

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 462 551**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)  
**A61B 17/70** (2006.01)  
**A61B 17/88** (2006.01)  
**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61B 19/00** (2006.01)  
**A61L 29/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2007 E 07756022 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 2010075**

54 Título: **Aparato para administrar materiales de refuerzo a un hueso largo fracturado**

30 Prioridad:

**26.04.2006 US 795626 P**  
**10.11.2006 US 858202 P**  
**16.01.2007 US 880646 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.05.2014**

73 Titular/es:

**ILLUMINOSS MEDICAL, INC. (100.0%)**  
**993 WATERMAN AVENUE**  
**EAST PROVIDENCE, RI 02914, US**

72 Inventor/es:

**RABINER, ROBERT A.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 462 551 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**

Aparato para administrar materiales de refuerzo a un hueso largo fracturado

**5 Campo**

La invención se refiere a los aparatos para la administración de materiales que refuerzan a un hueso largo fracturado.

**10 Antecedentes**

El hueso es un tejido vivo y desempeña un papel estructural en el cuerpo. El hueso consiste en repetir sistemas Harvesianos (capas concéntricas de laminillas depositadas alrededor de un canal central que contiene vasos sanguíneos y nervios). El canal central también se conoce como la cavidad medular y se llena con médula ósea. Dentro de la diáfisis de un hueso largo, muchos de estos sistemas Harvesianos se lían juntos en paralelo, formando una especie de hueso llamado hueso compacto, que se optimiza para manejar las fuerzas de compresión y de flexión. En algunos huesos, tales como los metacarpianos, los propios huesos son huecos y contienen poca o ninguna, médula. Cerca de los extremos de los huesos, donde los esfuerzos se vuelven más complejos, los sistemas Harvesianos se ensanchan hacia afuera y se ramifican para formar una malla de hueso esponjoso o poroso. El hueso compacto y el hueso esponjoso difieren en densidad, o lo estrechamente que el tejido se empaqueta entre sí.

Varillas de colágeno soportan el hueso y se rodean por minerales (que incluyen el calcio y el fósforo) procedentes de la sangre que cristalizan y rodean las varillas de colágeno. Estos minerales dan la resistencia a los huesos, mientras que las varillas de colágeno proporcionan resiliencia.

Irregularidades genéticas o del desarrollo, traumas, estrés crónico, tumores y enfermedades pueden resultar en patologías de los huesos. Algunas enfermedades óseas que debilitan los huesos incluyen, pero no se limitan a, la osteoporosis, la acondroplasia, el cáncer de hueso, la fibrodiasplasia osificante progresiva, displasia fibrosa, enfermedad de Legg Calve Perthes, el mieloma, la osteogénesis imperfecta, la osteomielitis, la osteopenia, la osteoporosis, la enfermedad de Paget y la escoliosis. Los huesos debilitados son más susceptibles a las fracturas, y el tratamiento para prevenir las fracturas óseas se convierte en importante. Las fracturas severas, tales como aquellas que están abiertas, múltiples o en la cadera o en la espalda, se tratan en un hospital. La cirugía puede ser necesaria cuando una fractura es abierta, severa o ha dado lugar a lesiones severas en los tejidos circundantes. Las fracturas severas pueden requerir dispositivos internos, tales como tornillos, varillas o placas para mantener el hueso en su sitio o reemplazar el hueso perdido durante el proceso de curación.

En muchos casos, donde el hueso se ha fracturado, se añade una mezcla de cemento óseo o un relleno de huesos óseos en el hueso para reparar y fortalecer el hueso. Las mezclas de cemento óseo de la técnica anterior son típicamente de dos componentes (polvo y líquido), requieren un catalizador y son exotérmicas. Los dispositivos de inyección se utilizan para inyectar cemento óseo en el hueso. Un dispositivo de inyección de cemento óseo típico tiene un cuerpo con forma de pistola, que sujeta un cartucho que contiene el cemento óseo, en el que el dispositivo de inyección generalmente es una fuente de administración de alta presión. Más específicamente, un disparador acciona un pistón accionado por resorte o de tornillo, que fuerza un volumen de cemento óseo en un estado viscoso a través de una boquilla adecuada y hacia el interior de un hueso designado para el tratamiento. La cantidad de mezcla de cemento óseo inyectado es una función de la cantidad de espacio dentro de la estructura ósea y de la habilidad de alcanzar las áreas abiertas en el hueso. En algunos casos, la presencia de médula ósea restringe la cantidad de mezcla de cemento óseo que se puede utilizar.

En ensayos de caracterización térmica de polimetilmetacrilato (PMMA) de cemento óseo realizado de acuerdo con la norma ASTM para el cemento acrílico óseo, se observaron los perfiles de tiempo y temperatura del cemento óseo sensibles al espesor de la empanada de cemento y al material del molde. Debido a la transferencia de calor desde el cemento al molde que lo rodea, tales ensayos pueden subestimar la temperatura exotérmica del cemento óseo. Es decir, el material del molde y la geometría pueden influir en los valores de los parámetros medidos.

Los cementos óseos pueden ser difíciles de trabajar y causar complicaciones. La fuga de los cementos óseos puede resultar en daño a los tejidos blandos, así como dolor y compresión de las raíces nerviosas. Otras complicaciones asociadas con el uso de cementos óseos para los procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia pueden incluir embolia pulmonar, insuficiencia cardíaca y respiratoria, perforaciones abdominales, íleo y la muerte.

Las técnicas de la técnica anterior para la adición de una mezcla de cemento óseo para reparar o reforzar huesos se describen en la Patente de EE.UU. N° 4.969.888 titulada "Surgical Protocol for Fixation of Osteoporotic Bone Using Inflatable Device", la Patente de EE.UU. N° 5.108.404 titulada "Surgical Protocol for Fixation of Osteoporotic Bone Using Inflatable Device", la Patente de EE.UU. N° 5.824.087 titulada "Bone Regeneration", la Patente de EE.UU. N° 6.241.734 titulada "Systems and Methods for Placing Materials Into Bone", la Patente de EE.UU. N° 6.395.007 titulada "Apparatus and Method for Fixation of Osteoporotic Bone", la Patente de EE.UU. N° 6.425.923 titulada

5 “Contourable Polymer Filled Implant”, la Patente de EE.UU. N° 6.887.246 titulada “Apparatus and Method for Fixation of Osteoporotic Bone”, la Patente de EE.UU. N° 6.875.212 titulada “Cureable media for implantable medical device”, la Patente de EE.UU. N° 6.964.667 titulada “Formed in place fixation system with thermal acceleration”, la Publicación de EE.UU. N° 2004/0225296 titulada “Devices and methods using an expandable body with internal restraint for compressing cancellous bone” y la Publicación de EE.UU. N° 2005/0142315 titulada “Liquid perfluoropolymers and medical applications incorporating same”.

10 El documento US2005/015140 describe un dispositivo de encapsulación que incluye un cuerpo expansible, poroso que tiene una cavidad en el mismo, el cuerpo tiene un extremo sellado y un extremo sellable, en el que el cuerpo está configurado para recibir uno o más fluidos a través de una lumbrera en el extremo sellable, en el que el cuerpo está configurado para expandirse para ajustarse a una forma de un objetivo, y en el que el extremo sellable puede ser sellado para evitar fugas en el cuerpo. El dispositivo se puede utilizar para el tratamiento de plastia vertebral. En esta aplicación, el fluido se introduce en el dispositivo a través de la lumbrera por un catéter guía.

15 Los dispositivos de inyección de la técnica anterior son generalmente invasivos y tienen dificultad para finalizar rápidamente el flujo del cemento que debe llenar la cavidad antes de que se complete el ciclo de carga del resorte de actuación. Los dispositivos de inyección de cemento convencionales también tienen la dificultad de ajustar o controlar el volumen de inyección o la tasa de inyección en tiempo real en respuesta al volumen óseo esponjoso y a las condiciones de densidad encontradas en el interior del hueso.

20 Por lo tanto, hay una necesidad en la técnica de aparatos y métodos para administrar materiales de refuerzo dentro de un hueso que utilicen técnicas mínimamente invasivas, con facilidad de uso, mayor tasa y control de volumen y un tiempo de respuesta más rápido.

## 25 **Compendio**

La invención se define en la reivindicación 1 mientras que las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes. Los aparatos para reforzar huesos largos fracturados se describen en la presente memoria.

30 Según los aspectos ilustrados en la presente memoria, se proporciona un aparato para administrar una mezcla de refuerzo a un hueso largo fracturado que incluye, entre otras cosas, un catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal entre los mismos, en el que el catéter tiene al menos una abertura interior capaz de permitir a una mezcla de refuerzo óseo pasar a su través; un globo que se extiende desde el catéter en el que el globo comienza a expandirse desde un estado substancialmente desinflado a un estado substancialmente inflado mientras la mezcla de refuerzo óseo entra en el globo; y una unión que conecta el catéter al globo, en el que la unión concentra el esfuerzo aplicado por el catéter a la unión.

40 Según los aspectos ilustrados en la presente memoria, se proporciona un método, no reivindicado, para reforzar un hueso que incluye penetrar en el hueso para obtener acceso a una cavidad en el hueso; insertar un catéter de globo dentro de la cavidad en el hueso; infundir una mezcla de refuerzo óseo en un globo del catéter de globo a través de al menos una abertura de un catéter; y activar una fuente de luz para endurecer la mezcla de refuerzo óseo en el globo.

45 Según los aspectos ilustrados en la presente memoria, se proporciona un método, no reivindicado, para reforzar un hueso, que incluye penetrar el hueso para obtener acceso a una cavidad en el hueso; insertar un globo dentro de la cavidad en el hueso; infundir una mezcla de refuerzo óseo dentro de un globo a través de al menos una abertura de un catéter conectado al globo; y separar el catéter de globo a un sitio predeterminado.

50 Se describen con detalle a continuación otras características y ventajas de las realizaciones, así como la estructura de diversas realizaciones, con respecto a los dibujos que se acompañan.

## **Breve descripción de los dibujos**

55 Las realizaciones actualmente descritas se explicarán adicionalmente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que las mismas estructuras se denominan mediante los mismos números a través de las diversas vistas. Los dibujos que se muestran no están necesariamente a escala, en su lugar, se colocan generalmente para hacer énfasis en ilustrar los principios de las realizaciones actualmente descritas.

60 La FIG. 1 muestra una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un catéter que tiene un globo en un estado inflado;

La FIG. 2 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un globo en hueso;

65 La FIG. 3 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter;

- La FIG. 4 muestra una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea 4-4 de la FIG. 3;
- La FIG. 5 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter;
- 5 La FIG. 6 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter que tiene un cono óptico;
- La FIG. 7 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter que tiene un cono óptico;
- 10 La FIG. 8 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un área de la banda de iluminación de un catéter;
- La FIG. 9 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un interruptor para un área de la banda de iluminación de un catéter;
- 15 La FIG. 10 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un interruptor para un área de la banda de iluminación de un catéter;
- La FIG. 11 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter de globo;
- La FIG. 12 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter de globo en un estado desinflado;
- 25 La FIG. 13 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter de globo en un estado inflado;
- La FIG. 14 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un hueso fracturado con un alambre de guía en el mismo;
- 30 La FIG. 15 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un hueso y un alambre de guía con un catéter de globo insertado en el alambre de guía;
- La FIG. 16 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un hueso, un alambre de guía y un catéter de globo en un estado inflado;
- 35 La FIG. 17 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un hueso fracturado;
- La FIG. 18 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter de globo insertado en un hueso fracturado;
- 40 La FIG. 19 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un catéter de globo en un estado inflado en un hueso;
- La FIG. 20 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un globo en un estado desinflado en un hueso fracturado;
- 45 La FIG. 21 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un globo en un estado inflado en un hueso fracturado;
- 50 La FIG. 22 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un globo;
- La FIG. 23 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un globo en un hueso;
- 55 La FIG. 24 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de una estructura de soporte interna de un globo;
- La FIG. 25 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un estent en un estado contraído;
- 60 La FIG. 26 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de un estent en un estado expandido;
- La FIG. 27 muestra una vista en sección transversal de una realización ilustrativa de alambres conectores y placas de Nitinol;
- 65

La FIG. 28 muestra una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de Nitinol y alambres de bisagra;

La FIG. 29 muestra una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de una placa; y

5 La FIG. 30 muestra una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un marco.

Esta descripción presenta realizaciones ilustrativas a modo de representación y no de limitación.

**Descripción detallada**

10 Se describen en la presente memoria los aparatos y los métodos, los métodos no forman parte de la invención, para la administración controlada de materiales de refuerzo para huesos largos fracturados.

