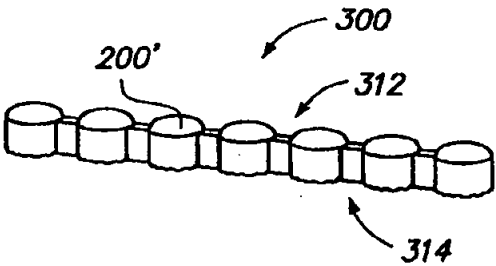


FIG. 3C

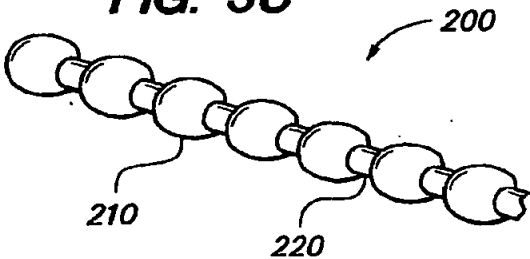


FIG. 3D

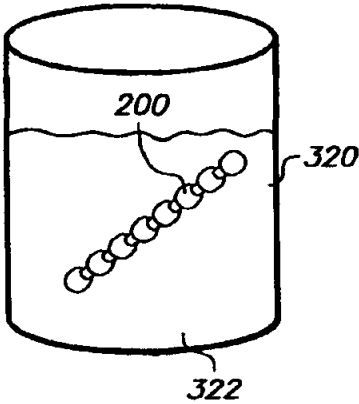


FIG. 4A

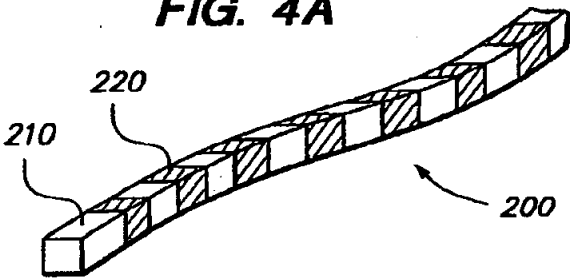
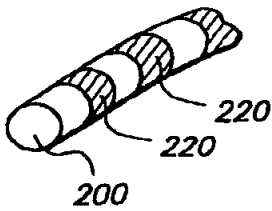


FIG. 4B



3/8

45

FIG. 4C

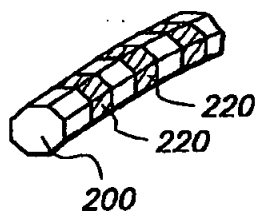


FIG. 5

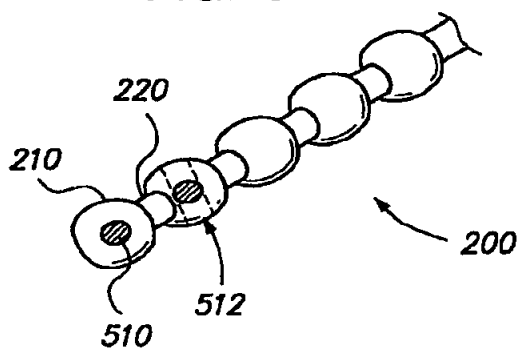


FIG. 6A

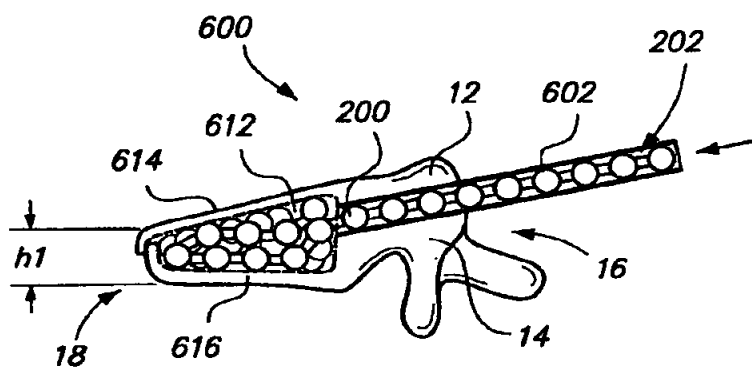
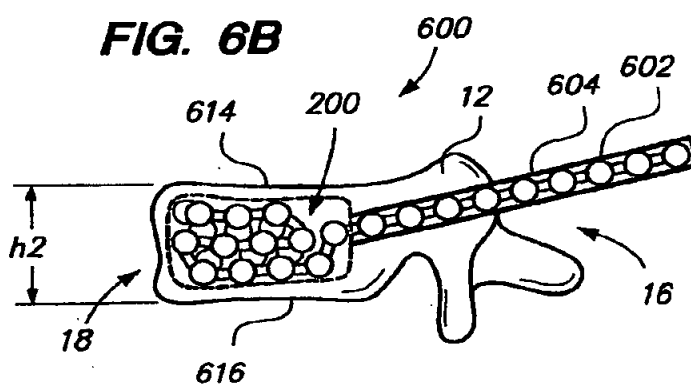


