

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 317**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/42**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2010 E 10705188 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **14.12.2011 EP 2393453**

54 Título: **Implante articular expansible**

30 Prioridad:

**06.02.2009 US 202211 P**

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

**30.01.2013**

73 Titular/es:

**ORTHO-SPACE LTD. (100.0%)**

**21 Atir Yeda Street**

**44643 Kfar-Saba, IL**

72 Inventor/es:

**SHOHAT, SHAUL**

74 Agente/Representante:

**PÉREZ BARQUÍN, Eliana**

**ES 2 394 317 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Implante articular expansible

**5 Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos implantables en el cuerpo y, más particularmente, pero no exclusivamente, a un dispositivo de implante en huesos pequeños para implantarse entre huesos pequeños.

10 El metacarpiano de pulgar humano está conectado a la muñeca a través de una primera articulación carpometacarpiana (CMC) también conocida como articulación trapeciometacarpiana. La base del metacarpiano del pulgar se articula con un trapecio con forma de silla de montar, proporcionando la articulación con forma de silla de montar una estabilidad requerida para acciones de agarre. Además, la articulación con forma de silla de montar  
15 permite el movimiento del pulgar de modo triaxial, lo que puede hacer que la articulación sea relativamente propensa a degeneración artrítica. El tejido blando que rodea a la articulación, incluyendo el ligamento oblicuo anterior, puede contribuir adicionalmente a la degeneración artrítica produciendo la subluxación de la superficie articular. Por tanto, el daño a la articulación CMC puede ser debilitante y puede requerir intervención quirúrgica cuando otras medidas no resultan suficientes.

20 Los pacientes que padecen artritis de la articulación CMC pueden recurrir a intervención quirúrgica como una posible solución a su problema. Una solución empleada comúnmente es la artroplastia de la articulación CMC también denominada trapecectomía. Esto puede realizarse mediante un procedimiento quirúrgico abierto o mediante un procedimiento artroscópico, siendo un objetivo de la intervención quirúrgica obtener un pulgar fuerte sin dolor sin perder movilidad ni producir deformación.

25 En la técnica se conocen varios procedimientos reconstructivos para tratar la artritis de la articulación CMC. Estos incluyen artroplastia interposicional, artroplastia por resección del trapecio, artroplastia interposicional por resección del trapecio, artroplastia por sustitución de articulación total y parcial de la articulación CMC (varios tipos de articulaciones protésicas), y procedimientos artroscópicos tales como artroplastia de CMC y artrodesis de articulación CMC.

30 La patente estadounidense n.º 7037342 "IMPLANT FOR RECONSTRUCTIO OF JOINTS" se refiere a "Un elemento (1) separador está destinado a colocarse entre los extremos de los huesos que van a conectarse, estando diseñado un extremo del elemento separador para formar una superficie articular contra uno de los extremos (6, 7) del hueso. Una conexión (2, 3) de estabilización de articulación está dispuesta para conectar los huesos. El elemento (1) separador está compuesto por al menos un material compatible con el tejido."

35 La publicación estadounidense n.º 2006/0241778 "INTERPOSITIONAL BIARTICULAR DISK" se refiere a "Un implante (11) de disco biarticular interposicional que tiene un reborde periférico circular, una abertura (13) central axial generalmente toroidal y superficies (15, 17) superior e inferior convexas se implanta entre superficies cóncavas resacadas de la base metacarpiana y el trapecio u otro hueso carpiano en una sustitución de articulación CMC. El disco (11) se ancla en posición operativa a través del uso de un cordón flexible, tal como un tendón recogido que pasa a través de la abertura (13) central y a través de pasos óseos creados en los dos huesos enfrentados."

45 La técnica anterior más próxima se da a conocer en el documento WO 98/56317.

**Sumario de la invención**

50 Se proporciona según una realización a modo de ejemplo de la invención, un dispositivo implantable, expansible, blando, dimensionado para crear una separación entre huesos pequeños que comprende una primera superficie lisa sobre la que puede deslizarse un primer hueso pequeño.

55 En una realización a modo de ejemplo de la invención, dicho dispositivo es biodegradable en el cuerpo. De manera opcional o alternativa, dichos huesos pequeños comprenden huesos de una mano humana. De manera opcional o alternativa, dichos huesos pequeños comprenden huesos de un pie humano.

60 En una realización a modo de ejemplo de la invención, dichos huesos pequeños comprenden al menos uno de un trapecio, un hueso trapecoide, un hueso metacarpiano y un hueso escafoides.

65 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo comprende un orificio de inflado para inflar dicho dispositivo.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo comprende al menos un paso que se extiende desde un lado distal hasta un lado proximal del dispositivo para promover el desarrollo fibrótico entre dichos huesos pequeños.

5 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo comprende al menos un paso que se extiende desde un primer lado lateral hasta un segundo lado lateral opuesto del dispositivo para promover el desarrollo fibrótico entre dichos huesos pequeños. De manera opcional o alternativa, al menos uno de dicho al menos un paso tiene un diámetro que es al menos el 20 % de una extensión máxima del dispositivo.

10 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo comprende una malla para promover el desarrollo fibrótico entre dichos huesos pequeños. Opcionalmente, la malla cubre una parte de una superficie externa de dicho dispositivo. Opcionalmente, la malla está recubierta por un material biodegradable.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la malla está incluida dentro de dicho dispositivo.

Opcionalmente, el material comprende una sustancia que promueve la fibrosis.

15 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo está configurado para amortiguar entre los huesos pequeños.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo comprende una parte de forma anular.

20 En una realización a modo de ejemplo de la invención, dicha primera superficie lisa está ubicada en un lado proximal de dicho dispositivo.

25 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo comprende un lado distal con una segunda superficie alisada sobre la que puede deslizarse un segundo hueso pequeño. Opcionalmente, dicho segundo hueso pequeño es un trapecio.

30 En una realización a modo de ejemplo de la invención, dicho dispositivo está diseñado para romperse dentro de un periodo de tiempo de 1 a 30 semanas tras la expansión. Opcionalmente, dicho dispositivo está diseñado para romperse dentro de un periodo de tiempo de 6 a 10 semanas tras la expansión.

35 En una realización a modo de ejemplo de la invención, dicho dispositivo está diseñado para biodegradarse completamente dentro de un periodo de tiempo de 3 a 30 meses tras la expansión. Opcionalmente, dicho dispositivo está diseñado para biodegradarse completamente dentro de un periodo de tiempo de 6 a 12 meses tras la expansión.

40 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo comprende dicho dimensionamiento que comprende un diámetro dentro de un intervalo de un factor de 0,8 a 1,2 de un diámetro de dicho hueso pequeño adyacente a dicho dispositivo.

45 En una realización a modo de ejemplo de la invención, dicho dimensionamiento comprende un espesor dentro del intervalo de un factor de 0,5 a 2 de una distancia natural entre dichos huesos pequeños.

50 A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto habitual en la técnica al que pertenece la invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento al poner en práctica o someter a prueba las realizaciones de la invención, a continuación se describen métodos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, dominará la memoria descriptiva de la patente, incluyendo las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son únicamente ilustrativos y no se pretende que sean necesariamente limitativos.

### 55 **Breve descripción de los dibujos**

60 En el presente documento se describen algunas realizaciones de la invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se hace hincapié en que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para fines de comentario ilustrativo de las realizaciones de la invención. Con respecto a esto, la descripción considerada con los dibujos hace evidente para los expertos en la técnica cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

65 En los dibujos:

las figuras 1A y 1B ilustran esquemáticamente una vista a modo de ejemplo de los huesos en la mano y una vista ampliada de un área de la mano que muestra el metacarpiano del pulgar y el trapecio, respectivamente;

65 las figuras 2A - 2E ilustran esquemáticamente etapas implicadas en la sustitución de una articulación CMC en una mano usando un dispositivo de implante articular expansible a modo de ejemplo, según una realización de la presente invención;

las figuras 3A - 3G ilustran esquemáticamente diferentes configuraciones del dispositivo de implante articular a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente invención;

5 las figuras 4A y 4B ilustran esquemáticamente diferentes configuraciones del dispositivo de implante articular a modo de ejemplo que incluye medios de anclaje, según algunas realizaciones de la presente invención;

la figura 5 ilustra esquemáticamente otra configuración del dispositivo de implante articular a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente invención;

10 la figura 6 ilustra esquemáticamente un diagrama de flujo de un método para realizar un implante de articulación CMC que incluye el dispositivo de implante articular a modo de ejemplo; y

15 la figura 7 ilustra esquemáticamente varias vistas A - D de un dispositivo de implante articular a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente invención.

### Descripción de realizaciones de la invención

20 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos implantables en el cuerpo y, más particularmente, pero no exclusivamente, a un dispositivo de implante en huesos pequeños para implantarse entre huesos pequeños.

25 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un dispositivo implantable expansible configurado para implantarse entre huesos pequeños, para inducir la deposición de tejidos entre los huesos. A lo largo de toda esta descripción, "dispositivo implantable expansible" puede usarse de manera intercambiable con "dispositivo de implante articular expansible", "dispositivo de amortiguación expansible", "separador expansible", "dispositivo de implante articular", "dispositivo expansible", "dispositivo de articulación", "implante" y "dispositivo". El dispositivo puede usarse para sustituir parcialmente una articulación CMC en una mano. Opcionalmente, el dispositivo se usa para sustituir completamente la articulación CMC en la mano. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, el dispositivo de implante articular puede usarse en otros sitios articulares (áreas de articulación) tales como, por ejemplo, entre falanges de una mano y/o un pie, en la articulación metatarso-falangeana, entre el escafoides y el trapecoide, y en otras articulaciones pequeñas en el pie y/o la mano.