15 Se describen en la presente memoria un aparato y los métodos para inflar un globo dentro de la abertura de un hueso para reducir una fractura. El aparato y los métodos descritos en la presente memoria pueden llevarse a cabo en un ambiente estéril.

20 Los materiales de refuerzo incluyen, pero no se limitan a, mezclas de refuerzo óseas (tales como mezclas de cemento óseo, relleno de huecos óseos, epoxis, pegamentos y adhesivos similares), alambres ortopédicos, varillas de acero inoxidable, pasadores metálicos, y otros dispositivos similares. Se puede utilizar un aparato para reparar huesos que tienen debilidad o fractura debido a cualquiera de las enfermedades óseas que incluyen, pero no se limitan a, la osteoporosis, la acondroplasia, el cáncer de hueso, la fibrodysplasia osificante progresiva, displasia fibrosa, enfermedad de Legg Calve Perthes, el mieloma, la osteogénesis imperfecta, la osteomielitis, la osteopenia, la osteoporosis, la enfermedad de Paget, la escoliosis y otras enfermedades similares.

25 Las realizaciones del aparato se pueden utilizar para administrar materiales de refuerzo a un hueso óseo que ha sido preparado en una utilización ósea, por ejemplo, en las técnicas descritas. Aunque algunas de las figuras muestran el hueso débil o fracturado como un fémur, los expertos en la técnicas reconocerán que el aparato y los métodos descritos se pueden utilizar para administrar materiales de refuerzo a otros huesos, tales como la tibia, el peroné, el húmero, el cúbito, el radio, los metatarsianos, los metacarpianos, la falange, las falanges, las costillas, la columna vertebral, las vértebras, la clavícula y otros huesos.

30 Como se muestra en la FIG. 1 y en la FIG. 3, un tubo flexible es un catéter 100 que tiene una caña alargada con un extremo proximal 102, un extremo distal 104 y un eje longitudinal entre ambos. El extremo distal 104 del catéter 100 tiene una parte del globo 106 que se infla y se desinfla. En una realización, el globo 106 puede ser redondo, plano, cilíndrico, ovalado, rectangular o de otra forma. En una realización, un pegamento 108, tal como un pegamento activado por UV, se utiliza para inflar y desinflar el globo 106. Se coloca una zona de separación 109 en la unión entre el globo 106 y el catéter 100. La zona de separación 109 puede ser también una banda de iluminación 110. Cuando se activa, la banda de iluminación 110 emite luz para curar el pegamento 108 situado en el catéter dentro de la banda de iluminación 110, como se describirá mejor a continuación. La banda de iluminación 110 puede incluir guías 112 de luz que transmiten luz de la frecuencia apropiada a la banda de iluminación 110.

35 Como se muestra en la realización representada en la FIG. 4, el catéter 100 incluye una pared 114 del catéter, fibras de iluminación 116, un anillo de iluminación 118 para mantener juntas las fibras de iluminación 116 y una abertura interior 120 a través de la cual se introduce el pegamento 108. En una realización, puede ser deseable separar el globo del catéter, lo que permite al globo permanecer en el hueso y retirar más fácilmente el catéter. Por ejemplo, como se muestra en la realización representada en la FIG. 5, el catéter 100 incluye dos articulaciones 122 fusionadas y una muesca 124 pretensada que facilitan una separación del globo 106 del catéter 100, como se describirá mejor a continuación.

40 La parte del globo del catéter puede situarse e inflarse en cualquier posición a lo largo de la longitud del catéter. El catéter puede disponer el globo tubular de una manera tal que permite un canal de comunicación abierto. La capacidad para inflar y desinflar el globo asegura la alineación de la multitud de fragmentos de hueso para una curación adecuada antes de curar el pegamento. El inflado del globo dentro de la abertura interior del hueso conforma la forma de la superficie interior del hueso, dando lugar a una mayor área de contacto, y proporciona un ajuste personalizado. Los expertos en la técnica reconocerán que un globo se puede formar de un material flexible, resiliente, conformable y fuerte, incluyendo, pero no limitado a, uretano, tereftalato de polietileno, elastómero de nylon y otros polímeros similares.

45 En una realización, se puede construir un catéter en forma de "Y" que tiene dos brazos que se extienden desde una base más larga. La base más larga del catéter en forma de Y se inserta dentro del hueso. Un primer brazo superior de la Y acopla una jeringa. Un segundo brazo superior de la Y acopla una fuente de luz. Se puede utilizar un cono óptico y situarse entre la fuente de luz y el catéter. En una realización, una circunferencia exterior del catéter varía de aproximadamente 1 mm (3 Frenchs) a aproximadamente 2,7 mm (8 Frenchs). La utilización de un catéter de aproximadamente 1 mm (3 Frenchs) a aproximadamente 2,7 mm (8 Frenchs), resulta en un diámetro de inflado del globo desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 30 mm de diámetro de inflado, según sea apropiado

para la abertura interna del hueso. No se pretende que todas las realizaciones se limiten en este respecto y algunas realizaciones pueden incluir un catéter que tiene una circunferencia exterior de menos de 1 mm (3 Frenchs) o más de 2,7 mm (8 Frenchs).

5 En una realización, el catéter se puede construir de materiales luminosos, lo que resulta en un catéter de fibra que transmite la luz, que no requeriría fibras de iluminación o guías de luz.

10 En una realización, un tubo flexible alargado tiene al menos una abertura, capaz de recibir un líquido desde ambos extremos, se extiende a través de una parte ajustada al hueso flexible. El tubo flexible también se puede enroscar dentro de un hueso mediante una parte roscada. En una realización, el tubo flexible alargado es un catéter delgado. En una realización, el tubo flexible alargado es un catéter de globo.

15 El catéter de infusión conecta las guías de luz a la fuente de luz e imposibilita la activación inadvertida prematura de la fuente de luz (por ejemplo, antes de la colocación correcta o de la cantidad de infusión deseada de pegamento curable por UV). La activación de la fuente de luz cura el pegamento, lo que resulta en la fijación del globo en la forma expandida. Una cura se puede referir a cualquier transformación química, física y/o mecánica que permita una composición que progresa de una forma (por ejemplo, forma fluida), que permite que sea administrado a través del catéter, a una forma más permanente (por ejemplo, curado) para su uso final en vivo. Por ejemplo, "curable" se puede referir a una composición sin curar, que tiene el potencial de curarse en vivo (bien por catálisis o por la aplicación de una fuente de energía adecuada), así como a una composición en el proceso de curado (por ejemplo, una composición formada en el momento de la administración al concurrir la mezcla de una multitud de componentes de la composición). La activación de la fuente de luz que se conecta a las guías de luz dentro del globo provoca un curado completo del material del refuerzo en el punto en el que la composición ha sido finalmente moldeada para el uso que se pretende. La activación del pegamento no requiere un cambio en la forma posterior a la activación; no hay contracción o dilatación del pegamento después del curado.

25 Una vez que el catéter de globo se coloca, el globo se puede inflar o desinflar hasta que el hueso se lleva a una orientación apropiada. El globo, se expande desde el estado desinflado hasta el estado inflado utilizando una epoxi curada por UV cuando una jeringa de epoxi curable por UV se une al extremo Luer del catéter. Se considera que el globo está en un estado inflado cuando el globo tiene un volumen mayor que cuando el globo estaba en un estado desinflado. El globo no necesita inflarse al máximo para que se considere que el globo está en un estado inflado. El globo soporta alta presión durante y después del inflado. Los globos sin conformar inflables son típicamente capaces de soportar desde aproximadamente  $2,757 \cdot 10^6$  Pa (400 PSI) a aproximadamente  $6,894 \cdot 10^6$  Pa (1.000 PSI) llenos con un material curable por UV. El material curable por UV se convierte en un fijador ortopédico rígido capaz de mantener huesos aproximados para efectuar la curación. Cuando el globo se somete a presiones internas, el globo se infla en una forma en sección transversal, que puede ser circular, ovalada, de disco o de formas similares. El material del globo es flexible, pero relativamente inelástico por lo que la expansión radial mínima en el inflado no va más allá de la forma predefinida.

30 En una realización, el globo se diseña para ponerse en contacto uniformemente con la pared de la cavidad en el hueso. Por ejemplo, como se representa en la realización de la FIG. 2, la forma predefinida de un globo 220 puede ser un cilindro alargado. El globo 220 tiene dos extremos, 222, 224 y una superficie 226 entre los mismos. La superficie 226 del globo 220 es substancialmente uniforme y/o lisa y substancialmente encaja con una pared 228 de una cavidad 230 en el hueso. La superficie 226 del globo puede que no sea totalmente lisa y puede tener algunos pequeños bultos o convexidad/concavidad a lo largo de su longitud. En algunas realizaciones, no hay grandes protuberancias que sobresalen de la superficie 226 del globo 220. El globo se puede diseñar para permanecer dentro de la cavidad del hueso y no sobresalir a través de ninguno de los agujeros o grietas del hueso. En una realización, la superficie exterior del globo puede estar al ras con la pared de la cavidad y cuando se infla el globo, la superficie exterior del globo puede ponerse en contacto con la pared de la cavidad a lo largo de al menos una parte de la superficie del globo. En una realización, cuando el globo se infla, una mayor parte de todas las superficies exteriores del globo no están en contacto con la pared de la cavidad y no se extienden a través de ninguno de los agujeros o grietas en el hueso.

35 En una realización, el globo puede contornearse para caber dentro de una cavidad en un hueso particularmente conformado. El globo se puede conformar para caber dentro de una cavidad particularmente conformada en un hueso. En una realización, el globo puede conformarse para caber completamente dentro de la cavidad del hueso y no sobresalir fuera de la cavidad a través de ninguno de los agujeros o grietas en la pared de la cavidad del hueso.

40 Después del inflado a presiones internas más altas, el globo asume una sección transversal normal. La forma del globo es adecuada para globos formados de tereftalato de polietileno (PET) y materiales similares que no son fácilmente termo ajustables. El inflado del globo dentro de una abertura interior del hueso proporciona una dispersión uniforme de la fuerza radial. Algunos globos pueden ser capaces de soportar más de aproximadamente  $6,894 \cdot 10^6$  Pa (1.000 PSI) o menos de aproximadamente  $2,757 \cdot 10^6$  Pa (400 PSI), ya que no todas las realizaciones se pretende que estén limitadas a este respecto.