FIG. 6B



9/6

4/8

FIG. 7

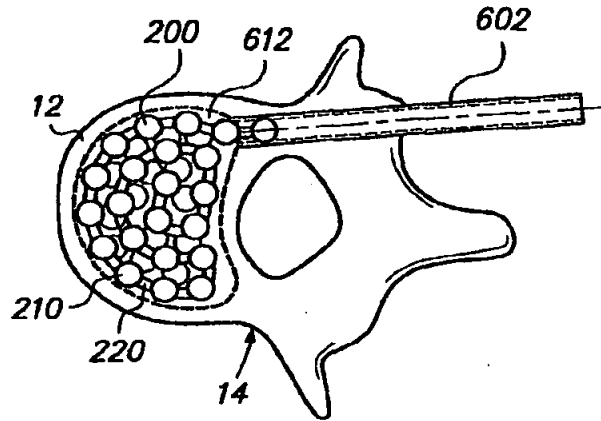


FIG. 8A

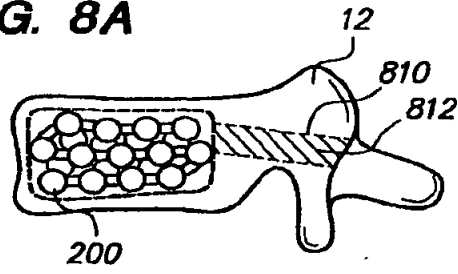
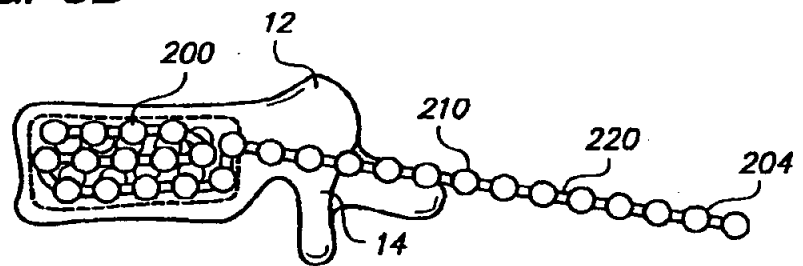