35 Según algunas realizaciones, el implante está configurado para adaptarse sustancialmente a superficies óseas en el área de articulación y para servir como una amortiguación entre los huesos. Opcionalmente, el implante incluye un tamaño que coincide con la anchura del hueso más ancho. Opcionalmente, el tamaño coincide con la anchura del hueso más estrecho. Opcionalmente, el implante incluye un tamaño que oscila entre el 50 % y el 90 % de la anchura del hueso más ancho. Adicional o alternativamente, el tamaño oscila entre el 50 % y el 90 % de la anchura del hueso más estrecho. Opcionalmente, el implante permite el movimiento relativo de los huesos mientras proporciona reparación y estabilización tisular. El implante está configurado además para servir como separador para mantener una separación entre los huesos. Opcionalmente, se restablecen la longitud y la configuración para la articulación, reduciendo sustancialmente la deformación anatómica, por ejemplo, puede mantenerse la longitud y la forma del pulgar. Una ventaja de usar el implante con respecto a otros dispositivos conocidos en la técnica es que la rehabilitación del paciente puede iniciarse poco después de la intervención quirúrgica, por ejemplo, dentro de un periodo que oscila entre 1 y 14 días. Opcionalmente, la rehabilitación del paciente puede comenzar dentro de un periodo de 1 a 3 días, 3 a 7 días, 7 a 10 días.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo de implante articular puede incluir un dispositivo inflable tal como por ejemplo, un balón, que se inserta en un estado desinflado en una cavidad en el área de articulación tras una resección parcial o completa de una superficie articular. Una vez en su sitio, el balón puede inflarse hasta un estado expandido con un líquido, un gas, o un gel, introducido en el balón a través de un orificio de inflado. Opcionalmente, el orificio de inflado se ubica dentro del balón cuando está en un estado expandido para prevenir sustancialmente la lesión o la irritación a partir del frotamiento contra los bordes del orificio. Opcionalmente, el inflado se realiza uniendo temporalmente una cánula de inflado o aguja de inflado al orificio de inflado y retirando la cánula o aguja cuando el balón se expande hasta un tamaño requerido. Adicional o alternativamente, el orificio de inflado es biodegradable. Opcionalmente, el orificio de inflado incluye una válvula de una vía que puede ser biodegradable.

50 En algunas realizaciones de la presente invención, un tamaño expandido del dispositivo puede ser, por ejemplo, 22 mm x 20 mm x 12 mm. Opcionalmente, un tamaño expandido puede ser 20 mm x 12 mm x 8 mm. Adicional o alternativamente, el tamaño expandido del dispositivo puede ser de manera que la longitud del dispositivo no supere 30 mm, la anchura no supere 30 mm y la altura no supere 20 mm. Una forma expandida del dispositivo puede incluir cualquier forma poliédrica, tal como por ejemplo, rectangular, trapezoidal, cilíndrica, octagonal. Opcionalmente, la forma expandida puede incluir una forma esférica o cualquier variación curvada de una forma esférica tal como, por ejemplo, elipsoide. El tamaño no expandido del dispositivo puede no superar una longitud de 30 mm, una anchura de 30 mm y una altura de no más de 10 mm (por ejemplo, 6 mm, 4 mm, 3 mm o menos). El espesor de pared del dispositivo puede oscilar entre menos de 1 mm y 5 mm, por ejemplo 1 mm, 2 mm, 3 mm. El módulo de elasticidad

- del dispositivo puede ser equivalente al de un cartílago o un tendón. Opcionalmente, el módulo de elasticidad está en un intervalo del 30 % - 150 % del de un cartílago o un tendón. La inserción del balón en un estado desinflado permite que la intervención quirúrgica que implica artroscopia de articulación o artroplastia de articulación CMC artroscópica, insertándose el balón a través de una perforación relativamente pequeña en la cápsula articular.
- 5 Opcionalmente, la intervención quirúrgica puede incluir cirugía abierta. Adicional o alternativamente, la intervención quirúrgica puede incluir una trapecetomía total o una trapecetomía parcial. Opcionalmente, el implante puede incluir un dispositivo similar a una esponja u otro tipo de dispositivo que puede comprimirse para su inserción y que se expande una vez colocado dentro de la cavidad.
- 10 En algunas realizaciones, el dispositivo puede incluir un material biodegradable tal como, por ejemplo, PLA, PLGA, policaprolactona, polidioxona, u otro material biodegradable biocompatible, o cualquier combinación de los mismos, adecuado para durar un periodo de tiempo en un intervalo de desde 1 semana hasta 1 año, opcionalmente desde 1 mes hasta 4 meses, opcionalmente desde 6 semanas hasta 12 semanas, por ejemplo 8 semanas. Adicional o alternativamente, el dispositivo puede incluir un material biodegradable de manera que el dispositivo se rompa
- 15 dentro de un periodo de 5 a 15 semanas desde la implantación, por ejemplo 7 a 8 semanas, biodegradándose el dispositivo roto dentro de un periodo de tiempo que oscila entre 6 hasta 18 meses desde la implantación, por ejemplo 9 a 14 meses. Opcionalmente, el dispositivo puede incluir un material biocompatible, no biodegradable tal como, por ejemplo, polietileno, poliuretano, silicona, otros materiales biocompatibles poliméricos o no poliméricos, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente, el dispositivo puede ser sin costuras permitiendo de ese
- 20 modo una homogeneidad mejorada en forma y/o degradación, una duración estructural mejorada a tensiones internas y/o externas. Más detalles acerca de materiales degradables y/o balones a modo de ejemplo, y formas de producir los mismos, se describen en la publicación estadounidense n.º 2008/0033471 titulada "DEVICE SYSTEM AND METHOD FOR TISSUE DISPLACEMENT OR SEPARATION"
- 25 En algunas realizaciones, el dispositivo puede incluir una forma cilíndrica y puede incluir una o más aberturas (pasos) que se extiende(n) desde un primer lado del dispositivo hasta un segundo lado opuesto del dispositivo, para permitir el desarrollo fibrótico (fibrosis) entre los huesos desde ambos lados del dispositivo (desde el lado del trapecoide y el lado del metacarpiano). Opcionalmente, los pasos pueden extenderse angularmente desde el primer
- 30 lado hasta el segundo lado. Opcionalmente, los pasos se colocan y orientan para lograr un patrón deseado de crecimiento fibrótico. Opcionalmente, los pasos pueden cubrir un área que oscila entre el 10 % y el 50 % del área total del primer lado y el segundo lado. La creación de puentes fibróticos entre los huesos, adicionalmente al llenado del área de articulación y al refuerzo de la cápsula articular circundante, puede servir para permitir un intervalo de movimiento completo y para prevenir el acortamiento óseo, por ejemplo, el acortamiento del pulgar. Opcionalmente, el dispositivo puede incluir una forma cilíndrica interna que forma dos anillos concéntricos (un anillo dentro del otro).
- 35 Opcionalmente, el anillo externo se somete a biodegradación antes que el anillo interno. Opcionalmente, el dispositivo puede tener forma de estrella de modo que las extensiones radiales pueden ayudar a promover la fibrosis. Opcionalmente, el dispositivo puede incluir cualquier otro tipo de forma adecuada para promover la fibrosis mientras se permite que el dispositivo sirva como amortiguador y/o separador. Opcionalmente, el exterior del dispositivo puede estar recubierto parcial o completamente con una malla para potenciar la fibrosis, recubriendo la
- 40 malla en algunos casos aquellas áreas en contacto con el hueso y que no interfieren con el movimiento de los huesos. Opcionalmente, una malla de este tipo se distribuye para lograr un patrón deseado de crecimiento fibrótico. Opcionalmente, una malla de este tipo puede estar recubierta por un material biodegradable para no interferir con el movimiento de los huesos mientras se está reforzando la cápsula y sólo entonces exponerse para promover la fibrosis entre los huesos. Adicional o alternativamente, el interior del dispositivo puede incluir una malla de este tipo,
- 45 y puede sobresalir a través de una superficie del dispositivo cuando el dispositivo se somete a biodegradación. Opcionalmente, la superficie del dispositivo puede estar recubierta con una sustancia de liberación lenta que promueve la fibrosis tal como, por ejemplo, FGF. Opcionalmente, las paredes de los pasos están recubiertas con la sustancia que potencia el desarrollo fibrótico. Adicional o alternativamente, las paredes de los pasos están recubiertas con una sustancia que inhibe sustancialmente el desarrollo fibrótico. Opcionalmente, la superficie puede estar recubierta con una sustancia antiinflamatoria tal como, por ejemplo, esteroides y o antibióticos. Opcionalmente,
- 50 el dispositivo puede incluir costuras para promover la fibrosis. Opcionalmente, el dispositivo puede estar relleno con un agente que promueve la fibrosis que puede dispersarse al espacio circundante cuando el dispositivo se rompe y/o al menos se degrada parcialmente.
- 55 En algunas realizaciones, los lados primero y segundo opuestos del dispositivo pueden incluir al menos una superficie lisa para permitir el movimiento de los huesos en relación con el dispositivo, incluyendo el deslizamiento a lo largo de la superficie. Por ejemplo, el primer metacarpiano (pulgar) puede moverse a lo largo de la superficie del primer lado (lado distal) del dispositivo, y el dispositivo puede moverse con respecto al trapecio a lo largo de la superficie de su lado opuesto (lado proximal). Opcionalmente, la superficie puede estar recubierta con una sustancia que previene sustancialmente la adherencia ósea. Opcionalmente, una sustancia de este tipo potencia el deslizamiento de un hueso sobre la superficie. Opcionalmente, la superficie puede incluir una sustancia que previene sustancialmente el deslizamiento de un hueso sobre la superficie.
- 60 En algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo puede incluir una forma que se asemeja a una "mancuerna" que incluye dos extremos expandidos unidos entre sí mediante una parte de conexión de modo que se transmite el movimiento en el área de articulación a cada extremo del dispositivo mientras se mantiene
- 65

sustancialmente el movimiento entre los huesos y las superficies del dispositivo al mínimo (reduciendo el desgaste en los huesos y el posible dolor). En este caso, al menos una de las superficies en contacto con un hueso es áspera o rugosa minimizando de ese modo el movimiento relativo de la superficie con respecto al hueso y permitiendo la transferencia de movimiento a la parte de conexión.