65

- 5 En una realización, el globo tiene un diámetro de aproximadamente 5 mm y una longitud de aproximadamente 55 mm  $\pm$  4 mm. La longitud del globo puede ser de aproximadamente 44 mm  $\pm$  3,5 mm, 30 mm  $\pm$  3 mm o cualquier otra longitud mayor que, igual a o menor que aproximadamente 55 mm, aproximadamente 40 mm o aproximadamente 30 mm y puede tener cualquier otro margen de error, y el diámetro del globo puede ser de cualquier tamaño, ya que no todas las realizaciones presentes se pretende que estén limitadas a estos respectos.
- 10 El catéter de globo incluye una multitud de aberturas de administración interiores que se extienden hacia fuera a través de una pared lateral de la parte del globo y terminan en una multitud de pasadizos que actúan como superficies de administración para administrar la mezcla de refuerzo ósea. La multitud de pasadizos puede residir en cualquier lugar a lo largo de la longitud de la parte del globo del catéter de globo, por ejemplo, a lo largo de toda la longitud de la parte del globo. El extremo distal del catéter de globo puede incluir un marcador radio opaco, banda, o punta que garanticen una fácil visualización por fluoroscopia durante la manipulación del catéter. El extremo proximal del tubo flexible se puede adjuntar a cualquier sistema adhesivo conocido en la técnica en el que se ha colocado la mezcla de refuerzo ósea. Los ejemplos de sistemas adhesivos incluyen, pero no se limitan a, sistemas de tipo pistola de calafateo, sistemas de jeringa, sistemas de bolsas que contienen el material de refuerzo óseo en el que la administración del material de refuerzo óseo se controla utilizando una abrazadera de tubo o cualquier otra válvula limitadora.
- 15 El catéter de globo incluye una ruta para la fuente luminosa, tal como una fibra, que se hunde en la longitud del catéter, ya sea en el interior del lumen, o en el exterior del catéter, y es capaz de curar la mezcla de refuerzo óseo una vez que ha sido liberada desde la multitud de pasadizos. Cuando el material de refuerzo en el catéter de globo se cura utilizando una fuente luminosa, la luz se administra para hacer que el pegamento cure. La curación de un catéter de globo con una ruta para la fuente luminosa utiliza compuestos de curado que se mantienen estables hasta que son activadas por la luz. Los compuestos no requieren ningún pesaje o mezcla previa a la aplicación. En funcionamiento, la energía radiante de una fuente de luz UV puede ser absorbida y convertida en energía química rápidamente, de modo que el curado ocurre casi instantáneamente. Dado que el curado ocurre inmediatamente tras incidir la luz sobre los compuestos de curado, cualesquiera sustratos no experimentarán un cambio de temperatura, o sólo un breve cambio de temperatura superficial, por lo que la reacción no se considera exotérmica.
- 20 En una realización, una jeringa tiene un mecanismo de control para regular el flujo del pegamento. El mecanismo de control de la jeringa permite al pegamento fluir dentro del catéter y puede parar el flujo si se desea. La jeringa se pone en contacto directo para controlar el flujo direccional del pegamento, y la dirección del flujo del pegamento cambia instantáneamente dentro del catéter en respuesta a un cambio en la dirección de la jeringa.
- 25 En una realización, la jeringa de administración no permite a la luz penetrar la superficie exterior de la jeringa. Tener una jeringa opaca asegura que el material de refuerzo contenido en la jeringa no se expone a la luz y que no curará en la jeringa. La jeringa de administración administra una epoxi o pegamento al globo a través del catéter. La epoxi es de una consistencia líquida, medida en Pascales por segundo (Pa-s) (Centipoises (cP); 100 cP =  $10^{-1}$  Pa-s), la unidad de la viscosidad dinámica, por lo que la epoxi se puede infundir desde la jeringa en el catéter y en el globo. Debido a que la epoxi tiene una consistencia líquida y es viscosa, la epoxi se puede administrar utilizando administración de baja presión y no se requiere administración de alta presión, aunque se puede utilizar.
- 30 Después de activar la fuente de luz, la luz se administra en todo la epoxi en el globo. Al activar la fuente de luz, el material fotocurable contenido en el globo se endurece dentro del globo.
- 35 La mezcla de refuerzo óseo puede ser un material sintético o natural para fortalecer, sustituir o reforzar los huesos o el tejido óseo. Las mezclas de refuerzo óseo incluyen pegamentos, adhesivos, cementos, polímeros de sustitución de tejido duro, coral natural, hidroxiapatita, fosfato beta-tricálcico, y otros varios biomateriales conocidos en la técnica para el fortalecimiento, la sustitución o el refuerzo de huesos. Como materiales inertes, las mezclas de refuerzo óseo se pueden incorporar en el tejido circundante o reemplazarse gradualmente por tejido original.
- 40 El espectro electromagnético es la gama de toda la posible radiación electromagnética. El espectro electromagnético de un objeto es la gama de frecuencias de radiación electromagnética que emite, refleja o transmite. El espectro electromagnético se extiende desde justo por debajo de las frecuencias utilizadas para la radio moderna (en el extremo de la longitud de onda larga) hasta la radiación gamma (en el extremo de la longitud de onda corta), que cubre las longitudes de onda desde miles de kilómetros, hacia abajo hasta fracciones del tamaño de un átomo. La longitud de onda de la luz ultravioleta (UV) oscila de aproximadamente 1 nm a aproximadamente 380 nm, y se puede dividir en las siguientes categorías: UV cercano (longitud de onda de 380-200 nm; abreviado NUV, UV lejano o de vacío (200-10 nm; abreviado FUV o VUV) y UV extremo (1-31 nm; abreviado EUV o XUV). Del mismo modo, la luz visible tiene un espectro de longitudes de onda de entre aproximadamente 380 nm a aproximadamente 780 nm.
- 45 Los Materiales Curados por Luz (LCMs) utilizan energía proporcionada mediante luz visible o ultravioleta (UV). Al ser muy energética, la luz UV puede romper enlaces químicos, crear moléculas inusualmente reactivas o ionizarlas, en general, cambiar su comportamiento mutuo. En una realización, una luz emitida por una fuente de luz reacciona con un fotoiniciador sensible a la luz UV o a la luz visible. Los fotoiniciadores proporcionan mecanismos de curado importantes para la polimerización por adición.
- 50
- 55
- 60
- 65

5 Al utilizar luz UV, el material de refuerzo asegura que no hay salida térmica o es mínima y que la salida térmica no puede tener mucha duración. Más específicamente, no hay composición química o mezcla de materiales. La introducción de la luz comienza el fotoiniciador y el pegamento se endurece. Una vez que se introduce la luz, el material dentro del globo se endurece y los materiales del interior se fijan en su lugar. Hasta que se introduce la luz, la colocación del hueso no se altera o se acelera ya que no hay endurecimiento de un pegamento hasta que se introduce la luz, el globo se puede inflar o desinflar debido a la viscosidad del pegamento. El pegamento se puede infundir o eliminar del globo debido a la baja viscosidad del material. En una realización, la viscosidad del material de refuerzo es menor que aproximadamente 1 Pa·s (1.000 cP). No todas las realizaciones pretenden limitarse a este respecto y algunas realizaciones pueden incluir materiales de refuerzo que tienen una viscosidad exactamente igual o mayor que 1 Pa·s (1.000 cP).

15 Diferentes materiales curados por luz utilizan fotoiniciadores sensibles a diferentes gamas de luz visible y UV. Por ejemplo, la luz azul visible puede ser útil para el proceso de curado, ya que permite que los materiales se puedan curar entre sustratos que bloquean la luz UV pero transmiten la luz visible (por ejemplo, plásticos). La luz visible aumenta la velocidad de curado de materiales curados por luz dado que una parte mayor del espectro electromagnético está disponible como energía útil. Además, la luz visible penetra a través de los materiales curados por luz a una mayor profundidad mejorada de la profundidad de curado. Los materiales curados por luz curan de tal manera que es suficiente mantener un hueso en la orientación correcta. Más específicamente, la capacidad de inflar, colocar, ajustar, orientar huesos y la unión resultante del hueso están disponibles antes de endurecer el pegamento. Ejemplos de materiales fotopolimerizables incluyen los disponibles comercialmente de Loctite de Henkel Corporation, con sede en Rocky Hill, Connecticut.

25 En una realización, se utiliza un adhesivo líquido tal como un epoxi catiónico que tiene un fotoiniciador catiónico. Un epoxi pre-activado exhibe una tasa de contracción muy baja. Para activar, se aplica una luz UV en una gama de aproximadamente 245 nm a aproximadamente 365 nm a una resina epoxi y se inicia una reacción de curado. Una vez que se inicia la reacción de curado, esta reacción continúa hasta su finalización (por ejemplo, incluso en la oscuridad).

30 En una realización, el material de refuerzo es una epoxi bioabsorbible por lo que el epoxi endurecido se absorbe en el cuerpo con el tiempo. En una realización, el material de refuerzo se cura por activación química o activación térmica. La activación química incluye pero se limita al agua u otros líquidos. En una realización, el material de refuerzo es un adhesivo seco que tiene un polímero disuelto en un disolvente tal que a medida que el disolvente se evapora, el adhesivo se endurece. En una realización, el material de refuerzo es un adhesivo caliente o termoplástico tal que a medida que el adhesivo se enfría, el adhesivo se endurece. El material de refuerzo no se limita a las realizaciones descritas en la presente memoria y puede ser cualquier material que refuerce el hueso. Algunos materiales pueden requerir o mejorarse mediante el curado a través de cualquier medio, tales como por luz UV o luz visible, calor y/o la adición o eliminación de una sustancia química o sustancia, pueden utilizar cualesquiera procesos internos o externos para curar el material, o pueden no requerir de curado.

40 En una realización, la mezcla de refuerzo óseo es un adhesivo curado por luz (o adhesivo UV). Un beneficio del curado ultravioleta (UV) es que se trata de un proceso de curado bajo demanda y en el que los adhesivos pueden estar libres de disolventes e incluyen resinas que protegen el medio ambiente que curan en segundos tras la exposición a la luz ultravioleta de onda larga o la luz visible. En una realización, el adhesivo UV es un único compuesto, adhesivo libre de disolvente que no curará hasta que una luz UV se acople al adhesivo, y cuando esto ocurra, el adhesivo curará en segundos para formar una unión completa con una resistencia a la cizalladura. La luz visible penetra a través de la epoxi con una mayor profundidad. Dado que la luz visible penetra a través de la epoxi, el curado del material aumenta con una parte mayor del espectro electromagnético que está disponible como energía útil. De esta manera, los materiales fotopolimerizables utilizan la energía proporcionada por la luz ultravioleta o por la luz visible para iniciar un proceso de curado. La luz emitida por una fuente reacciona con un fotoiniciador sensible a la luz UV o a la luz visible. La luz visible permite que los materiales pueden curar entre sustratos que bloquean la luz UV pero transmiten la luz visible. El uso de la luz UV para curar los materiales de refuerzo ayuda mantener los huesos rotos en su lugar, a llenar el globo, y a ver bajo un sistema de imágenes de arco en C. Los expertos en la técnica reconocerán que algunos materiales fotocurables se pueden activar por la luz UV, la luz visible, los rayos X, los rayos gamma, las microondas, las ondas de radio, las ondas largas o cualquier luz que tenga una longitud de onda menor que aproximadamente 1 nm, entre aproximadamente 1 nm y aproximadamente 380 nm, entre aproximadamente 380 nm y aproximadamente 780 nm o mayor que 780 nm, ya que no todas las realizaciones se pretende que estén limitadas a este respecto.

60 Varias epoxis conocidas en la técnica son adecuadas para su uso como materiales de refuerzo óseo y varían en viscosidad, tiempos de curado y dureza (durométrica o Shore) cuando curan completamente. Una durometría de un material indica la dureza del material, que se define como la resistencia del material a la penetración permanente. Dependiendo de la cantidad de sujeción resultante que es necesaria para una fractura de hueso dada, se puede elegir un adhesivo UV con durometría específica. Alternativamente, se pueden elegir múltiples adhesivos UV que tienen diferentes durometrías para la reparación de una fractura de hueso y estar dentro del alcance y el espíritu de las realizaciones actualmente descritas. La durometría de un material se puede alterar para lograr, ya sea una mayor

rigidez o un resultado más maleable. Como se muestra en la FIG. 24, la Shore o durometría de las epoxis también se pueden variar en un enfoque de capa por capa para lograr una capa exterior más maleable y más suave o una estructura interna rígida. La dureza shore o durométrica también se puede alterar para asegurar que la interfaz entre el pegamento y el hueso es flexible, de forma similar a la absorción del impacto natural.

Las propiedades mecánicas de las epoxis pueden dictar el uso de métodos/medidas que son típicos para los materiales de alta resistencia y de alto impacto, incluyendo pero no limitándose a, resistencia a la tracción y módulo de tracción, ensayos de resistencia a la tracción, módulo final, la relación de Poisson, mediciones de dureza como Vickers y de Impacto Charpy que miden el límite elástico y la tenacidad.

En una realización, la epoxi tiene un módulo elástico de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 50 GPa, preferiblemente de aproximadamente 1 a aproximadamente 10 GPa. Los huesos cráneo-faciales tienen un módulo elástico de aproximadamente 20 GPa, mientras que el plexiglás (PMMA, es decir, cemento óseo) tiene un módulo elástico de aproximadamente 1 a aproximadamente 2 GPa. Las epoxis típicas tiene un módulo elástico en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 GPa, pero las epoxis nano-modificadas pueden tener aproximadamente unas 3-5 veces mayor o más sobre la epoxi original con sólo un pequeño porcentaje de carga de nanotubos de carbono, arcilla, mica, y otras estructuras.

En una realización, se añaden nanotubos de carbono (CNTs) al material de refuerzo para aumentar la resistencia del pegamento. Los nanotubos de carbono son una forma alotrópica del carbono, que adoptan la forma de moléculas de carbono cilíndricas y tienen nuevas propiedades de resistencia. Los nanotubos de carbono presentan una fuerza extraordinaria. Los nanotubos son miembros de la familia estructural del fullereno, que también incluye las buckyballs. Mientras que las buckyballs son de forma esférica, un nanotubo es cilíndrico con al menos un extremo normalmente tapado con un hemisferio de la estructura de la buckyball. Los nanotubos están compuestos en su totalidad por enlaces sp<sup>2</sup>, similares a los del grafito. Esta estructura de unión, que es más fuerte que los enlaces sp<sup>3</sup> que se encuentran en el diamante, proporciona a las moléculas su fuerza única. Los nanotubos de forma natural se alinean en "cuerdas" que se mantienen unidas por fuerzas de Van der Waals. Se pueden utilizar nanotubos de pared única o nanotubos de pared múltiple para fortalecer los materiales de refuerzo.