FIG. 8B



5/8

FIG. 8C

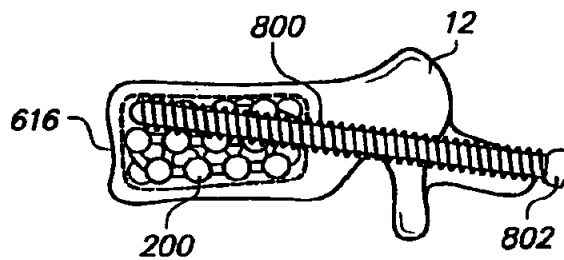


FIG. 9A

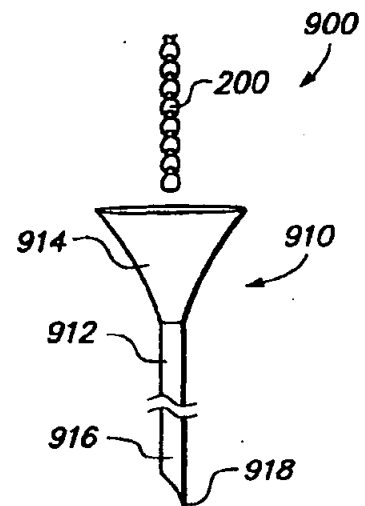


FIG. 9B

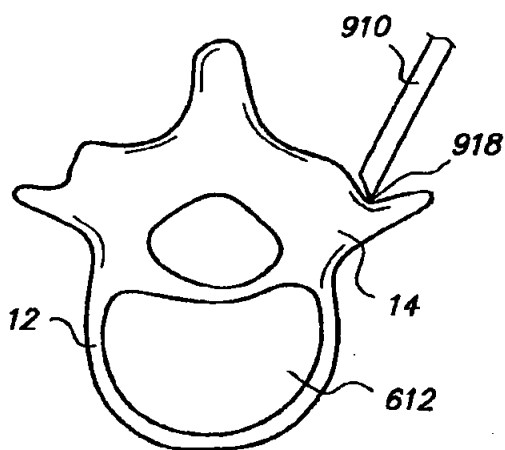
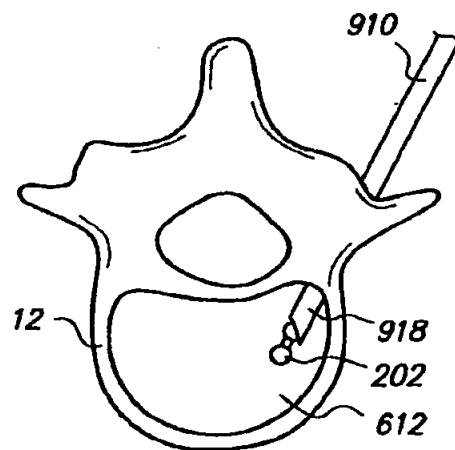


FIG. 9C



9/6

FIG. 9D

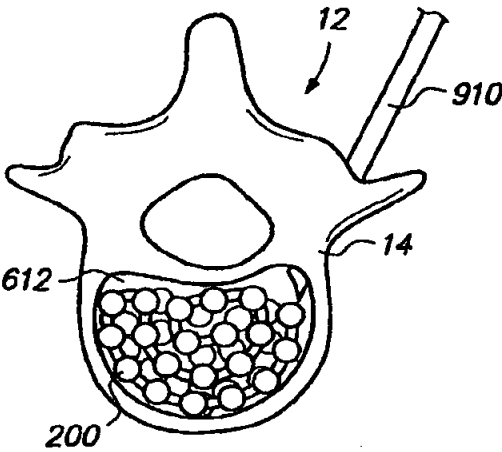


FIG. 10A

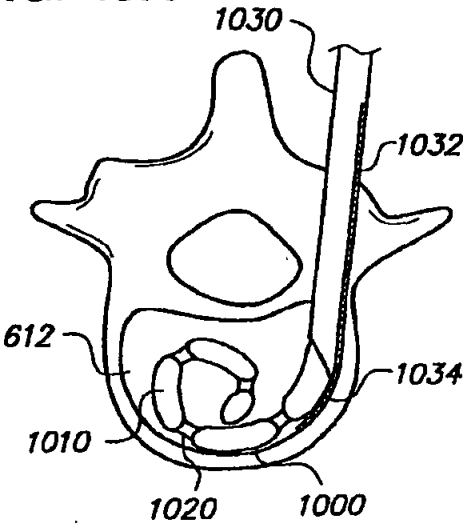


FIG. 10B

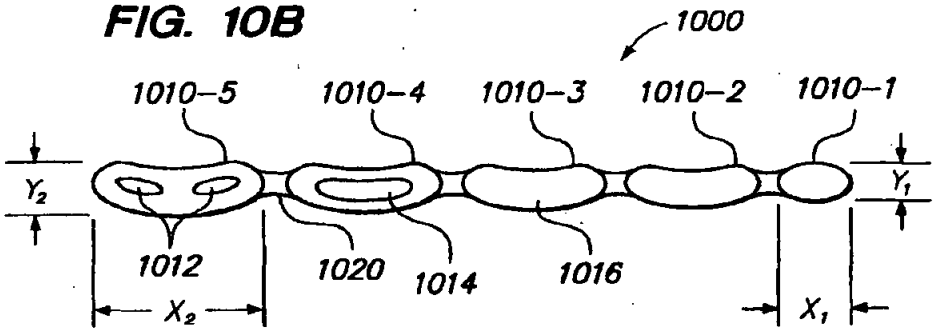
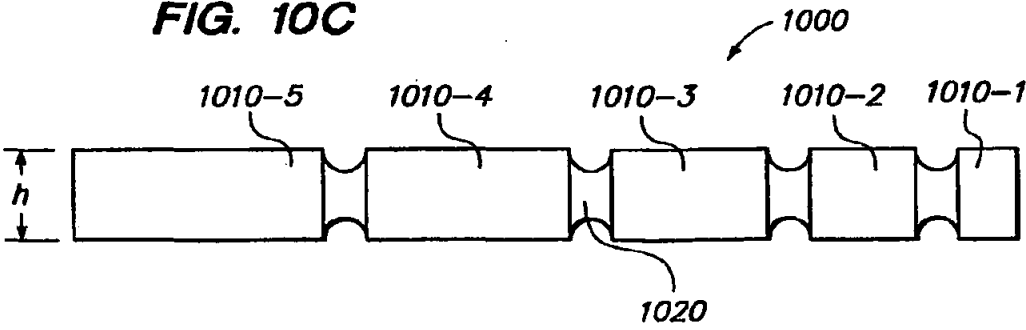