5 En algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo puede incluir medios de anclaje (anclaje) para prevenir sustancialmente el desplazamiento del dispositivo durante los movimientos dentro de la articulación. El anclaje puede ubicarse en un lado palmar del dispositivo y puede unirse a la cápsula articular. Opcionalmente, el anclaje puede colocarse sobre el dispositivo en un ángulo no inferior a 30 grados con respecto al orificio de inflado. Opcionalmente, el anclaje puede tener forma de flecha y está configurado para perforar en la cápsula palmar en la que puede incluirse. Opcionalmente, el anclaje puede incluir un gancho para asegurar la unión de la cápsula al hueso. Opcionalmente, el anclaje puede adherirse al hueso o a la cápsula articular por medio de un adhesivo. Opcionalmente, el adhesivo es biodegradable. Adicional o alternativamente, el anclaje puede ser inflable y se infla junto con el resto del dispositivo a través del orificio de inflado. Opcionalmente, el anclaje incluye un orificio de inflado separado y se infla tras la unión a la cápsula (o al hueso). Opcionalmente, un mismo orificio de inflado incluye conductos separados para inflar el dispositivo y el anclaje. Opcionalmente, el anclaje es una extensión solidaria del dispositivo y es del mismo material que el dispositivo. Opcionalmente, el anclaje es una extensión separada del dispositivo, y puede ser o no del mismo material que el dispositivo.

20 Se describe un método para implantar un dispositivo expansible entre al menos dos huesos pequeños usando cirugía invasiva mínima tal como, por ejemplo, intervención artroscópica. El método incluye perforar un pequeño agujero en una cápsula articular; retirar tejido óseo de parte de los al menos dos huesos pequeños para formar una cavidad; insertar el dispositivo en un estado no expandido en la cavidad y expandir el dispositivo hasta un tamaño en el que el dispositivo puede servir como amortiguador y como separador entre los al menos dos huesos; y comenzar la rehabilitación del paciente tras un periodo que oscila entre 1 y 14 días. Opcionalmente, la rehabilitación del paciente puede comenzar dentro de un periodo de 1 a 3 días, 3 a 7 días, 7 a 10 días.

30 Para los fines de una mejor comprensión de algunas realizaciones de la presente invención, en primer lugar se hace referencia a las figuras 1A y 1B que ilustran esquemáticamente una vista a modo de ejemplo de los huesos en la mano 100 y una vista ampliada de un área de la mano que muestra el metacarpiano 102 del pulgar y el trapecio 104, respectivamente.

35 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, ha de entenderse que la invención no se limita necesariamente en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes explicados en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos. La invención puede dar lugar a otras realizaciones o ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas formas.

40 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, ha de entenderse que la invención no se limita necesariamente en su aplicación a los detalles expuestos en la siguiente descripción. La invención puede dar lugar a otras realizaciones o ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas formas.

45 En referencia ahora a los dibujos, las figuras 2A - 2E ilustran esquemáticamente las etapas incluidas en el tratamiento de una articulación CMC en una mano 200 usando un dispositivo 212 de implante separador de articulación expansible a modo de ejemplo, según una realización de la presente invención. Opcionalmente, la articulación tratada está en otro sitio articular, por ejemplo, en cualquier lugar de la mano 200 o en un pie (no mostrado).

50 La figura 2A muestra una parte de base 206 del metacarpiano 202 del pulgar y una parte de superficie 208 inferior del trapecio 204 cortadas para facilitar el acceso a un área 201 de articulación.

La figura 2B muestra una cavidad 210 formada en el área 201 de articulación cortando partes de la base 206 y la superficie 208 inferior, configurándose la cavidad para alojar el implante 212.

55 La figura 2C muestra el implante 212 en un estado no expandido y colocado dentro de la cavidad 210 en el área 201 de articulación, entre la base 206 y la superficie 208 inferior. Opcionalmente, el implante 212 está en un estado comprimido o en un estado desinflado.

60 El implante 212 puede incluir un balón o dispositivo inflable similar; un dispositivo similar a una esponja; o cualquier otro dispositivo expansible adecuado para insertarse en un estado comprimido, o en un estado desinflado en la cavidad 210 a través de una perforación relativamente pequeña en la cápsula articular. El implante 212 puede incluir un material biocompatible y/o biodegradable. Los materiales biocompatibles pueden incluir, por ejemplo, polietileno, poliuretano, silicona u otros materiales biocompatibles poliméricos o no poliméricos, o cualquier combinación de los mismos. Los materiales biodegradables pueden incluir, por ejemplo, PLA, PLGA, policaprolactona, polidioxona u otro material biodegradable, o cualquier combinación de los mismos, adecuados para degradarse dentro de un periodo de cualquier intervalo de tiempo predeterminado, opcionalmente entre 6 y 12 semanas desde la inserción en la cavidad 210, por ejemplo, opcionalmente en el plazo de 8 semanas. Opcionalmente, el dispositivo 212 puede ser

## ES 2 394 317 T3

similar a los dispositivos mostrados en las figuras 3A - 5 descritas adicionalmente a continuación.

El implante 212 puede incluir un orificio 214 de inflado a través del cual puede introducirse un fluido de expansión, que puede ser un líquido, un gas, o un gel, para inflar el dispositivo. El fluido de expansión puede ser un fluido biocompatible y/o un fluido biodegradable. Por ejemplo, el líquido puede ser una solución salina al 0,9 %, una solución de Ringer o una solución de Hartman. El gel puede ser, por ejemplo, un agente hemostático absorbible tal como gelatina, celulosa o colágeno bovino, o un adhesivo sintético biodegradable tal como polietilenglicol (PEG). El gas puede ser por ejemplo, oxígeno, nitrógeno o cualquier otro gas absorbido fácilmente por el cuerpo humano, o cualquier combinación de los mismos.

La figura 2D muestra el implante 212 en un estado expandido (inflado), tras la introducción del fluido de expansión en el dispositivo a través del orificio 214 de inflado. El orificio 214 de inflado no es visible ya que el orificio queda dentro del dispositivo 212 tras el inflado del dispositivo.

El inflado del implante 212 se realiza uniendo temporalmente una cánula de inflado, opcionalmente una aguja de inflado, al orificio 214 de inflado, e inyectando el fluido de expansión en el dispositivo. Una vez que el dispositivo 212 se expande hasta el tamaño apropiado, el orificio 214 de inflado se sella y la cánula de inflado se retira.

Una vez expandido hasta el tamaño apropiado, el dispositivo 212 opcionalmente llena la cavidad 210 y opcionalmente se adapta a la forma de la cavidad, incluyendo las partes con nueva forma de la base 206 y la superficie 208 inferior. En el estado expandido, el implante 212 sirve como amortiguador y/o separador entre el metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204. Opcionalmente, el dispositivo 212 incluye agujeros para promover el desarrollo fibrótico entre el metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204. Opcionalmente, el contorno del dispositivo 212 es adecuado para promover el desarrollo fibrótico, por ejemplo incluyendo extensiones tales como extensiones radiales en forma de estrella. Adicional o alternativamente, el dispositivo 212 puede incluir una malla para promover el desarrollo fibrótico o puede estar recubierto con una sustancia que promueve la fibrosis tal como, por ejemplo, FGF. Opcionalmente, el dispositivo 212 puede incluir un recubrimiento de una sustancia antiinflamatoria tal como, por ejemplo, esteroides y/o antibióticos. Opcionalmente, el dispositivo 212 puede incluir una costura, que puede ayudar opcionalmente a potenciar la fibrosis. Opcionalmente, el dispositivo 212 puede ser sin costuras.

En el estado expandido, el dispositivo 212 puede estar configurado para permitir que el metacarpiano 202 del pulgar se deslice a lo largo de un lado distal del dispositivo que hace tope con la base 206, y para que el dispositivo se deslice en relación con el trapecio 204 a lo largo de un lado proximal del dispositivo que hace tope con la superficie 208 inferior. Opcionalmente, el dispositivo 212 se desliza en relación con el metacarpiano 202 del pulgar y/o con el trapecio 204.

El dispositivo 212 puede incluir opcionalmente un anclaje 216 para prevenir sustancialmente el posible desplazamiento del dispositivo desde dentro de la cavidad 210 cuando se expande. El anclaje 216 puede unirse a la cápsula articular o a un hueso, por ejemplo, al escafoides por debajo del trapecio o al trapecioide junto al trapecio.

La figura 2E muestra el área 201 de articulación tras la biodegradación del implante 212 y un puente 213 fibrótico formado entre el metacarpiano del pulgar y el trapecio 204 (sinfibrosis). El puente 213 fibrótico llenó el área 201 de articulación y reforzó la cápsula articular circundante. Debido a un movimiento relativo continuo opcional del metacarpiano 202 y el trapecio 204 entre ellos y con respecto al implante 212, se previene sustancialmente una fusión ósea completa y se forma opcionalmente una sinfibrosis, una sinartrosis o una sinostosis en el espacio previamente ocupado por el implante 212, permitiendo el movimiento al menos parcial del metacarpiano 202 del pulgar con respecto al trapecio 204.

Ahora se hace también referencia a las figuras 3A - 3G que ilustran esquemáticamente diferentes configuraciones, no limitativas, de un dispositivo de implante articular a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente invención. Los implantes mostrados en 300, 310, 320, 330, 340 y 350 pueden ser similares a los mostrados en las figuras 2C y 2D en 212. No se pretende que las realizaciones mostradas sean limitativas en modo alguno, y debe ser evidente para un experto habitual en la técnica que pueden usarse muchas otras configuraciones (incluyendo formas de dispositivo, formas de agujero, extensiones, etc.).

Las figuras 3A y 3B muestran una vista en perspectiva del implante 300 y una vista de disposición del implante. El implante 300 incluye una forma toroidal (opcionalmente cilíndrica) con una abertura 302 (paso) que se extiende a través del dispositivo ("forma de donut") para promover el desarrollo fibrótico a través de la abertura desde una dirección tanto a partir del metacarpiano 202 del pulgar como desde el trapecio 204. Opcionalmente, la abertura 302 que se muestra con una forma circular puede incluir otras formas, por ejemplo rectangular, triangular, forma de estrella, una forma de 8 u otras formas poligonales. Opcionalmente, el lado 301 proximal y el lado 303 distal pueden incluir un recubrimiento de una sustancia de liberación lenta para promover la fibrosis, y/o con una sustancia antiinflamatoria tal como, por ejemplo, un esteroide o un antibiótico. Opcionalmente, el lado 301 proximal y/o el lado 303 distal pueden tratarse con una sustancia para prevenir la adhesión ósea. Adicional o alternativamente, la sustancia puede potenciar el movimiento óseo a lo largo de las superficies. El implante 300 se inserta en la cavidad 210 en un modo desinflado y se coloca de modo que el metacarpiano 202 del pulgar haga tope con el lado 303 distal

del dispositivo cuando se expande y que el trapecio 204 haga tope con el lado 301 proximal. Tanto el lado 303 distal como el lado 301 proximal incluyen una superficie lisa para permitir el movimiento relativo del metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204 con respecto al dispositivo 300. El implante 300 incluye un orificio de inflado 304 al que puede unirse una cánula o aguja de inflado para introducir fluido de expansión en el dispositivo.