En un ejemplo, el pegamento se infunde a través de una abertura en el catéter para expandir el globo para colocar el hueso con una orientación de curación. Para establecer la orientación de curación, el globo se infla hasta que los huesos se mueven a una orientación alineada. La orientación de los huesos puede hacerse sin ninguna visualización del proceso o utilizando rayos X o un fluoroscopio. Un sistema de imágenes de arco en C es un fluoroscopio que puede permitir el movimiento o la manipulación de el fluoroscopio para girar alrededor del tejido durante la visualización. Se pueden utilizar otras técnicas para la vigilancia o la inspección de la administración o el uso del globo, tales como imagen por resonancia magnética (MRI), la ecografía, la fluoroscopia de rayos X, la espectroscopia de infrarrojo por transformada de Fourier, la espectroscopia ultravioleta o visible. El globo se compone de materiales no ferromagnéticos y, por lo tanto, es compatible con la MRI.

Una vez que el pegamento se endurece, el pegamento tiene la resistencia a la tracción, la elasticidad, la elongación y otras propiedades apropiadas para asegurar una buena unión en la reparación de hueso a hueso y mantener la resistencia para curar el hueso durante al menos aproximadamente seis semanas. Se introduce un pasador intramedular o varilla para sostener el hueso en una orientación correcta de curación. La varilla o el pasador intramedular implantable es capaz de insertarse en el hueso sin fuerza de manipulación o inserción. En una realización, la mezcla de pegamento tiene una viscosidad de aproximadamente 1 Pa·s (1.000 cP) o menos. Se podría añadir un material de contraste a la mezcla de pegamento sin aumentar significativamente la viscosidad. El material de contraste incluye, pero no se limita a, sulfato de bario, tantalio, u otros materiales de contraste conocidos en la técnica. De esta manera, la mezcla de pegamento se puede utilizar con una abertura más pequeña durante la administración.

Muchos pegamentos tiene un tiempo de curado específico que depende del tiempo y la temperatura después de que el pegamento entra en la región plástica. Los pegamentos descritos curan instantáneamente tras la activación de una fuente de luz, que permite una cantidad deseada de pegamento en una ubicación precisa que puede curar una vez se alcanza por la luz incidente.

En una realización, una multitud de guías de luz disponen la fuente de luz. En una realización, la guía luminosa es un conducto de luz flexible. La guía luminosa dirige la luz desde una fuente luminosa al catéter de globo. Debido a que la fuente luminosa es mayor que el diámetro del catéter, se utiliza un cono de luz para dirigir la luz. Como se muestra en las realizaciones representadas en las FIG. 6 y FIG. 7, se puede utilizar un cono óptico 146 para enfocar la luz procedente de una fuente luminosa en un catéter 135 más pequeño. En una realización, el cono óptico 146 es en una forma de haz de fibras ópticas 116 que tienen una fuente luminosa que se concentra en un extremo proximal 148. Como se muestra en la realización de la FIG. 7, el catéter también incluye un soporte cónico 137, un protector de luz 139, un jefe de fibra 141, un mango 143, haces de iluminación 145 que tienen diámetros, por ejemplo, de aproximadamente 0,5 mm, de aproximadamente 0,75 mm, de aproximadamente 1,0 mm, de aproximadamente 1,25 mm y/o aproximadamente de 1,5 mm, y un revestimiento de poliimida 147.

5 En una realización, un cono óptico es una varilla simple o de "múltiples elementos" de fibras ópticas. Cuando se estrecha una varilla única o de múltiples elementos, la característica óptica resultante de la varilla cambia para reducir la Apertura Numérica (NA) del extremo normal, mientras que se mantiene la Apertura Numérica original en el extremo cónico. Los Apertura Numérica de un sistema óptico es un número adimensional que caracteriza la gama de ángulos sobre los que el sistema puede aceptar o emitir luz. La magnitud del cambio es una relación entre los diámetros. Cuando la luz entra en el extremo pequeño de un cono en un ángulo de aceptación plena, el haz que emerge en el otro extremo puede ser colimado en comparación con la gama original de ángulos de entrada. En una realización, un catéter tiene una interfaz con un cono óptico. En una realización, el cono óptico se acopla al catéter y es para un solo uso y desechable. En una realización, el cono óptico se acopla a la fuente luminosa y puede utilizarse para múltiples procedimientos.

10 En una realización, utilizar un cono óptico da forma a una concentración de un haz luminoso en el extremo proximal del catéter. Se puede alinear una sección desechable de las fibras del catéter con el cono para mejorar la calidad. Un cono óptico también puede proporcionar un punto de acoplamiento adecuado para una pieza desechable. En una ventaja de usar un cono óptico es que el diseño de un catéter es más simple porque las fibras ópticas pequeñas están alineadas bajo un cono óptico más grande. Dado que las pequeñas fibras ópticas se alinean bajo un cono óptico más grande, la alineación no es tan importante.

20 Una multitud de fibras de iluminación se pueden recoger mediante conectores mecánicos que incluyen, pero no se limitan a, un anillo metálico, un anillo de polímero que utiliza pegamento o estructuras similares. Después de que las fibras están unidas entre sí, las fibras se pueden cortar de una manera uniforme. Las fibras luminosas pueden ser lisas brillantes para ayudar a señalar una iluminación de luz. En una realización, el cono óptico se monta adyacente a un haz de fibras luminosas con un extremo cónico que pueden estar en contacto con los extremos brillantes de las fibras.

25 Se pueden colocar uno o más marcadores radio-opacos sobre el catéter y/o el globo. En una realización, el marcador radio-opaco se coloca en el punto de transición entre el extremo proximal del globo y el extremo distal del catéter. El marcador radio-opaco, que utiliza material radio-opaco tal como sulfato de bario, tantalio u otros materiales conocidos para aumentar la radio-opacidad, permite al profesional médico ver el extremo distal del catéter utilizando técnicas de fluoroscopia. El material radio-opaco proporciona visibilidad durante el inflado para determina la ubicación precisa del globo y/o el catéter durante la colocación y el inflado. El material radio-opaco permite la visualización de las burbujas creadas por el aire atrapado en el globo. El material radiopaco permite la visualización para imposibilitar que el globo se acople de forma deficiente o que no encuentre al hueso debido al inflado inapropiado para mantener una interfaz globo/hueso uniforme. Una vez que se determina el correcto posicionamiento del globo y/o el catéter, el extremo proximal del catéter se puede unir a un sistema adhesivo del tipo de pistola de calafateo que contiene una mezcla de refuerzo óseo.

30 Se pueden utilizar uno o más marcadores radio-opacos en el extremo proximal y en el extremo distal del globo y/o el catéter para determinar la posición del globo y/o el catéter dentro del hueso para asegurar la colocación correcta del globo a través del uso de un rayo X o un fluoroscopio. A medida que se infla el globo, las múltiples secciones de los huesos se llevan a una orientación de curación y en una configuración estable. Si el hueso está en la orientación de curación, se proporciona la iluminación a través de fibras de iluminación dentro del globo y/o el catéter. En una realización, se utilizan una multitud de fibras de iluminación para proporcionar luz suficiente para curar el material de refuerzo en el hueso.

40 Después de que el material de refuerzo en el globo se cura, por ejemplo al usar las fibras de iluminación, se puede activar una banda de iluminación situada, por ejemplo, en la unión del globo/catéter, lo que hace a la luz curar la epoxi situada en el catéter dentro de la banda de iluminación. La banda de iluminación se coloca adyacente al extremo proximal del globo en la unión entre el catéter y el globo. La banda de iluminación se extiende alrededor del catéter y tiene un concentrador de esfuerzos. El concentrador de esfuerzos puede ser una muesca, ranura, canal o estructura similar que concentre el esfuerzo en la banda de iluminación. El concentrador de esfuerzos de la banda de iluminación puede ser mellado, marcado, hendido, pre-debilitado o pretensado para dirigir la separación del globo desde el catéter bajo carga torsional específica. Un catéter de administración puede utilizar guías de luz compuestas por materiales de sílice, silicio, o de polímeros que transmiten luz de la frecuencia propia de la banda de iluminación.

50 En una realización, el extremo proximal del globo puede contener pegamento que se endurece para formar una zona de separación. La zona de separación asegura que no hay fugas de pegamento desde el catéter y/o el globo. La zona de separación sella el catéter y/o globo y retira el catéter de administración al hacer una rotura en un sitio conocido o predeterminado (por ejemplo, un área de separación). La zona de separación se sitúa en donde el extremo distal del catéter se encuentra con el extremo proximal del globo debido a que el pegamento en el globo se endurece después de la activación de la banda de iluminación. La zona de separación puede ser de varias longitudes y hasta aproximadamente una pulgada (2,54 cm) de largo. Cuando se aplica un par al catéter, el catéter se separa del globo. Girar el catéter crea un par suficiente en el área de separación para romper el catéter del globo. La torsión crea un cizallamiento suficiente para romper el pegamento residual y crear una separación limpia de la interfaz del catéter/globo. Debido a que la mezcla de refuerzo en la zona de separación se ha curado y endurecido por la banda de iluminación, ninguna mezcla de refuerzo puede fugarse en el cuerpo desde el catéter y/o el globo.

5 Por ejemplo, como se muestra en la realización representada en la FIG. 6, la banda de iluminación 110 se conecta a una guía de luz 136. La guía luminosa 163 puede incluir revestimiento 138 que rodea un zona de transmisión 140 de la guía luminosa. La guía de luz 136 puede fijarse de modo desmontable al catéter 100 utilizando bolas 142 que se acoplan con conectores hembra 144. En una realización, las medidas de seguridad impiden la iluminación accidental o inadvertida. La banda de iluminación se activa mediante un interruptor separado que es el proceso activo que el usuario toma para conectar la luz que se suministra. Tener un interruptor distinto para activar la banda de iluminación puede ayudar a impedir la administración inadvertida de luz desde la fuente luminosa para curar el material de refuerzo. En una realización, tal como la realización representada en la FIG. 8, la banda de iluminación 10 110 puede tener un interruptor que es una sección 126 del catéter que se puede desplazar mediante un movimiento lateral, vertical u horizontal. Cuando la sección 126 se mueve a una posición desplazada, tal como se representa en la FIG. 8, la fibras de iluminación 116 salen de la conexión eléctrica unas con otras a cada lado de la sección 126 y la banda 110 de iluminación se desactiva.

15 En una realización, tal como la realización representada en la FIG. 9, el interruptor es un dispositivo de acoplamiento 128, tal como banda de rotación o un fusible de rotación que se gira para activar la banda de iluminación provocando la iluminación en el material de refuerzo dentro del catéter para curar el área adyacente a la banda de iluminación. El dispositivo de acoplamiento 128 puede tener diferentes conectores 130, 132, de tal manera que cuando el dispositivo de acoplamiento se gira en una primera posición, los conectores eléctricos 132 se ponen en contacto con las fibras de iluminación que iluminan la banda de iluminación y cuando se gira el dispositivo de acoplamiento, por ejemplo, por 90 grados, a una segunda posición, los conectores aislantes 130 se ponen en contacto con las fibras de iluminación impidiendo la iluminación de la banda de iluminación. En una realización, tal como la realización representada en la FIG. 10, el interruptor es un fusible de rotación 134 que se gira para iluminar la banda de 20 iluminación.

25 Una vez que se activa la banda de iluminación, una sección del catéter de infusión se sella con la epoxi UV curable proximal y distal a la banda de iluminación. La activación de la banda de iluminación sella el extremo más proximal del globo, sella el extremo distal del catéter, y asegura que hay un "sello fuerte" de pegamento en la banda de iluminación que permite que ningún pegamento se fugue desde el globo o el catéter.

30 El catéter se corta para separar el globo del catéter. Un dispositivo se desliza sobre el catéter y permite un ángulo correcto de la tijera para descender a través del catéter y hacer un corte. La ubicación del corte se puede determinar mediante el uso de un fluoroscopio o una radiografía. La ubicación del corte está en el extremo terminal del lugar de introducción en el que el catéter se encuentra con el globo.