FIG. 10C



9/9

7/8

FIG. 11A

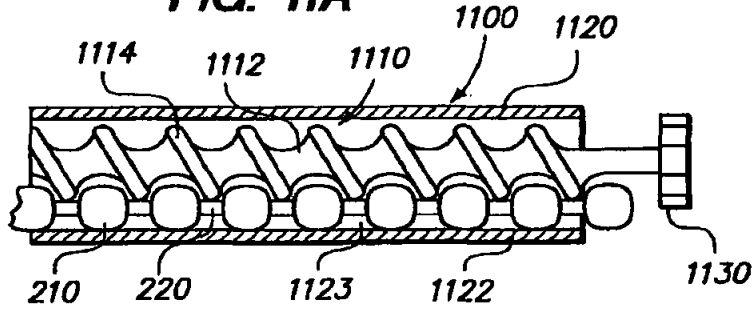


FIG. 11B

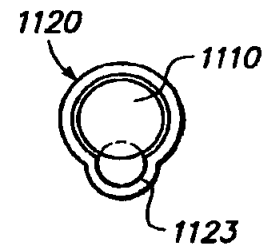


FIG. 12

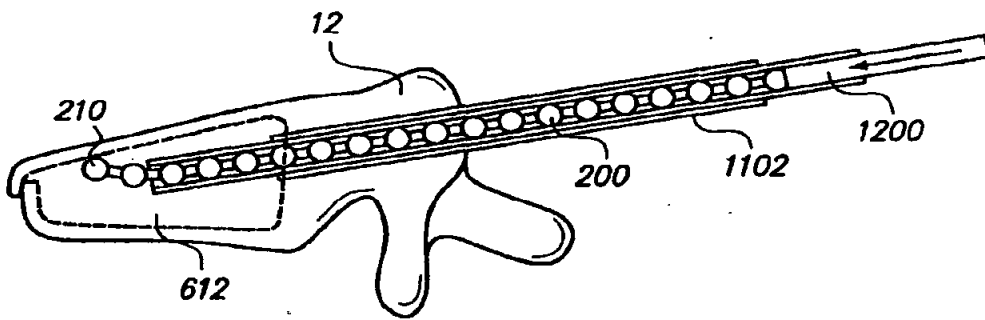
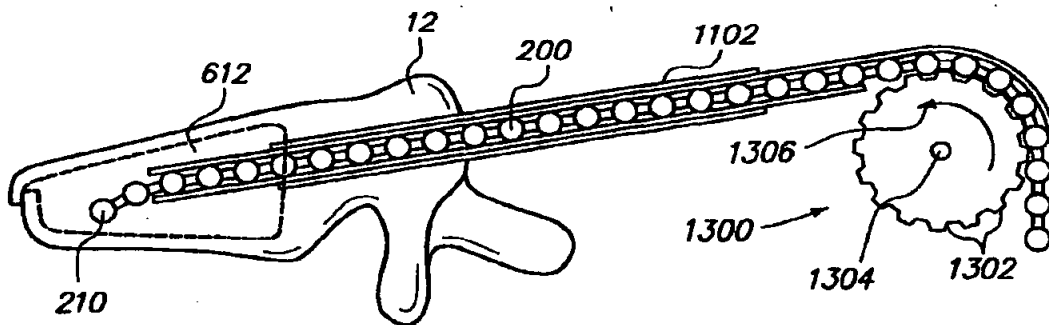