5 La figura 3C muestra una vista de disposición del implante 310. El implante 310 incluye una forma cilíndrica con una pluralidad de aberturas 312 (pasos) que se extienden a través del dispositivo para promover el desarrollo fibrótico a través de las aberturas desde una dirección tanto a partir del metacarpiano 202 del pulgar como desde el trapecio 204. Opcionalmente, la abertura 312 que se muestra con una forma circular puede incluir otras formas, por ejemplo  
10 rectangular, triangular, forma de estrella, una forma de 8 lados, u otra forma poligonal, o cualquier combinación de las mismas. Opcionalmente, el lado 311 proximal y el lado 313 distal pueden incluir un recubrimiento de una sustancia de liberación lenta para promover la fibrosis, y/o con una sustancia antiinflamatoria tal como, por ejemplo, un esteroide o un antibiótico. Opcionalmente, el lado 311 proximal y/o el lado 313 distal pueden tratarse con una sustancia para prevenir la adhesión ósea. Adicional o alternativamente, la sustancia puede potenciar el movimiento  
15 óseo a lo largo de las superficies. El implante 310 se inserta en la cavidad 210 en un modo desinflado y se coloca de modo que el metacarpiano 202 del pulgar haga tope con el lado 313 distal del dispositivo cuando se expande y que el trapecio 204 haga tope con el lado 311 proximal. Tanto el lado 313 distal como el lado 311 proximal incluyen una superficie lisa para permitir el movimiento relativo del metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204 con respecto al dispositivo 310. El implante 310 incluye un orificio 314 de inflado al que puede unirse una cánula o aguja de inflado  
20 para introducir fluido de expansión en el dispositivo.

La figura 3D muestra una vista de disposición del implante 320. El implante 320 incluye una forma de estrella que incluye extensiones radiales para promover el desarrollo fibrótico a través de las extensiones tanto a partir del metacarpiano 202 del pulgar como desde el trapecio 204. Opcionalmente, el lado 321 proximal y el lado 323 distal  
25 pueden incluir un recubrimiento de una sustancia de liberación lenta para promover la fibrosis, y/o con una sustancia antiinflamatoria tal como, por ejemplo, un esteroide o un antibiótico. Opcionalmente, el lado 321 proximal y/o el lado 323 distal pueden tratarse con una sustancia para prevenir la adhesión ósea. Adicional o alternativamente, la sustancia puede potenciar el movimiento óseo a lo largo de las superficies. Opcionalmente, el implante 320 puede incluir uno o más pasos que se extienden directa o angularmente desde el lado 321 proximal hasta el lado 323 distal.  
30 El implante 320 se inserta en la cavidad 210 en un modo desinflado y se coloca de modo que el metacarpiano 202 del pulgar haga tope con el lado 323 distal del dispositivo cuando se expande y que el trapecio 204 haga tope con el lado 321 proximal. Tanto el lado 323 distal como el lado 321 proximal incluyen una superficie lisa para permitir el movimiento relativo del metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204 con respecto al dispositivo 320. El implante 320 incluye un orificio 324 de inflado al que puede unirse una cánula o aguja de inflado para introducir fluido de  
35 expansión en el dispositivo.

La figura 3E muestra una vista de disposición del implante 330 que incluye una forma cilíndrica. El implante 330 se inserta en la cavidad 210 en un modo desinflado y se coloca de modo que el metacarpiano 202 del pulgar haga tope con un lado 333 distal del dispositivo cuando se expande y que el trapecio 204 haga tope con un lado 331 proximal.  
40 Tanto el lado 333 distal como el lado 331 proximal incluyen una superficie lisa para permitir el movimiento relativo del metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204 con respecto al dispositivo 330. Opcionalmente, el lado 331 proximal y el lado 333 distal pueden incluir un recubrimiento de una sustancia de liberación lenta para promover la fibrosis, y/o con una sustancia antiinflamatoria tal como, por ejemplo, un esteroide o un antibiótico. Opcionalmente, el lado 331 proximal y/o el lado 333 distal pueden tratarse con una sustancia para prevenir la adhesión ósea.  
45 Adicional o alternativamente, la sustancia puede potenciar el movimiento óseo a lo largo de las superficies. El implante 330 incluye un orificio 334 de inflado al que puede unirse una cánula o aguja de inflado para introducir fluido de expansión en el dispositivo.

La figura 3F muestra una vista de disposición del implante 340. El implante 340 incluye una malla 346 que recubre una parte, opcionalmente la totalidad, de un lado 341 proximal y/o un lado 343 distal del implante para promover el desarrollo fibrótico tanto a partir del metacarpiano 202 del pulgar como desde el trapecio 204. Opcionalmente, sólo las partes del lado 341 proximal y/o el lado 343 distal que no están en contacto con huesos móviles están recubiertas por la malla. Adicional o alternativamente, la malla 346 está recubierta por un material biodegradable que  
50 expone la malla sólo tras un periodo de tiempo durante el cual la cápsula articular se refuerza, para promover la fibrosis entre el metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204. El material dota tanto al lado 343 distal como al lado 341 proximal de una superficie lisa para permitir el movimiento relativo del metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204 con respecto al dispositivo 340. Opcionalmente, el material previene la adhesión ósea. Opcionalmente, el lado 341 proximal y el lado 343 distal pueden incluir un recubrimiento de una sustancia de liberación lenta para promover la fibrosis, y/o con una sustancia antiinflamatoria tal como, por ejemplo, un esteroide o un antibiótico. El implante 340  
55 se inserta en la cavidad 210 en un modo desinflado y se coloca de modo que el metacarpiano 202 del pulgar haga tope con el lado 343 distal del dispositivo cuando se expande y que el trapecio 204 haga tope con el lado 341 proximal. El implante 340 incluye un orificio de inflado 344 al que puede unirse una cánula o aguja de inflado para introducir fluido de expansión en el dispositivo.  
60

65 La figura 3G muestra una vista de disposición del dispositivo 350 de implante que incluye una malla 356 dentro del dispositivo para promover el desarrollo fibrótico tanto a partir del metacarpiano 202 del pulgar como desde el



trapecio 204. El dispositivo 350 puede ser similar al dispositivo 340 con la excepción de que la malla 356 se ubica internamente en la parte expansible del dispositivo, y sobresale a través de una superficie del dispositivo cuando el dispositivo se somete a biodegradación. Opcionalmente, la malla 356 se expone una vez que una parte principal del dispositivo 350, u opcionalmente la totalidad del dispositivo, se somete a biodegradación.

5 Ahora se hace también referencia a las figuras 4A y 4B que ilustran esquemáticamente diferentes configuraciones, no limitativas, del dispositivo de implante articular a modo de ejemplo que incluye medios de anclaje, según algunas realizaciones de la presente invención. Los implantes, mostrados en 400 y 410, pueden ser similares a los mostrados en las figuras 2C y 2D en 212, o en las figuras 3A - 3G en 300, 310, 320, 330, 340 ó 350, respectivamente, con la diferencia de que los implantes 400 y 410 incluyen un anclaje 406 y 416, respectivamente. No se pretende que las realizaciones mostradas sean limitativas en modo alguno, y debe ser evidente para un experto habitual en la técnica que pueden usarse muchas otras configuraciones (incluyendo formas de dispositivo, formas de agujero, extensiones, etc.).

15 El anclaje 406 en la figura 4A y el anclaje 416 en la figura 4B están configurados para prevenir sustancialmente el desplazamiento del dispositivo 400 y 410, respectivamente, durante los movimientos dentro de la cavidad 210. Los anclajes 406 y 416 pueden ubicarse en un lado palmar del dispositivo 400 y 410, respectivamente, y pueden unirse a la cápsula articular. Opcionalmente, tal como se muestra en la figura 4A, el anclaje 406 puede tener forma de flecha y estar configurado para perforar en la cápsula palmar en la que puede incluirse. Opcionalmente, tal como se muestra en la figura 4B, el anclaje 416 puede incluir un gancho para asegurar la unión de la cápsula al hueso. Opcionalmente, el anclaje 416 puede incluir una cabeza con forma de flecha para facilitar la perforación de la cápsula antes de unión de los ganchos. Adicional o alternativamente, el anclaje 406 y/o 416 se une a la cápsula articular o al hueso por medio de un adhesivo biodegradable.

25 Según algunas realizaciones, los anclajes 406 y/o 416 puede ser inflables y pueden inflarse junto con la parte expansiva (parte inflable) del dispositivo 400 y 410 a través de los orificios 404 y 414 de inflado, respectivamente. Opcionalmente, los anclajes 406 y/o 416 pueden incluir orificios de inflado separados y pueden inflarse tras la unión a la cápsula (o al hueso). Opcionalmente, los orificios 404 y/o 414 de inflado incluyen conductos separados para inflar el dispositivo y el anclaje. Opcionalmente, los anclajes 406 y/o 416 pueden ser una extensión solidaria del dispositivo 400 y/o 410, respectivamente, y del mismo material que el dispositivo. Opcionalmente, 406 y/o 416 pueden ser una extensión separada del dispositivo 400 y/o 410, respectivamente, y pueden ser o no del mismo material que el dispositivo. Opcionalmente, los anclajes 406 y/o 416 están compuestos de un material biocompatible y/o biodegradable.

35 Ahora se hace también referencia a la figura 5 que ilustra esquemáticamente otra configuración de un dispositivo 500 de implante articular a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente invención. El implante 500 puede ser similar al mostrado en las figuras 2C y 2D en 212, o en las figuras 3A - 3G en 300, 310, 320, 330, 340 ó 350, respectivamente, o en las figuras 4A o 4B en 400 ó 410, respectivamente con la diferencia de que el implante 500 incluye una forma de "mancuerna".