35 Un proceso de reparación de fracturas refuerza un hueso fracturado o debilitado sin exponer el hueso a una incisión quirúrgica tradicional (por ejemplo, mayor que aproximadamente 10 mm). Las realizaciones actualmente descritas utilizan un enfoque mínimamente invasivo, al hacer una pequeña incisión para obtener acceso. Mínimamente invasivo se refiere a medios quirúrgicos, tales como la microcirugía, la endoscopia o medios quirúrgicos artroscópicos, que se pueden lograr con una alteración mínima de la musculatura correspondiente, por ejemplo, sin la necesidad de un acceso abierto a la zona de la lesión tisular o a través de incisiones mínimas. Los procedimientos mínimamente invasivos se logran a menudo mediante el uso de la visualización, tal como la visualización por fibra óptica o la visualización microscópica, y proporcionan un tiempo de recuperación post-operatorio que es sustancialmente menor que el tiempo de recuperación que acompaña al correspondiente enfoque quirúrgico abierto.

40 Algunas de las realizaciones actualmente descritas son mínimamente invasivas y minimizan el corte del tejido circundante mientras que implantan un fijador óseo dentro de la cavidad intramedular. Al restaurar y preservar la estructura ósea, algunas de las realizaciones actualmente descritas permiten futuras opciones de tratamiento adicionales. Los beneficios de los procedimientos mínimamente invasivos incluyen causar menos trauma porque hay una mínima pérdida de sangre, una reducción de la cirugía y el tiempo de anestesia, una hospitalización acortada y una recuperación más fácil y más rápida.

45 En la práctica, se puede hacer una incisión en el extremo proximal o en el extremo distal del hueso fracturado para revelar la superficie del hueso. Un profesional médico accede a un hueso. El profesional médico hace una incisión a través de la piel para exponer el hueso. Una vez que el hueso se expone, puede ser necesario retraer algunos músculos y tejidos que pueden estar a la vista del hueso. La penetración a través de la capa compacta (hueso cortical), la capa porosa (hueso esponjoso) y una parte de la cavidad medular del hueso puede realizarse por cualquier método conocido en la técnica y estar dentro del espíritu y el alcance de las realizaciones actualmente descritas.

50 El orificio de acceso puede ser un orificio de taladro de menor con un diámetro desde aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10 mm. Se utiliza un taladro de huesos, punzón u otro dispositivo médico para obtener acceso a través de la capa compacta, la capa porosa y una parte de la cavidad medular. La ubicación del sitio de la penetración del hueso puede ser, proximal o distal a la ubicación del hueso fracturado o debilitado. En el uso de una broca, es deseable para la broca que se aplique en un ángulo distinto de 90° al hueso, por ejemplo, en un ángulo de 55 60 65

entre aproximadamente 20° a unos 45°. La broca puede estar orientada hacia la línea de la grieta de la zona debilitada en el hueso.

5 Como se muestra en las realizaciones de la FIG. 11 y de las FIGS. 14-16, se introduce un alambre guía 150 en el hueso a través de la incisión (no mostrada) y se ubica entre las dos secciones 182, 184 del hueso para cruzar una fractura ósea 186. El alambre de guía 150 se administra en la abertura 188 del hueso y cruza la ubicación de la rotura de manera que el alambre de guía 150 abarca múltiples secciones de hueso 182, 184. Después de introducir el alambre de guía 150, una porción 162 del globo, que se construye y se dispone para acomodar el alambre de guía 150, se administra sobre el alambre de guía 150 al sitio de la fractura 186 y abarca al menos dos secciones 182, 184 del hueso. Una vez que la porción 162 del globo está en su lugar, el alambre de guía 150 se puede retirar. En una realización, la porción 162 del globo se puede introducir a la zona quirúrgica al colocarse dentro de los confines de un tubo flexible (no mostrado) y, a su vez, administrar el tubo flexible en el sitio de la fractura. Al avanzar el catéter de globo hacia adelante y tirar hacia atrás en el tubo flexible, el catéter de globo puede exponerse en la ubicación de la fractura. La porción del globo cruza una fractura de una manera mínimamente invasiva.

15 Como se muestra en la realización de la FIG. 11, un catéter 152 de globo puede ser un tubo de globo excéntrico. El catéter 152 de globo puede incluir una abertura 154 del alambre de guía a través de la cual se extiende el alambre 150 de guía, así como una abertura 156 de infusión al menos parcialmente rodeado por las guías 158 de luz del globo y al menos parcialmente rodeado por las guías 160 de luz de la banda de iluminación. Las guías de luz de la banda de iluminación conducen a una banda de iluminación 164. Una porción del globo del catéter 152 de globo se sitúa en un extremo distal del catéter 152 de globo. La porción del globo puede incluir una abertura 166, a través de la cual el alambre 150 de guía u otro instrumento puede pasar, y las bandas radio-opacas 168 en el extremo más distal, de modo que un cirujano o usuario puede conocer la ubicación de la punta del catéter 152 de globo. Además la porción del globo puede incluir un globo tubular 170 y estents 172 encapsulados en el mismo.

20 Como se muestra en las realizaciones de las FIGS. 17-19, una porción 162 del globo se introduce dentro del hueso a través de la incisión (no mostrada) y se sitúa entre dos secciones 182, 184 del hueso para cruzar el hueso fracturado 186. La porción 162 del globo se administra en la abertura 188 del hueso y cruza la ubicación de la rotura de tal manera que la porción 162 del globo abarca múltiples secciones 182, 184 del hueso. La ubicación de la porción del globo se puede determinar utilizando un marcado que se detecta desde el exterior o el interior del hueso. Por ejemplo, como se muestra en la realización representada en la FIG. 18, los marcadores radio-opacos 190, los cuales son visibles desde el exterior del cuerpo utilizando radiografías u otros medios de detección, se localizan en los extremos distal y proximal de la porción 162 del globo para ayudar a alinear y posicionar la porción 162 del globo. Después de la introducción en el hueso, la porción 162 del globo se manipula para abarcar al menos dos secciones 182, 184 del hueso. Una vez que la porción 162 del globo está en su lugar, la porción 162 del globo se infla, por ejemplo al rellenar el globo con un pegamento de curado por UV. A medida que se infla el globo, la fractura 186 se reduce. Una vez que se confirma que la orientación de las secciones 182, 184 del hueso están en una posición deseada, el pegamento se puede fijar, por ejemplo, por iluminación con una fuente luminosa que emita UV.

30 El globo que contiene la mezcla de refuerzo endurecida se puede utilizar como un mandril de soporte interno en el hueso. Se pueden atornillar otros dispositivos (por ejemplo, tornillos óseos, placas, pasadores y dispositivos similares) en el mandril, para proporcionar soporte para la compresión y torsión de otros dispositivos. En una realización, la estructura interna se usa como un soporte del mandril para piezas más pequeñas de una reparación de la fractura dado que el mandril permite que los tornillos se taladren en su forma endurecida.

35 Un orificio de acceso al hueso es capaz de aceptar una variedad de instrumentos quirúrgicos que incluyen, pero no se limitan a, catéteres, elementos estructurales radiales, estents, dispositivos semejante a un estent, cánulas, alambres ortopédicos, varillas de acero inoxidable, pasadores metálicos y otros dispositivos. Por ejemplo, se puede utilizar un dispositivo autoexpandible hecho de un material tal como alambre de Nitinol para proporcionar la estructura y soporte para una mezcla de refuerzo óseo que se administra al globo. Se puede colocar un tubo flexible a través del orificio central y el dispositivo autoexpandible se puede colapsar y llevarse a través del tubo flexible y posicionarse dentro del globo.

40 La FIG. 12 y la FIG. 13 muestran realizaciones en las que un globo regular o tubular flexible 174 tiene un elemento estructural 176 radial. El elemento estructural 176 radial es capaz de expandirse dentro de los confines del globo y puede mantenerse y fijarse dentro del pegamento curable por UV. El elemento estructural 176 radial proporciona mayor apoyo y fuerza de columna a la estructura del pegamento UV. Además los catéteres pueden tener una abertura 180 a través de la cual se inserta el alambre 178 de guía.

45 Las FIGS. 27-30 muestran varias vistas de realizaciones del catéter de globo que incluyen elementos estructurales radiales voladizos y placas. Como se muestra en la realización de la FIG. 27, las placas de Nitinol 232 emparedan alambres conectores 234 entre las mismas. Como se muestra en la realización de la FIG. 28 un alambre 236 de bisagra se mueve dentro y fuera de los elementos de la estructura radial en la que un alambre de Nitinol superior 238 empuja y un alambre de Nitinol inferior 240 tira. Como se muestra en la realización de la FIG. 29, una placa 242 tiene alambres de ajuste 244 de Nitinol y una bisagra 246 entre los mismos. Como se muestra en la realización de la

FIG. 30, al activar un marco 248 "oscila" desde un cilindro a una construcción de travesaño "I" que tiene alambres conectores 250.

5 Como se muestra en las realizaciones representadas en la FIG. 25 y la FIG. 26, una realización de estent radial incluye una multitud de paletas 252 que se abren perpendiculares al diámetro exterior 254 una vez expandido. En un estado desinflado (comprimido), como se muestra en la realización de la FIG. 25, las realizaciones de estent radial es con las paletas 252 en posición horizontal a lo largo de la pared del globo.

10 La realización de la estructura radial incluye una multitud de placas longitudinales que se orientan a lo largo de la circunferencia y la superficie exterior del globo antes de inflar el globo. Las placas longitudinales son delgadas y metálicas, y se pueden componer con un tipo de metal con memoria de forma. En una realización, las placas longitudinales se componen de Nitinol.

15 En una configuración desinflado (comprimido), la multitud de placas longitudinales se puede ubicar en el extremo distal del catéter dentro del globo y envolverse alrededor del diámetro interior del catéter. En la configuración comprimida, la multitud de placas longitudinales son adyacentes entre sí y se pueden poner a tope entre si. En una realización, la multitud de placas longitudinales se pueden solapar.

20 A medida que se infla el globo, el estent se expande de manera similar con la multitud de placas longitudinales moviéndose hacia fuera y lejos unas de otras. A medida que el globo continúa inflándose, aumenta el diámetro y la orientación de la multitud de placas longitudinales pasan de ser paralelas al catéter, a ser perpendiculares al catéter.

25 Las placas longitudinales del elemento estructural acoplan placas adyacentes mediante una serie de alambres. Los alambres pueden ser metálicos, y pueden estar compuestos de un tipo de metal con memoria de forma. En una realización, los alambres se componen de Nitinol. Una porción inferior de la placa ubicada más cerca de la pared del catéter se acopla con el alambres que está diseñado para contraerse, mientras que una porción superior de la placa se acopla con el alambre que está diseñado para expandirse. La fuerzas opuestas de los alambres junto con la expansión radial y las capas superpuestas de las placas causan un efecto de persiana de ventana en la que el elemento estructural radial se abre y se convierte en una estructura rígida dentro del globo.

30 Como se muestra en la realización de la FIG. 20, se sitúa un globo desinflado en una cavidad medular 192 de un hueso que tiene una fractura 189. El catéter de globo se inserta dentro del hueso a través de un accesorio de trocar 193 en un orificio 195. El accesorio de trocar puede ser un accesorio de trocar de alta presión que se instala en la ruta de acceso. El accesorio de trocar puede sellar la cámara, puede mantener el pegamento en su lugar antes de la activación y puede garantizar que las burbujas de aire se eliminan de la cavidad. La cavidad medular 192 también puede contener un alambre 194 de guía para su uso en el guiado y el posicionamiento de un globo 196. Como se muestra en la realización de la FIG. 21 el globo 196 se infla al llenar el globo 196 con cemento óseo. Se utiliza una jeringa para empaquetar el globo densamente así que es difícil después de la activación mediante la fuente luminosa. Es útil señalar que no se requiere administración de alta presión para inflar el globo o para mover el pegamento desde el sistema de administración de pegamento al globo. Cuando se utiliza la jeringa al administrar pegamento, no se utiliza a alta presión, de otro modo el globo puede desinflarse y el pegamento retrocedería. Si el pegamento retrocede, no hay suficiente succión para extraer el pegamento administrado desde el globo.

45 Un catéter de globo puede tener una amplia variedad de propiedades que incluyen, pero no se limitan a, el tipo de fibra, la orientación de la fibra, y la matriz de resina de la estructura del material compuesto. Como se muestra en la FIG. 22, el catéter 152 de globo puede ser reflectante en el interior, en el que un material 198 reflectante de la luz en una superficie interior 200 del catéter de globo mejora las propiedades de reflexión de los tubos de luz.