FIG. 13



100

FIG. 14A

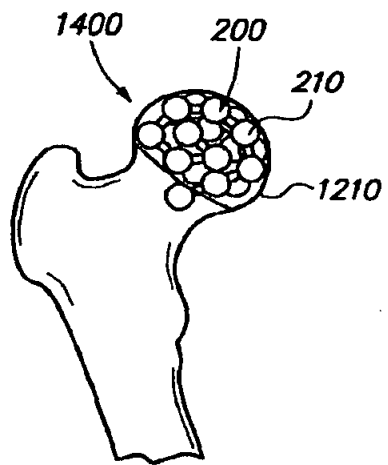


FIG. 14B

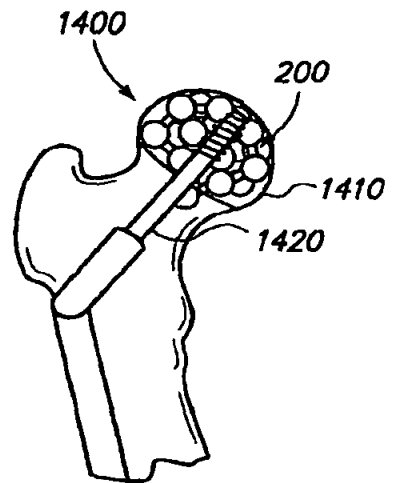
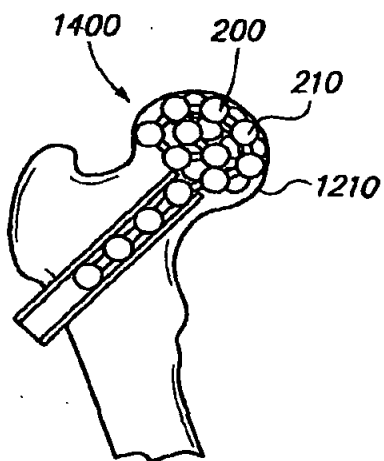


FIG. 15





Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

EXTRACTO PARA LA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

.(21)	No. SOLICITUD		.(51)	INT.CL:	A61B 17/56
.(22)	FECHA DE PRESENTACION		.(71)	SOLICITANTE:	
				SYNTHES GmbH	
.(30)	PRIORIDAD				
.(31)	No. DE SOLICITUD	60/753,782 60/810,453	.(72)	INVENTOR(ES):	
.(32)	FECHA DE PRESENTACION	Diciembre 23, 2005 Junio 2, 2006		Dominique Messerli	
		Diciembre 21, 2005	.(74)	APODERADO:	
.(33)	PAIS	E.U.A. E.U.A.		GERMAN CASTILLO GRAU	

.(54) TITULO: IMPLANTE EN CADENA ALARGADO FLEXIBLE Y MÉTODO PARA
SOPORTAR LOS TEJIDOS CORPORALES CON ÉSTE

.(57) RESUMEN

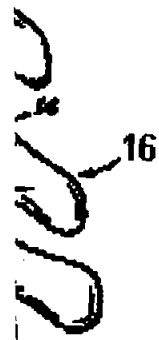
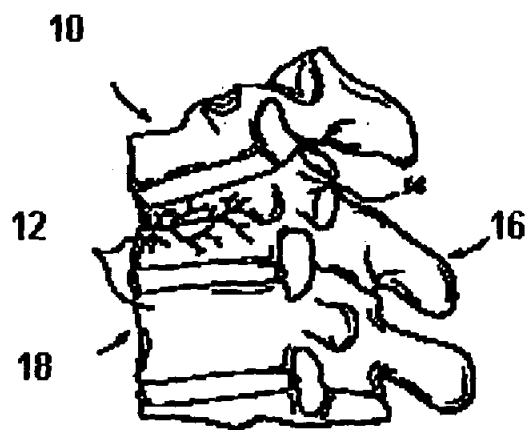
Se describen implantes y métodos para el aumento, de preferencia mediante procedimientos y medios mínimamente invasivos, de tejidos corporales, incluida en algunas versiones la recolocación del tejido corporal, por ejemplo, hueso y, de preferencia, vértebras. El implante puede comprender uno o más cuerpos de cadena eslabonados insertados dentro del tejido corporal. Conforme los cuerpos eslabonados se insertan en el tejido corporal, pueden llenar una porción central del mismo y por ejemplo en el hueso pueden empujar contra los lados internos de la capa de la superficie cortical externa, por ejemplo las placas terminales de un cuerpo vertebral, con lo cual proporciona soporte estructural y se tiende a restablecer el tejido corporal su altura original o deseada de tratamiento. Se puede añadir un cemento óseo u otro material de relleno para aumentar y estabilizar todavía más el tejido corporal. El implante preferido comprende una cadena única monolítica flexible hecha de aloinjerto de hueso cortical que tiene una pluralidad de cuerpos sustancialmente no flexibles conectados mediante eslabones sustancialmente flexibles.

Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS
APARTADO AEREO 251473
BOGOTA, COLOMBIA

27

FIG 1

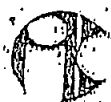


SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-076127 - 00000-0000

Fecha: 2008-07-23 14:57:05 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 102



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente: []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Descripción de la invención []
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

Diaz

Fecha 23-07-08

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Corrutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

104

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GRAU GERMAN
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHES GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	8 76127
	Solicitud internacional	PCT/US2006/049105
	Fecha inicio fase nacional	23/07/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	10879

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 29 AGO. 2008
jfernand