40 El implante 500, cuando se expande, incluye dos secciones 505 de extremo expandidas relativamente grandes unidas entre sí mediante una parte 503 de conexión relativamente más estrecha. El inflado de las secciones 505 de extremo y la parte 503 de conexión es por medio de un fluido de expansión introducido a través del orificio 504 de inflado, tal como se describió anteriormente para otras realizaciones. Opcionalmente, la parte 503 de conexión es un elemento no inflable de un tamaño adecuado que va a insertarse en la cavidad 210 con las secciones 505 de extremo desinfladas. El implante 500 está configurado para restringir sustancialmente el movimiento del metacarpiano 202 del pulgar y el trapezio 204 en relación con el implante. El movimiento entre los dos huesos es a través de la parte 503 de conexión, que actúa como una articulación, transmitiéndose el movimiento de cada hueso a las secciones 505 de extremo que actúan como soportes.

50 Ahora se hace referencia a la figura 6 que ilustra esquemáticamente un diagrama de flujo de un método para realizar un implante de articulación CMC que incluye el dispositivo 212 de implante articular a modo de ejemplo. Opcionalmente, puede usarse cualquiera de los dispositivos 300, 310, 320, 330, 340, 350, 400, 410 ó 500 para implementar el método. No se pretende que el método descrito a continuación sea limitativo en modo alguno y debe ser evidente para un experto habitual en la técnica que puede haber muchas otras formas de implementar el método, incluyendo, por ejemplo, usar diferentes etapas, un orden diferente de las etapas, saltarse etapas, insertar etapas.

60 Opcionalmente en 601, va a realizarse una trapecectomía parcial usando artroscopia. Se perfora un agujero en la cápsula articular y se corta una parte de la base 206 en el metacarpiano 202 del pulgar. También se corta una parte de la superficie 208 inferior en el trapezio 204, siendo ambos cortes para facilitar el acceso al área 201 de articulación para preparar la cavidad 210. Opcionalmente, puede realizarse una trapecectomía total en la que se extrae completamente el trapezio 204. Opcionalmente, la trapecectomía parcial puede realizarse usando cirugía abierta.

65 Opcionalmente en 602, la base 206 y la superficie 208 inferior se cortan adicionalmente y se conforman para formar

la cavidad 210 en el área 201 de articulación. La cavidad 210 es de un tamaño para permitir que el dispositivo 212 no expandido se inserte en la cavidad y se coloque de manera que, cuando se expande, actúe como un amortiguador y/o separador entre el metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204. Opcionalmente, el dispositivo 212 expandido se sujeta dentro de la cavidad 210 y no puede desplazarse a través del agujero en la cavidad articular. La cavidad 210 también permitirá que el dispositivo 212 se coloque de manera que haya un acceso relativamente fácil al orificio 214 de inflado para expandir el dispositivo y para sellar el orificio de inflado una vez que el dispositivo está expandido.

Opcionalmente en 603, el implante 212 se inserta en la cavidad 210. Una cánula de inflado que puede incluir una aguja de inflado para conectarse al orificio 214 de inflado puede estar configurada para enganchar el dispositivo 212 en un extremo distal, para colocar el dispositivo dentro de la cavidad 210. Opcionalmente, el dispositivo 212 puede estar enrollado en un extremo distal de la cánula de inflado en un estado desinflado para insertarse en la cavidad 210. Opcionalmente, pueden usarse otros métodos conocidos en la técnica para colocar implantes usando artroscopia.

Opcionalmente en 604, se inyecta un fluido de expansión a través de la cánula de inflado al interior del orificio 214 de inflado. El fluido de expansión puede incluir un líquido, un gas, o un gel, o cualquier combinación de los mismos. El dispositivo 212 se expande hasta cubrir una parte, opcionalmente la totalidad, de la cavidad 210 formando un amortiguador y/o separador entre el metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204. El dispositivo 212 se adapta parcialmente, de manera opcional completamente, a una forma de las superficies óseas de la base 206 y la superficie 208 inferior. Una vez expandido hasta la longitud deseada, puede sellarse el orificio 214 de inflado. Opcionalmente, la cánula de inflado puede separarse del dispositivo 212 y extraerse de la cápsula articular. Opcionalmente, la cánula de inflado no se extrae para su posible uso en el anclaje 216 de unión y/o para realizar otras operaciones artroscópicas.

Opcionalmente en 605, el anclaje 216 puede unirse a la cápsula articular. Opcionalmente, el anclaje 216 puede unirse a un hueso, por ejemplo, al escafoides ubicado por debajo del trapecio o al trapecioide ubicado junto al trapecio.

Opcionalmente en 606, se cierra la perforación en la cápsula articular y se finaliza el procedimiento artroscópico. El paciente puede comenzar la rehabilitación tras un periodo que oscila entre 1 a 14 días. Opcionalmente, la rehabilitación del paciente puede comenzar dentro de un periodo de 1 a 3 días, 3 a 7 días, 7 a 10 días. Opcionalmente, el dispositivo 212 puede incluir un material biodegradable de manera que el dispositivo se rompa dentro de un periodo de 5 a 15 semanas desde la implantación, por ejemplo 7 a 8 semanas. Durante este tiempo, la cápsula articular se refuerza y se produce un desarrollo fibrótico limitado alrededor y a través del dispositivo. Opcionalmente, el dispositivo roto se somete a biodegradación dentro de un periodo de tiempo que oscila entre 6 a 18 meses desde la implantación, por ejemplo 9 a 14 meses, tiempo durante el cual se produce un desarrollo fibrótico sustancialmente completo.

Ahora se hace también referencia a la figura 7 que ilustra esquemáticamente varias vistas A - D de un dispositivo 700 de implante articular a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente invención. El implante 700 puede ser similar al mostrado en las figuras 2C y 2D en 212, o en las figuras 3A - 3G en 300, 310, 320, 330, 340 ó 350, respectivamente, o en las figuras 4A o 4B en 400 o 410, respectivamente. No se pretende que la realización a modo de ejemplo mostrada en el presente documento sea limitativa en modo alguno, y debe ser evidente para un experto habitual en la técnica que pueden usarse muchas otras configuraciones (incluyendo formas de dispositivo, formas de orificio (paso), número de pasos, etc.) para el implante 700.

Las vistas A y B muestran una vista en perspectiva del implante 700, la vista C muestra una vista de disposición del implante, y la vista D muestra una vista en sección del implante, según una realización a modo de ejemplo. El implante 700 que puede incluir una forma tal como se muestra, incluye una abertura 704 (paso) que se extiende a través del dispositivo para promover el desarrollo fibrótico a través de la abertura desde una dirección tanto a partir del metacarpiano 202 del pulgar como del trapecio 204. Opcionalmente, el paso 704 que se muestra con una forma circular puede incluir otras formas, por ejemplo rectangular, triangular, forma de estrella, una forma de 8 lados, u otras formas poligonales. El paso 704 se coloca opcionalmente de manera distal con respecto a una válvula 706 de inflado de una vía incluida dentro de un orificio 702 de inflado limitando sustancialmente el posible daño al dispositivo debido a la presión de inserción de un fluido de expansión. Una cánula y/o aguja de inflado puede(n) unirse al orificio 702 de inflado y a la válvula 706 de inflado para introducir el fluido de expansión en el dispositivo. Opcionalmente, el orificio 702 de inflado incluye un material biodegradable. Opcionalmente, la válvula de inflado incluye un material biodegradable.

Según algunas realizaciones, el lado 701 proximal y el lado 703 distal puede incluir un recubrimiento de una sustancia de liberación lenta para promover la fibrosis, y/o con una sustancia antiinflamatoria tal como, por ejemplo, un esteroide o un antibiótico. Opcionalmente, el lado 701 proximal y/o el lado 703 distal pueden tratarse con una sustancia para prevenir la adhesión ósea. Adicional o alternativamente, la sustancia puede potenciar el movimiento óseo a lo largo de las superficies. El implante 700 se inserta en la cavidad 210 en un modo desinflado y se coloca de modo que el metacarpiano 202 del pulgar haga tope con el lado 703 distal del dispositivo cuando se expande y que

el trapecio 704 haga tope con el lado 701 proximal. Tanto el lado 703 distal y el lado 701 proximal incluyen una superficie lisa para permitir el movimiento relativo del metacarpiano 202 del pulgar y el trapecio 204 con respecto al dispositivo 700.

5 Los términos “comprende”, “que comprende”, “incluye”, “que incluye”, “que tiene” y sus conjugados significan “que incluye pero sin limitarse a”. Esta expresión engloba los términos “que consiste en” y “que consiste esencialmente en”.

10 La expresión “que consiste esencialmente en” significa que la composición o el método pueden incluir componentes y/o etapas adicionales, pero sólo si los componentes y/o etapas adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición o el método reivindicados.

15 Tal como se usa en el presente documento, la forma singular “un”, “una” y “el/la” incluyen las referencias en plural a menos que el contexto indique claramente otra cosa. Por ejemplo, el término “un compuesto” o “al menos un compuesto” puede incluir una pluralidad de compuestos, que incluye mezclas de los mismos.

20 La palabra “a modo de ejemplo” se usa en el presente documento significando “que sirve como ejemplo, caso o ilustración”. Cualquier realización descrita como “a modo de ejemplo” no debe considerarse necesariamente como preferida o ventajosa con respecto a otras realizaciones y/o para excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

25 La palabra “opcionalmente” se usa en el presente documento significando “se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones”. Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características “opcionales” a menos que tales características sean incompatibles.

30 A lo largo de toda esta solicitud, las diversas realizaciones de esta invención pueden presentarse en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. Por consiguiente, debe considerarse que la descripción de un intervalo ha dado a conocer específicamente todos los posibles subintervalos, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo tal como desde 1 hasta 6 ha dado a conocer específicamente subintervalos tales como desde 1 hasta 3, desde 1 hasta 4, desde 1 hasta 5, desde 2 hasta 4, desde 2 hasta 6, desde 3 hasta 6 etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

35 Siempre que se indica un intervalo numérico en el presente documento, pretende incluir cualquier número citado (fraccionario o integral) dentro del intervalo indicado. Las expresiones “que oscila/oscila entre” un primer número indicado y un segundo número indicado y “que oscila/oscila entre” un primer número indicado “y” un segundo número indicado se usan en el presente documento de manera intercambiable y pretenden incluir el primero y el segundo números indicados y todos los números fraccionarios o integrales entre ellos.

45 Tal como se usa en el presente documento, el término “método” se refiere a las maneras, medios, técnicas y procedimientos para llevar a cabo una tarea dada incluyendo, pero sin limitarse a, aquellas maneras, medios, técnicas y procedimientos o bien conocidos para, o bien fácilmente desarrollados a partir de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por los profesionales de las ciencias química, farmacológica, biológica, bioquímica y médica.