50 La realización representada en la FIG. 23 muestra una vista en sección transversal de un relleno luminal que tiene una estructura de fibra de alto módulo. Un hueso 202 rodea una superficie exterior 204 de la porción 162 del globo. Una abertura 206 de la porción 162 del globo se llena con un polímero 208. La porción 162 del globo también puede incluir un anillo concéntrico 210 interconectado de fibra de alto módulo. La realización representada en la FIG. 24 muestra una vista en sección transversal de una realización de una estructura de soporte interna de un globo. El catéter de globo puede contener fibras fuertes y rígidas utilizadas para transportar una carga impuesta sobre un material compuesto mientras que la matriz de resina distribuye la carga a través de las fibras. Un soporte interno dentro del globo puede ayudar a crear a crear un relleno de material compuesto que añade rigidez al globo y es útil en la aplicación para huesos más largos en los que se desea una mayor resistencia para la fijación. En particular, contenidos dentro de la superficie exterior 204 del globo están los conectores de apoyo transversales circunferenciales 212, los soportes circunferenciales 214 de alto módulo de humedad, los medios 216 de más baja "humedad", que permiten un poco de miscibilidad y de compresión hacia el exterior, y los medios 218 de alto módulo y alta "humedad" porosos.

65 En una realización, el catéter puede ser opaco. El catéter opaco asegura que el pegamento no se activa por la luz ambiental antes de la activación deseada por la fuente luminosa. De manera similar, una jeringa también puede ser opaca para asegurar que la luz ambiental y la luz de la sala de operaciones no active el pegamento antes del momento de activación deseado. En una realización, el pegamento se precarga en la jeringa opaca en la que la

afluencia e influencia del pegamento se regula hasta que se desea la aplicación de la luz para endurecer el pegamento.

5 Después de que el catéter de globo se adjunta al sistema de administración que contiene la mezcla de refuerzo óseo, la mezcla de refuerzo óseo se infunde a través de una de las aberturas del catéter de globo. En una realización, la mezcla de refuerzo óseo es un adhesivo UV que requiere una fuente de luz UV para curar el adhesivo. La porción del globo se infla a continuación y el adhesivo UV se libera a través de la multitud de pasadizos que corren a lo largo de la pared lateral de la porción del globo. El adhesivo UV también puede liberarse a través de la abertura interior del catéter. El adhesivo UV se empuja o se comprime hidráulicamente contra la pared del globo.  
 10 Las guías de luz conectadas a la fuente luminosa se iluminan, lo que cura el adhesivo UV. La porción de globo del catéter se desinfla ligeramente a continuación, seguido por la infusión del mismo o de un sistema de administración de pegamento UV diferente a través de una abertura diferente del catéter de globo. La porción del globo se vuelve a inflar a continuación y el pegamento UV se libera a través de los pasadizos. El pegamento UV se empuja o se comprime hidráulicamente contra el pegamento UV que ha sido curado previamente. Las guías de luz UV conectados a la fuente luminosa se iluminan, lo que cura el pegamento UV. La porción de globo del catéter se desinfla ligeramente a continuación, seguido por la infusión del mismo o de un sistema de administración de pegamento UV diferente a través de una abertura diferente del catéter de globo. El globo se está reforzando desde las paredes hacia el interior lo que crea una cáscara o reparación capa a capa que produce una unión elástica, fuerte. El proceso se repite hasta que la mayoría del espacio en el globo se ha llenado con pegamento UV. Puede quedar un espacio central en el globo que se puede llenar con el fin de proporcionar la fuerza y el soporte a los huesos. Se puede colocar una varilla óptica o un dispositivo similar en el espacio central y encenderse o iluminarse. Se puede hacer una varilla óptica o dispositivo similar de fibra, sílice, cuarzo, zafiro o materiales similares. A continuación, la luz UV endurecerá el pegamento UV restante en el globo. El extremo de la varilla óptica se puede cortar y permanecer en el globo para proporcionar un aumento de la rigidez.

25 Los adhesivos de curado UV pueden utilizar la luz ultravioleta para iniciar el curado, lo que permite una unión sin calentar. Los aditivos se pueden utilizar con el sistema de administración de pegamento UV, que incluye, pero no se limita a, fármacos (por ejemplo, antibióticos), proteínas (por ejemplo, factores de crecimiento) u otros aditivos naturales o sintéticos.

30 Se puede recubrir una superficie exterior del globo con materiales tales como fármacos, hueso, pegamento, proteínas, factores de crecimiento, u otros recubrimientos. Por ejemplo, después de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo se puede desarrollar una infección en el paciente, lo que requiere que el paciente se someta a un tratamiento con antibióticos. Se puede añadir un fármaco antibiótico a la superficie exterior del globo para impedir o combatir una posible infección. Se han demostrado proteínas, tales como, por ejemplo, la proteína morfogénica ósea o otros factores de crecimiento para inducir la formación de cartílago y hueso. Se puede añadir un factor de crecimiento a la superficie exterior del globo para ayudar a inducir la formación de hueso nuevo. La ausencia de salida térmica con estos pegamentos en el globo mantiene la eficacia y la estabilidad del recubrimiento.

40 En una realización, la superficie exterior del globo puede tener nervios, crestas, bultos u otras formas para ayudar a que el globo se ajuste a la forma de la cavidad. Se pueden construir globos para lograr el tránsito dentro de las cavidades luminales de los huesos y expandir, manipular y eliminar obstrucciones. De este modo, el globo puede deslizarse más fácil dentro de los cuerpos luminales sin entrar en contacto con el tejido circundante. El globo también se puede diseñar para colocarse en un hueso y para agarrar un hueso fracturado sin ningún deslizamiento utilizando una superficie texturada con una variedad de formas tales como pequeños nervios o crestas.

50 En una realización, se aplica un pegamento soluble al agua a la superficie exterior del globo. Cuando el globo se expande y se acopla con el hueso húmedo, el pegamento soluble en agua sobre la superficie exterior del globo se vuelve pegajoso o viscoso y actúa como un elemento de agarre para aumentar el vínculo de conformación del globo en el hueso. Una vez que el globo se infla, la superficie exterior del globo se agarra al hueso, lo que forma una unión mecánica, así como una unión química. Estas uniones impiden la posibilidad de un deslizamiento del hueso. Es útil señalar que el pegamento soluble en agua se puede curar mediante cualquier luz (por ejemplo, no requiere UV).

55 En una realización, una superficie texturada puede proporcionar una o más crestas que permitan agarrar las dos partes de los segmentos óseos. En una realización, las crestas son circunferenciales al globo y se diseñan para añadir mayor agarre al globo inflado en contacto con el hueso. Las crestas también se comprimen de modo que las crestas se pliegan en el hueso cuando el globo está completamente inflado. En una realización, el chorreado de arena de la superficie en la superficie exterior del globo mejora la conexión y la adhesión entre la superficie exterior del globo y el hueso interior. La superficie aumenta significativamente la cantidad de área superficial que entra en contacto con el hueso lo que resulta en un agarre más fuerte.

60 Un globo de pared doble tiene una pared interior y una pared exterior que hacen un tubo. Se puede colocar un elemento estructural radial en el interior del tubo. Un elemento estructural radial es el interior del globo y la epoxi expanden el globo. A continuación, simultáneo con la expansión, el elemento estructural radial se está expandiendo.

65

- 5 En una realización, un elemento estructural radial mayor se extiende más allá de los extremos distal y proximal del globo dentro de la cavidad intramedular. Cuando se expande el globo, el elemento estructural radial sujeta más allá y más lejos que el área real del globo, y el elemento estructural radial proporciona una mayor resistencia al hueso, lo que resulta en un dispositivo más fuerte que utiliza un pequeño globo. Típicamente, los elementos estructurales radiales se construyen a partir de materiales no trombogénicos de flexibilidad suficiente (en un estado no expandido) para permitir el paso a través de catéteres de guía y vasos tortuosos. Estos elementos estructurales son típicamente radiales radio-pacos para permitir la visualización fluoroscópica. Los elementos estructurales radiales pueden construirse a partir de acero inoxidable o de titanio, por ejemplo, en forma de una malla expandible, una bobina de alambre, un tubo ranurado o un diseño en zigzag.
- 10 En una realización, un pasador de fijación inyectable acopla una cavidad del hueso completamente alrededor de la cavidad intramedular del hueso. El pasador de fijación interna es capaz de mantener y fijar el hueso, lo que elimina la necesidad de una pieza fundida externa. Un beneficio del pasador de fijación interno es que el roce o chirrido hueso-con-hueso en el sitio de la fractura se reduce, lo que mejora la curación al tener aproximadamente 360 grados de contacto radial con presiones distribuidas de manera uniforme con el hueso sobre la longitud del pasador de fijación interna. El pasador de fijación interna fija de forma segura los fragmentos de hueso y reduce al mínimo la flexión para mantener el hueso en su sitio. El pasador de fijación interna se coloca dentro de la cavidad intramedular del hueso sin una fuerza de conducción antes del inflado.
- 15 En un ejemplo, se crea un pequeño acceso en el hueso. En los huesos con médula, se debe limpiar una sección de la médula ósea lo que proporciona acceso al hueso cortical. Limpiar la médula da lugar a una buena aproximación y fuerza en los fragmentos óseos. A continuación se inserta un globo. El globo se administra utilizando la fuerza del catéter para insertar el globo para abarcar la fractura. Se administra un alambre de guía al sitio de la fractura y el globo se administra sobre el alambre de guía en el sitio de la fractura. Se coloca un globo en un tubo de administración flexible y el globo y el tubo de administración se envían al sitio de la fractura y a continuación el tubo de administración se retira, lo que deja al descubierto el globo. El globo de administración podría ser un marco expansible que el globo utilizaría para expandirse como el de un perno expansible tipo Molly. Podría colocarse un perno expansible tipo Molly en una varilla flexible y el globo se utilizaría para expandir el perno expansible tipo Molly, lo que resulta en un soporte estructural adicional.
- 20 El globo se infla cuando una epoxi activada por luz, curable por UV se infunde a través de un catéter hasta el globo. En una realización, el globo se construye a partir de un tereftalato de polietileno (PET), meta-aramida nylon u otros materiales no consumibles. El PET es una resina de polímero termoplástico de la familia del poliéster que se utiliza en fibras sintéticas. Dependiendo de su procesamiento y la historia térmica, el PET puede existir tanto como un material amorfo y como un material semi-cristalino. El PET semi-cristalino tiene buena resistencia, ductilidad, rigidez y dureza. El PET amorfo tiene mejor ductilidad, pero menos rigidez y dureza. El PET puede ser semi-rígido a rígido, dependiendo de sus espesores, y es muy ligero. El PET es fuerte y resistente a los impactos, de forma natural incoloro y transparente y tiene buena resistencia a los aceites minerales, disolventes y ácidos, pero no a las bases.
- 25 El globo generalmente no tiene ningunas válvulas. Uno de los beneficios de no tener válvulas es que el globo puede ser inflado o desinflado tanto como sea necesario para ayudar en la reducción y la colocación de la fractura. Otro beneficio del globo que no tiene válvulas es la eficacia y seguridad del dispositivo. Cuando hay una separación de las epoxis antes del curado, existe un potencial para las partículas a la salida. Dado que, ya que no hay paso de comunicación de pegamento hacia el cuerpo, no puede haber ninguna fuga de epoxi porque todo el pegamento está contenido dentro del globo. En una realización, se crea un sello permanente entre un implante que es a la vez endurecido y fijado antes de que se retire el catéter de administración. El globo puede tener válvulas, como todas las realizaciones, no está destinada a limitarse de esta manera.
- 30 En una realización, se utiliza un globo de pared doble. Un globo de pared doble es un globo dentro de un globo que protege contra una rotura del globo interior y también mantiene la mezcla de pegamento endurecido a partir del flujo de sangre. A medida que el globo exterior entra en contacto con la superficie rugosa y el hueso, el globo interior permanece en contacto con la superficie lisa del material interior de tereftalato de polietileno (PET). Cada globo se puede inflar a su vez hasta que se obtiene la estructura deseada. Cualesquiera globos no utilizados pueden permanecer desinflados con la cavidad de los otros globos inflados. Un globo dentro de un globo también puede permitir la ubicación precisa del pegamento, ya que hay una durometría variable.
- 35 En una realización, se insertan múltiples globos junto con múltiples aberturas y al menos una abertura inflada para cada globo. El globo más interno se infundiría primero y podría infundirse con el pegamento más fuerte que tiene la más alta dureza shore o durométrica. Después que se endurece el globo interior, el siguiente globo se infunde con un pegamento que puede tener una dureza shore o durométrica variable o la misma dureza shore o durométrica y a continuación endurecerlo. El proceso se continúa hasta que la abertura se llena completamente. Si hay globos extra, se acoplarían a los globos interiores y empujarían contra la cavidad externa del globo. Los globos todavía se adaptarían a la forma de la cavidad del hueso. En una realización, la capa exterior podría tener una dureza shore o durométrica inferior (es decir, ser más suave) y proporcionar un enfoque amortiguador para absorber cualquier impacto de presión a lo largo de la interfaz hueso.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

5 En una realización, el globo inflable se encapsula en un tubo metálico expansible. El tubo metálico se puede diseñar para extenderse más allá de la zona de la fractura en un hueso sano. El tubo metálico puede tener hasta cuatro o más longitudes pre-formadas que componen el tubo. El tubo puede ser capaz de dividirse y proporcionar una mayor resistencia longitudinal que la de la longitud del globo. El tubo que se contempla podría tener algunas crestas o dientes de sierra en la superficie exterior para acoplarse al hueso y agarrar la superficie, y así comprimirse contra el hueso para impedir cualquier desplazamiento.