50 Tal como se usa en el presente documento, el término “tratar” incluye anular, inhibir sustancialmente, ralentizar o invertir la progresión de un estado, mejorar sustancialmente los síntomas clínicos o estéticos de un estado o evitar sustancialmente la aparición de síntomas clínicos o estéticos de un estado.

55 Se aprecia que ciertas características de la invención, que se describen, por motivos de claridad, en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. A la inversa, diversas características de la invención, que se describen, por motivos de brevedad, en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada o según sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización no funcione sin esos elementos.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo (212) implantable, expansible, blando dimensionado para crear una separación entre huesos pequeños caracterizado porque comprende una primera superficie lisa sobre la que puede deslizarse un primer hueso pequeño.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, siendo dicho dispositivo biodegradable en el cuerpo.
- 10 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dichos huesos pequeños comprenden huesos de una mano o un pie humanos.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que dichos huesos pequeños comprenden al menos uno de un trapecio, un hueso trapecoide, un hueso metacarpiano y un hueso escafoides.
- 15 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un orificio de inflado para inflar dicho dispositivo.
- 20 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende uno o ambos de al menos un paso que se extiende desde un lado distal hasta un lado proximal del dispositivo, y al menos un paso que se extiende desde un primer lado lateral hasta un segundo lado lateral opuesto del dispositivo para promover el desarrollo fibrótico entre dichos huesos pequeños.
- 25 7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que al menos uno de dicho al menos un paso tiene un diámetro que es al menos el 20 % de una extensión máxima del dispositivo.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una malla para promover el desarrollo fibrótico entre dichos huesos pequeños.
- 30 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, configurado para amortiguar entre los huesos pequeños.
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una parte de forma anular.
- 35 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha primera superficie lisa está ubicada en un lado proximal de dicho dispositivo y dicho dispositivo incluye un lado distal con una segunda superficie alisada sobre la que puede deslizarse un segundo hueso pequeño.
- 40 12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo está diseñado para romperse dentro de un periodo de tiempo de 1 a 30 semanas tras la expansión.
13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1-11, estando diseñado dicho dispositivo para biodegradarse completamente dentro de un periodo de tiempo de 3 a 30 meses tras la expansión.
- 45 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dimensionamiento comprende un diámetro dentro de un intervalo de un factor de 0,8 a 1,2 de un diámetro de dicho hueso pequeño adyacente a dicho dispositivo.
15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dimensionamiento comprende un espesor dentro del intervalo de un factor de 0,5 a 2 de una distancia natural entre dichos huesos pequeños.

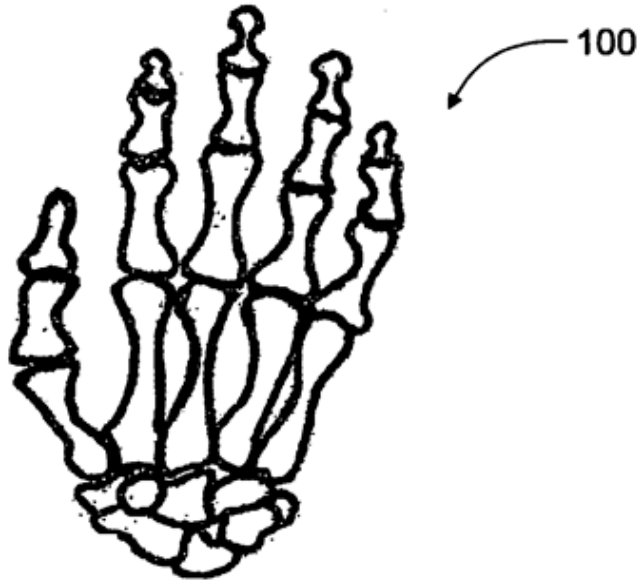


FIG. 1A

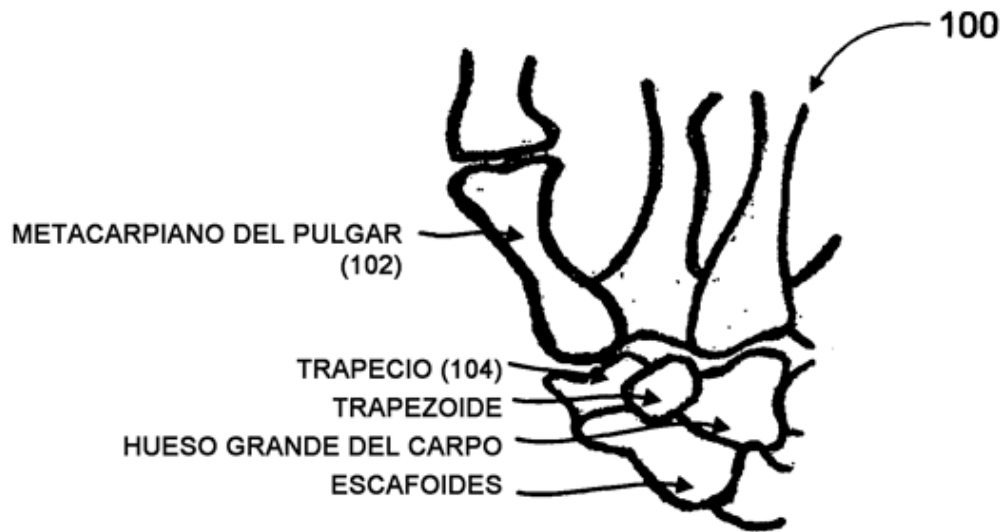


FIG. 1B

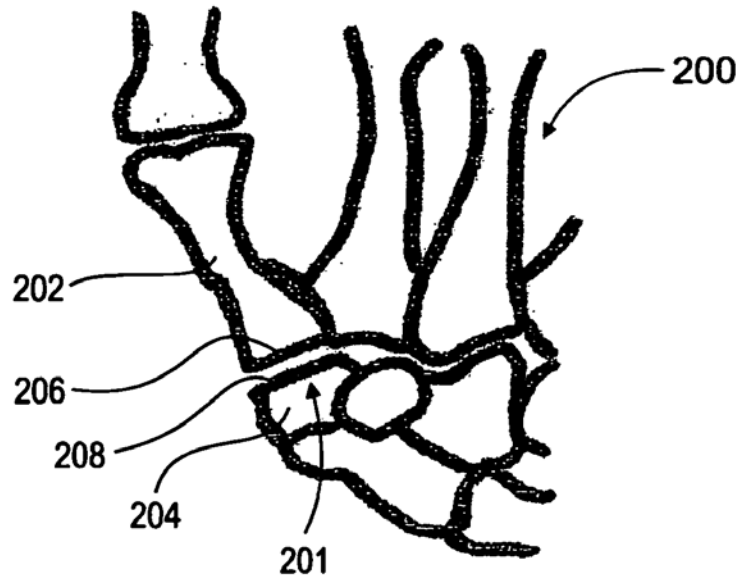


FIG. 2A

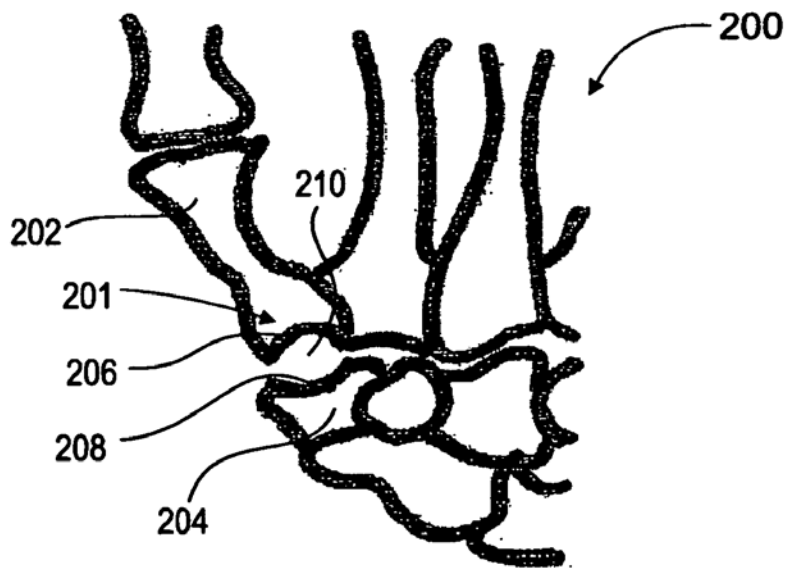


FIG. 2B

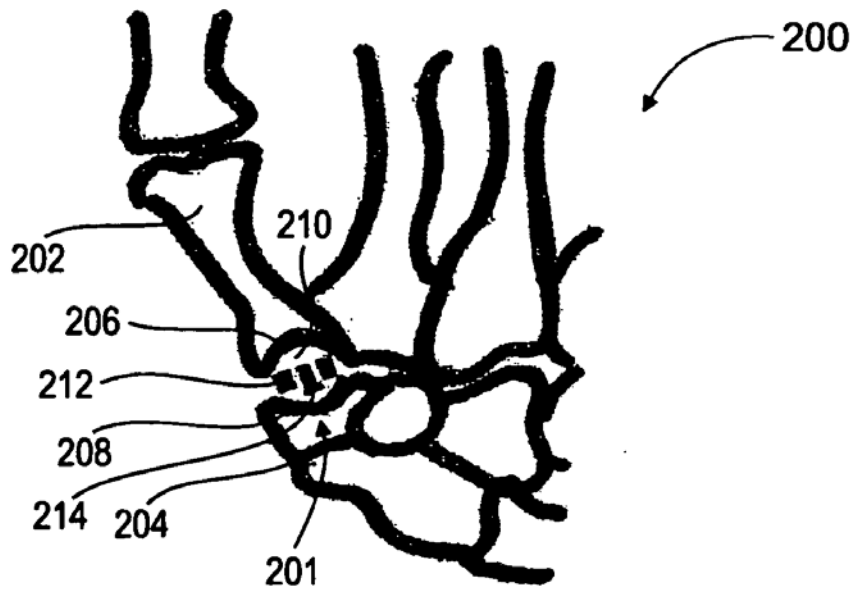


FIG. 2C

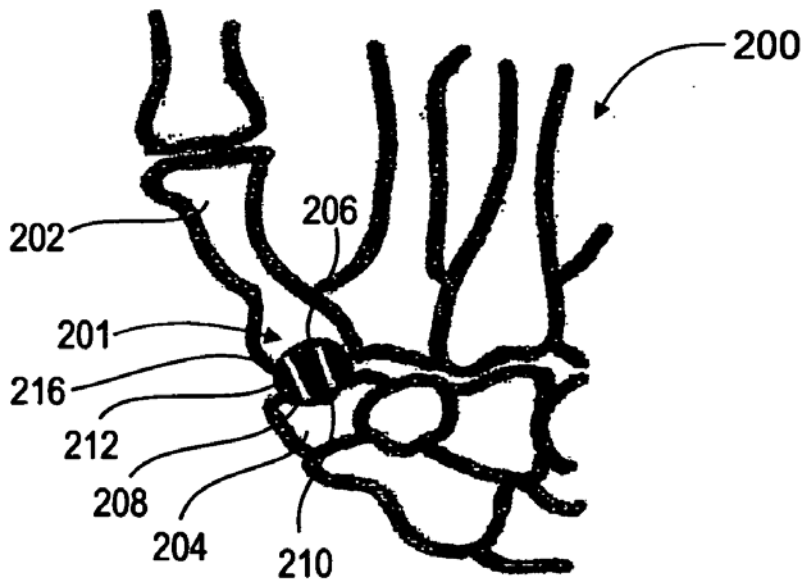


FIG. 2D

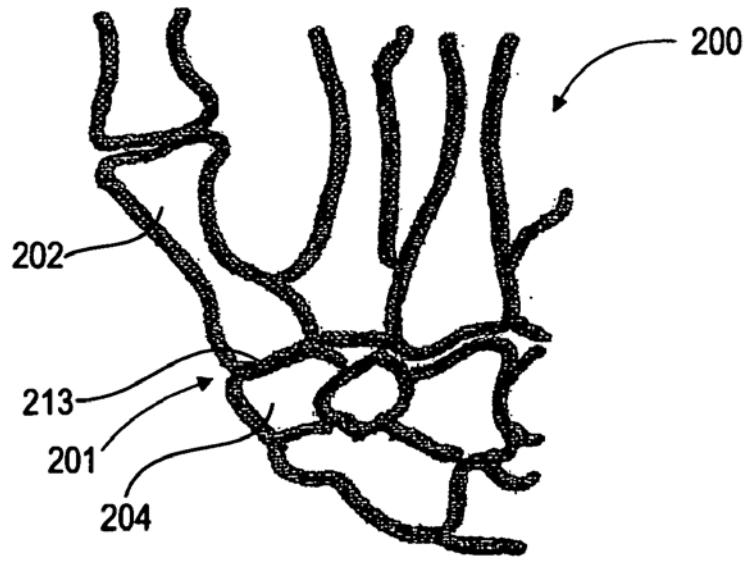


FIG. 2E

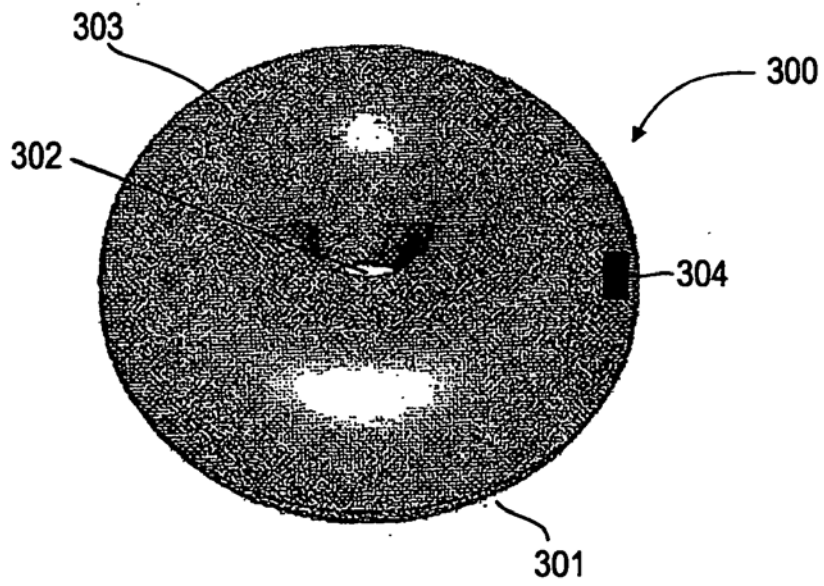
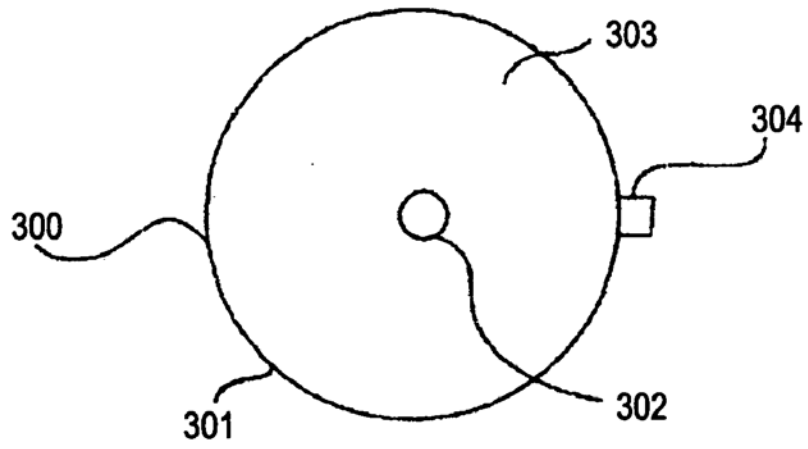
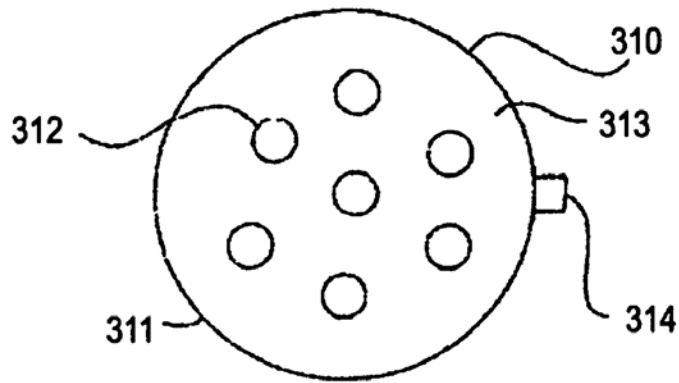