10 Las realizaciones actualmente descritas se pueden utilizar para tratar una fractura de la muñeca, de un radio, un cúbito u otros huesos de la mano y la muñeca, lo que resulta en una reducción de la muñeca. La muñeca es una colección de muchas articulaciones y los huesos que permiten el uso de las manos. La muñeca tiene que ser móvil al tiempo que proporciona la fuerza para el agarre. La muñeca comprende al menos ocho pequeños huesos separados llamados los huesos del carpo, que conectan los dos huesos del antebrazo, llamados el radio y el cúbito, con los huesos de la mano y los dedos. Los huesos metacarpianos son los huesos largos que se encuentran en su mayoría por debajo de la palma de la mano, y se unen a su vez a las falanges, los huesos de los dedos y el pulgar.

15 La muñeca es compleja porque cada pequeño hueso forma una articulación con su vecino. Los ligamentos conectan los huesos pequeños entre sí y al radio, al cúbito y a los huesos metacarpianos. Una lesión en la muñeca, tal como una caída sobre la mano extendida, puede dañar estos ligamentos y cambiar la forma en que los huesos de la muñeca trabajan juntos. La muñeca puede lesionarse de muchas maneras. Algunas lesiones parecen no ser más que un simple esguince de la muñeca cuando se produce la lesión, pero los problemas pueden desarrollarse años más tarde. Las articulaciones se cubren con cartílago articular que amortigua las articulaciones. Una lesión más grave, como una fractura de uno o más huesos de la muñeca, puede dañar las superficies del cartílago articular de las articulaciones y llevar a una artritis degenerativa.

20 Las fracturas del radio distal son lesiones comunes que se producen en el extremo distal de la muñeca, donde radica la articulación de la muñeca. La forma más común de fractura de la muñeca hace que el radio se doble lejos de la palma. Puede haber un cambio en la forma de la muñeca, que se llama deformación del "dorso en tenedor", por su forma.

30 La causa más común de fracturas de muñeca es cuando una persona cae sobre una mano extendida. En los adultos jóvenes, la fractura es el resultado de un esfuerzo moderado a severo. El riesgo de lesiones se incrementa en pacientes con osteoporosis y otras enfermedades óseas metabólicas. Además, cuando se produce una fractura de la muñeca, la fractura puede causar que el radio se quede más corto en comparación con el cúbito. Entonces el cúbito puede quedar atrapado cuando la muñeca se mueve, causando dolor y restricción de movimientos.

35 Las realizaciones y métodos actualmente descritos tratan una fractura de la muñeca de una manera mínimamente invasiva y se pueden utilizar para una reducción de cualquiera de los huesos de la muñeca y las manos, en particular, el radio y el cúbito.

40 Las realizaciones actualmente descritas se pueden utilizar para tratar una fractura de clavícula, lo que resulta en una reducción de la clavícula. El hueso de la clavícula o del collar se clasifica como un hueso largo que forma parte de la cintura escapular (cintura pectoral). Los métodos actuales para fijar una fractura de clavícula son limitados. La clavícula se encuentra justo debajo de la superficie de la piel, por lo que el potencial para la fijación externa incluyendo placas y tornillos es limitado. Además, el pulmón y la arteria subclavia residen por debajo de la clavícula, por lo que usar tornillos no es una opción atractiva. El tratamiento tradicional de las fracturas de clavícula es alinear el hueso roto, poniéndolo en su lugar, proporcionar un cabestrillo para el brazo y el hombro y el alivio del dolor, y permitir que el hueso se cure, controlando el progreso con radiografías cada semana o cada pocas semanas. No hay fijación, y los segmentos de hueso se reúnen como una formación callosa y el crecimiento óseo lleva a los segmentos óseos fracturados a unirse. Durante la curación hay mucho movimiento en la consolidación de la fractura, porque no hay unión sólida y la formación callosa con frecuencia forma una discontinuidad en el lugar de la fractura.

50 Una discontinuidad en la forma de la clavícula a menudo resulta a partir de una fractura de clavícula.

55 Las realizaciones y métodos actualmente descritos tratan una fractura de clavícula de una manera mínimamente invasiva y se pueden utilizar para una reducción de la clavícula o reducción del hueso del cuello. Un beneficio de usar un catéter de globo para reparar un hueso del cuello es que la reparación minimiza la desalineación posterior a la reparación del hueso del cuello. Un beneficio de utilizar el catéter de globo para reparar una clavícula es que soluciona el dolor del paciente durante el proceso de curación.

60 Los expertos en la técnica reconocerán que el aparato y los métodos descritos se pueden utilizar para administrar materiales de refuerzo a otros huesos, tales como el radio, cúbito, clavícula, metacarpianos, falange, metatarsos, falanges, tibia, peroné, húmero, columna vertebral, costillas, vértebras y otros huesos.

65 En una realización, un catéter de globo que tiene extremos de mayor tamaño hará que el hueso se coloque en carga de compresión hacia el interior. El globo se forma así en un extremo proximal y un extremo distal que tienen un diámetro de inflado que es mayor que un diámetro de una porción media del globo. Los diámetros más grandes del globo están hacia el extremo distal y el extremo proximal que se acoplan con el hueso más allá del sitio de la fractura. El globo conformado con diámetros más grandes hacia el extremo proximal y el extremo distal conduce a

las porciones de hueso sobre cada lado de la fractura a unirse. El globo conformado con diámetros más grandes hacia el extremo proximal y el extremo distal trata de presionar a las porciones de hueso una sobre otra para promover la curación de la fractura.

5 En una realización, la pared del globo se compone de una multitud de capas. En una realización, la pared del globo tiene tres capas de modo que el globo es tri-capa. Una capa exterior del globo tiene al menos una porción que puede absorber la humedad y expandirse, lo que crea una piel más gruesa. En este modo de carga, la piel superior de la pared del globo está en compresión, la piel inferior de la pared del globo está en tensión y la capa del núcleo de la pared del globo se somete a tensión de cizallamiento. Por lo tanto, la resistencia al corte y la rigidez son propiedades importantes de una capa del núcleo de la pared del globo. Para doblar el globo tri-capa, una capa de la pared del globo se comprime, otra capa de la pared del globo se coloca en tensión, y la capa de núcleo de la pared del globo se somete a tensión de cizallamiento.

10 En una realización, se puede utilizar una sonda para limpiar la cavidad del hueso de cualquier material extraño para asegurar un ajuste conforme entre el globo y la cavidad, lo que desprende espículas. En una realización, se podría unir un estent con la sonda e insertarse a través de la cavidad. El estent se mantendría dentro de la cavidad para soportar la cavidad. A continuación se colocaría el globo en la cavidad después de que ya haya sido colocado allí el estent. En una realización, se puede colocar un elemento estructural radial dentro de un globo.

15 Para los huesos con médula, el material medular se debe limpiar la cavidad medular antes de la inserción del catéter de globo. La médula se encuentra principalmente en los huesos planos como el hueso de la cadera, el esternón, el cráneo, las costillas, las vértebras y los omóplatos, y en el material esponjoso en los extremos proximales de los huesos largos como el fémur y el húmero. Una vez que se alcanza la cavidad medular, se necesita eliminar el material medular, incluyendo aire, sangre, fluidos, grasa, médula ósea, tejido y restos de hueso, para formar un vacío. El vacío se define como un espacio ahuecado, en el que una primera posición define el borde más distal del vacío con respecto al punto de penetración en el hueso, y una segunda posición define el borde más proximal del vacío con relación al sitio de la penetración en el hueso. El hueso se puede vaciar suficientemente para tener el material medular de la cavidad medular hasta el hueso cortical eliminado. La longitud del material medular eliminado variará según el área de la porción debilitada, pero incluirá típicamente alrededor de 3 cm por encima y alrededor de 3 cm por debajo de la porción debilitada del hueso. Hay muchos métodos para eliminar el material medular que se conocen en la técnica. Los métodos incluyen los descritos en la Patente de EE.UU. N° 4.294.251 titulada "Method of Suction Lavage", la Patente de EE.UU. N° 5.554.111 titulada "Bone Cleaning and Drying system", la Patente de EE.UU. N° 5.707.374 titulada "Apparatus for Preparing the Medullary Cavity", la Patente de EE.UU. N° 6.478.751 titulada "Bone Marrow Aspiration Needle" y la Patente de EE.UU. N° 6.358.252 titulada "Apparatus for Extracting Bone Marrow".

20 Después que se ha eliminado el material medular, el aparato se puede colocar en el lugar de la penetración. Una porción de ajuste del hueso se enrosca en el lugar de la penetración y el tubo flexible se inserta a través del orificio de inserción de la porción de ajuste del hueso. La abertura utilizada puede ser más pequeña que el diámetro expandido del globo. El orificio de acceso sólo necesita ser lo suficientemente grande como para ser capaz de insertar el diámetro del catéter con el globo desinflado alrededor del catéter. Por ejemplo, el agujero de introducción en el hueso puede tener un diámetro desde aproximadamente un milímetro a aproximadamente tres milímetros en el que el posterior inflado del globo puede ser desde aproximadamente 20 milímetros hasta aproximadamente 300 milímetros, según se limiten por el diámetro interno del hueso. Esto deja los resultados en un procedimiento mínimamente invasivo para reducir la fractura del hueso. Si se desea, se pueden añadir materiales de refuerzo, que incluyen, pero no se limitan a, alambres flexibles ortopédicos, varillas de acero inoxidable, y pasadores metálicos al globo, antes de que el tubo flexible se coloque en la porción de ajuste del hueso. La introducción de materiales de refuerzo en el globo puede ayudar a la mezcla de refuerzo óseo para formar una unión apretada, que produce una estructura que es fuerte y resistente.

25 En su estado expandido, el dispositivo de fijación interna es más grande que el orificio de acceso que se crea en el hueso. Al expandirse de un estado desinflado a un estado inflado en la cavidad medular, el fijador interno proporciona una reducción ósea mínimamente invasiva. Insertar un catéter de globo dentro del canal medular en un diámetro reducido permite que el catéter de globo se adapte a los contornos de la cavidad medular. La fijación se consigue a lo largo de toda la longitud del globo, lo que permite el posicionamiento adecuado en el sitio de la fractura. Otros beneficios incluyen: un procedimiento mínimamente invasivo, no se requieren alambres de enclavamiento/tornillos, la exposición a la fluoroscopia minimizada, el tiempo del procedimiento reducido, un punto de entrada mínimamente invasiva, reduciendo así el riesgo de infección, ya que el globo se adapta a la forma y al diámetro del canal intramedular, se consigue una fijación homogénea de la fractura y no hay movimientos transversales en el sitio de la fractura, el inflado del balón reducirá los fragmentos de la fractura ya que hay un marco de referencia interno sobre el que empujar los fragmentos, la inmediata transferencia de carga axial entre los fragmentos de la fractura contribuye a la formación más rápida del callo. Al utilizar las realizaciones actualmente descritas, la reducción ósea no requiere ningunos dispositivos de comunicación en contacto con la piel, por lo que hay menor irritación y menor potencial de infecciones.

65

5 En una forma de realización, el material de refuerzo se pre-conforma en una forma personalizada. Una forma predeterminada o molde se puede llenar con el material de refuerzo y el material moldeado se puede insertar en el cuerpo. En una forma de realización, el material moldeado se cura adicionalmente utilizando uno de los procesos descritos anteriormente, tales como el curado de luz UV. En una forma de realización, el material se cura parcial o completamente mientras está en el molde y se inserta en el cuerpo intacto.

10 Los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria se puede utilizar para una variedad de aplicaciones, por ejemplo, se pueden utilizar para proporcionar una sujeción temporal a una férula externa o para formar una placa.