FIG. 3A

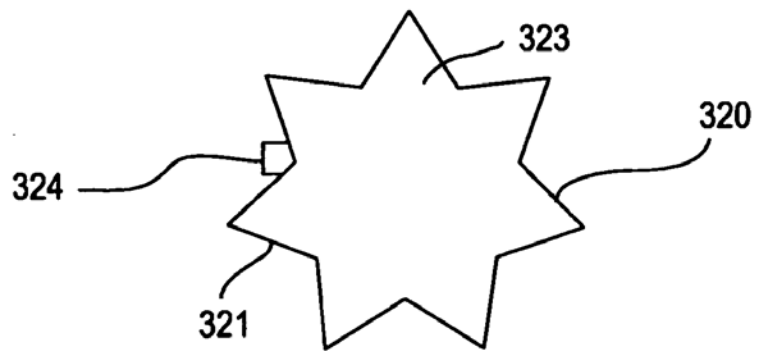




**FIG. 3B**



**FIG. 3C**



**FIG. 3D**

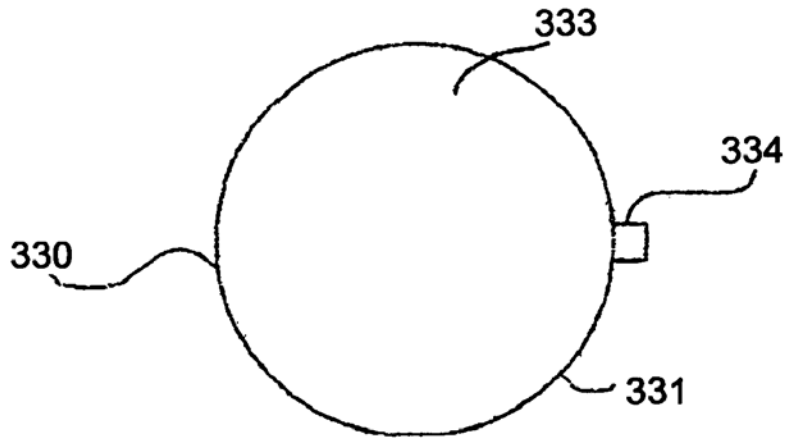


FIG. 3E

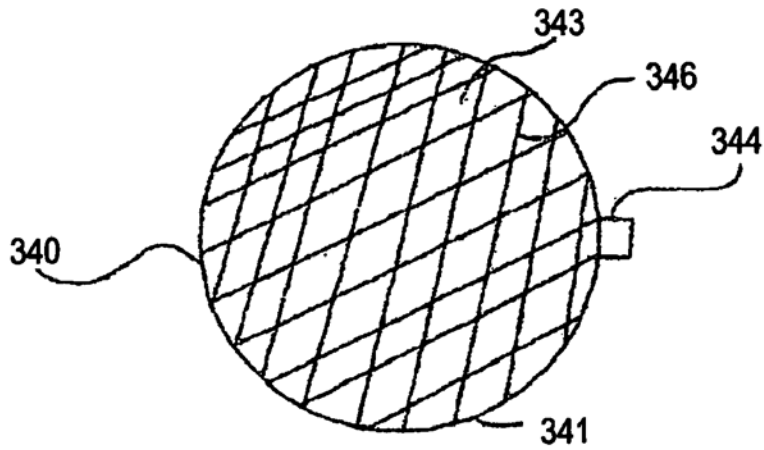


FIG. 3F

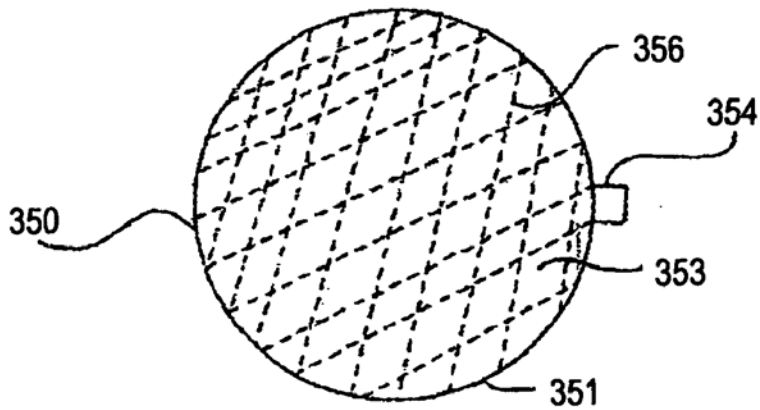


FIG. 3G

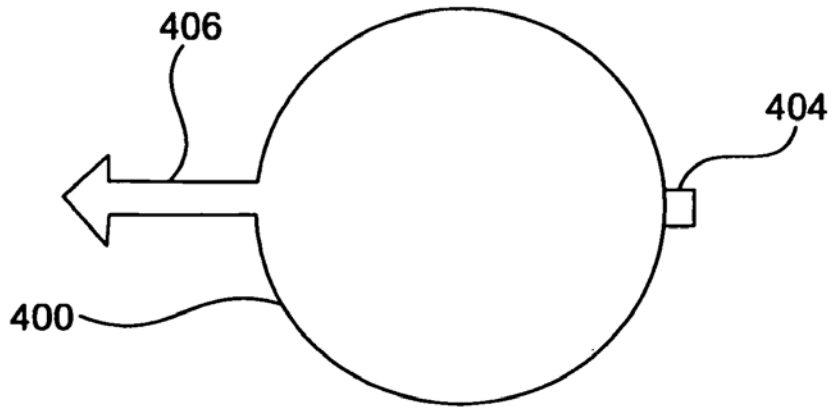


FIG. 4A

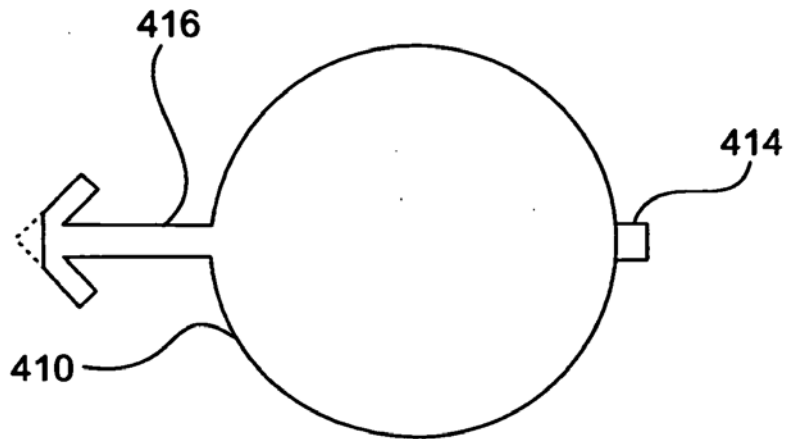


FIG. 4B

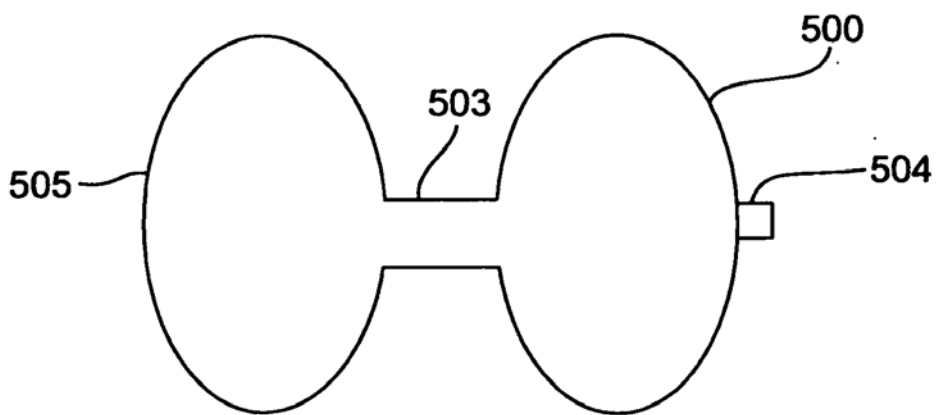


FIG. 5

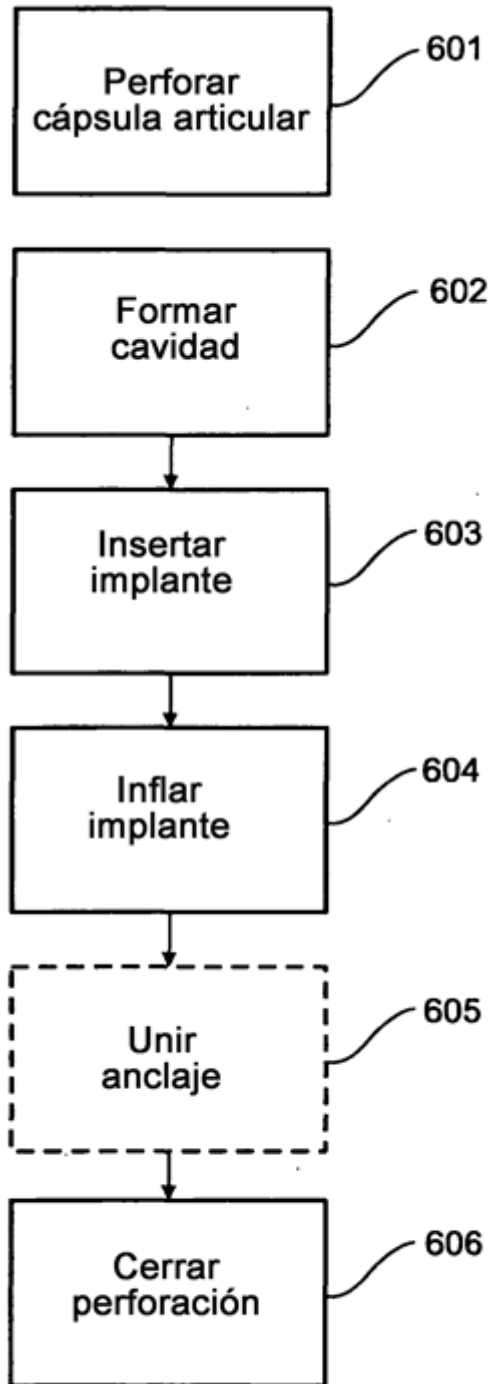


FIG. 6

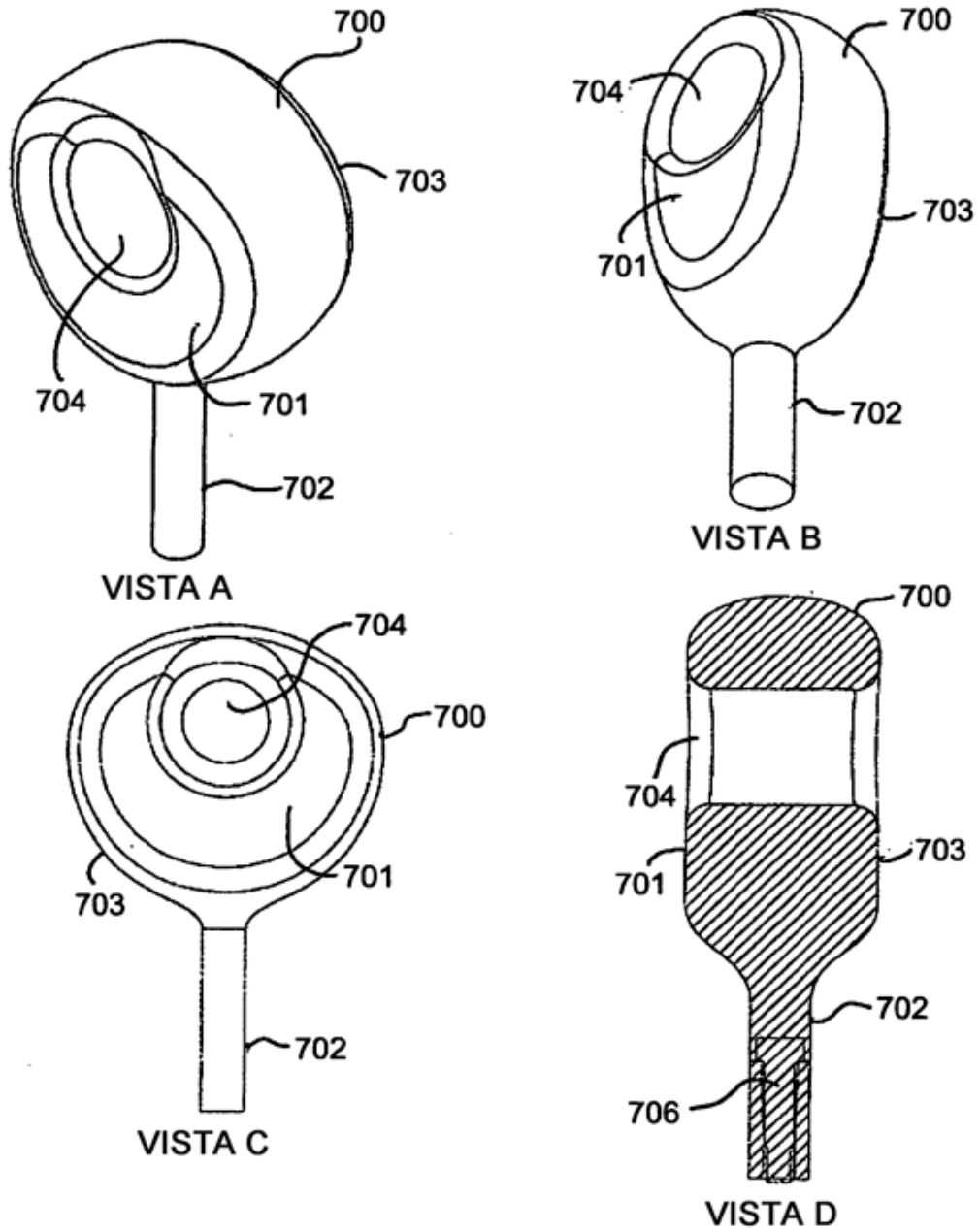


FIG. 7