15 En una realización, la luz se administra a un primer extremo del globo a través de un primer catéter y el pegamento se administra al otro extremo (por ejemplo, el segundo extremo) del globo a través de un segundo catéter. En una realización, tanto la luz como el pegamento se administran en el mismo extremo del globo y a través de catéteres separados. En una realización, la luz y el pegamento se administran en la mitad del globo a través de un único catéter. La luz y el globo se pueden administrar al globo a través de un único catéter o de catéteres separados, se pueden administrar en cualquier ubicación en el globo (por ejemplo, cualquiera de los extremos, la mitad o en cualquier lugar entre los mismos) y se puede administrar en la misma o en diferentes ubicaciones tanto uno como otro, ya que no todas las realizaciones presentes se pretende que se limiten en estos aspectos.

20 Las ventajas en el tratamiento del hueso osteoporótico y las fracturas patológicas pueden incluir puntos de entrada mínimos que van a reducir las lesiones de los tejidos blandos y adherencias posteriores y formación de cicatrices, los beneficios de la adhesión, la capacidad de aplicar materiales de durometría variable dentro de la abertura capaz de cambiar las características de las resinas epoxi para satisfacer las necesidades y desafíos de la aplicación, materiales más blandos y de alta adherencia en el exterior de la abertura para la unión con el hueso y "amortiguación" en las capas externas y una mayor resistencia y rigidez en el interior.

25 Otra ventaja de utilizar algunas de las realizaciones actualmente descritas puede ser que hay un daño mínimo que se produce en el tejido blando. Los daños en los tejidos blandos crean formaciones callosas que se consideran parte del proceso de curación del hueso natural. Al minimizar el daño del tejido blando, se evita la rigidez posterior debida a las formaciones callosas en y sobre el tendón. Se hace una pequeña incisión, a través del cual se conduce el pasador en la cavidad del hueso, lo que resulta en una buena aproximación y fijación mientras que no hay necesidad de un molde, que se requiere con el enfoque tradicional del alambre de Kirschner. Las ventajas anteriormente identificadas pueden ser el resultado de algunas de las realizaciones actualmente descritas y no todas las realizaciones tienen necesariamente estas ventajas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para administrar una mezcla de refuerzo óseo a un hueso largo fracturado que comprende:
  - 5 un globo (106) capaz de infundirse con la mezcla de refuerzo óseo, en el que la mezcla de refuerzo óseo es curable por luz;
  - un catéter (100) que comprende al menos una abertura capaz de permitir a la mezcla de refuerzo óseo pasar a su través, en el que el catéter (100) se conecta al globo (106), caracterizado por que
    - 10 una banda de iluminación situada adyacente a un extremo proximal del globo (106) en una unión entre el catéter (100) y el globo (106), en el que la banda de iluminación se extiende alrededor del catéter (100) e incluye un concentrador de esfuerzos para la separación del globo desde el catéter; y
    - 15 al menos una guía de luz que se extiende a través del catéter (100) en el globo (106) para guiar una luz desde una fuente luminosa en el globo (106) para iluminar y curar la mezcla de refuerzo óseo,
    - en el que el globo (106), cuando está en un estado inflado por la mezcla de refuerzo óseo en una cavidad del hueso largo fracturado, se contornea para alinear fragmentos de hueso del hueso largo fracturado.
  - 20 2. El aparato de la reivindicación 1 que además comprende una multitud de fibras de iluminación (116).
  3. El aparato de la reivindicación 1 o la reivindicación 2 que además comprende un cono de luz para dirigir la luz.
  - 25 4. El aparato de la reivindicación 3 en el que el cono de luz en un cono óptico (146) utilizado para enfocar la luz desde la fuente luminosa en un catéter pequeño.
  5. El aparato de la reivindicación 1 en el que la luz es una luz ultravioleta.
  - 30 6. El aparato de la reivindicación 1 en el que la luz es luz visible.
  7. El aparato de la reivindicación 1 en el que el globo es un globo de doble pared, en el que el globo de doble pared tiene un globo interior dentro de un globo exterior, y en el que el globo exterior protege contra una rotura del globo interior.
  - 35 8. El aparato de la reivindicación 1 en el que el catéter es un globo de tubo excéntrico que comprende una abertura (154) de alambre de guía a través de la que un alambre de guía (150) se extiende; y una abertura (156) de infusión al menos parcialmente rodeada por las guías (158) de luz del globo y al menos parcialmente rodeada por las guías (160) de luz de la banda de iluminación.
  - 40 9. El aparato de la reivindicación 8 en el que las guías (160) de luz de la banda de iluminación conducen a una banda de iluminación (164).
  - 45 10. El aparato de las reivindicaciones 8 o 9 en el que una porción (162) del globo del catéter incluye una abertura (166) a través de la cual el alambre (150) de guía u otro instrumento puede pasar, y las bandas radio-opacas (168) en un extremo más distal de la porción (162) del globo.
  - 50 11. El aparato de la reivindicación 10 en el que la porción (162) del globo incluye un globo tubular (170) y estents (172) encapsulados en el mismo.
  12. El aparato de la reivindicación 1 en el que el globo (106) se contornea para ajustarse dentro de una cavidad del hueso largo, en el que el hueso largo es un hueso metacarpiano, un hueso metatarsiano, un hueso de la clavícula, la tibia, el peroné, el cúbito o el radio.
  - 55 13. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el concentrador de esfuerzos es una muesca, una ranura o un canal.

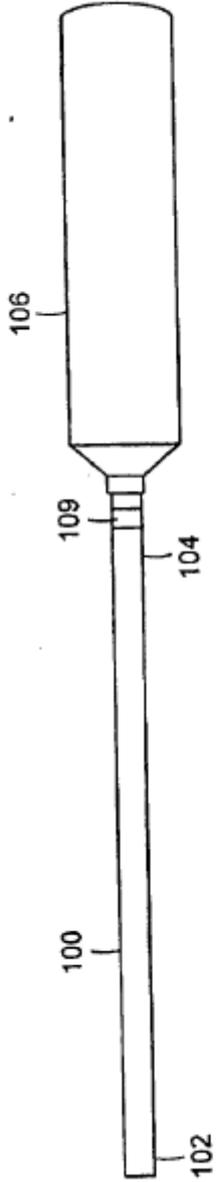


FIG. 1

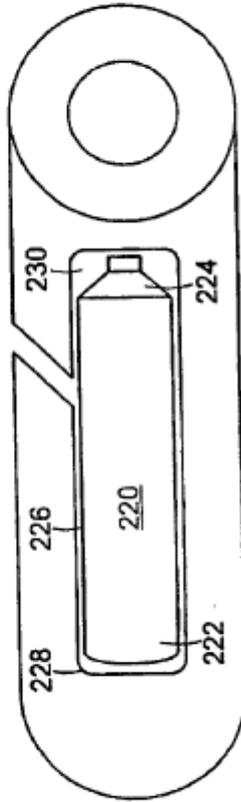


FIG. 2

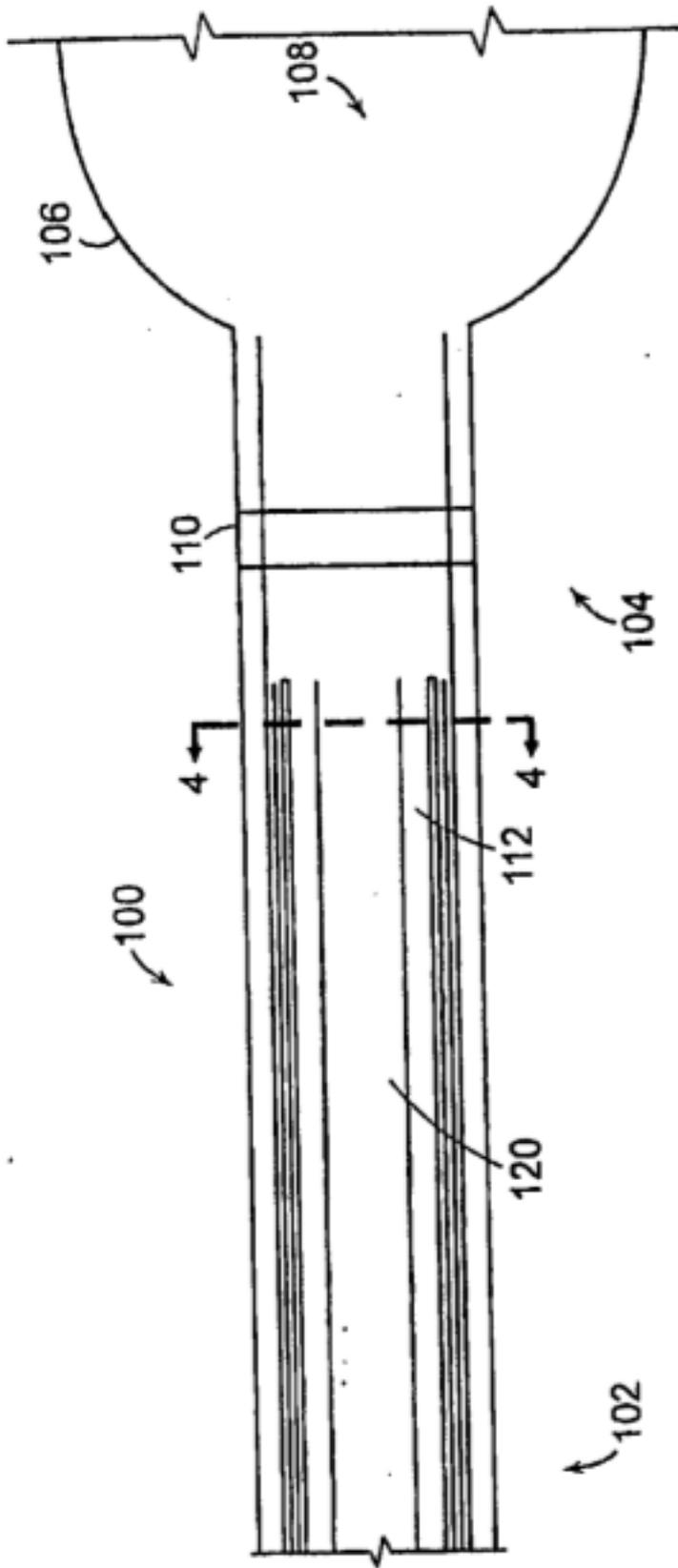


FIG. 3



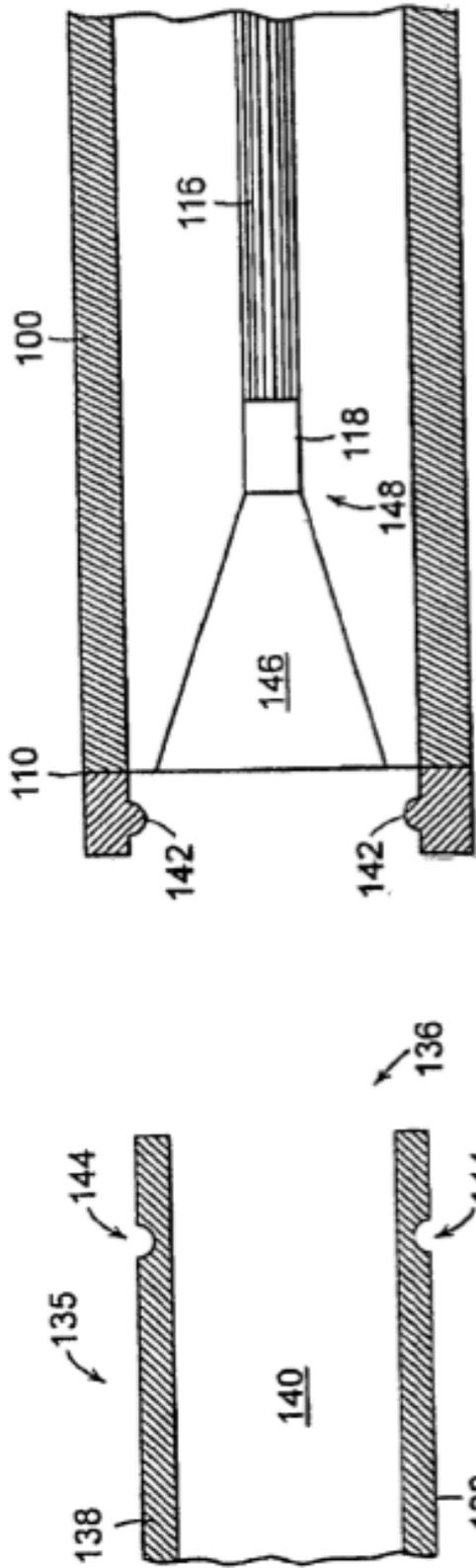


FIG. 6

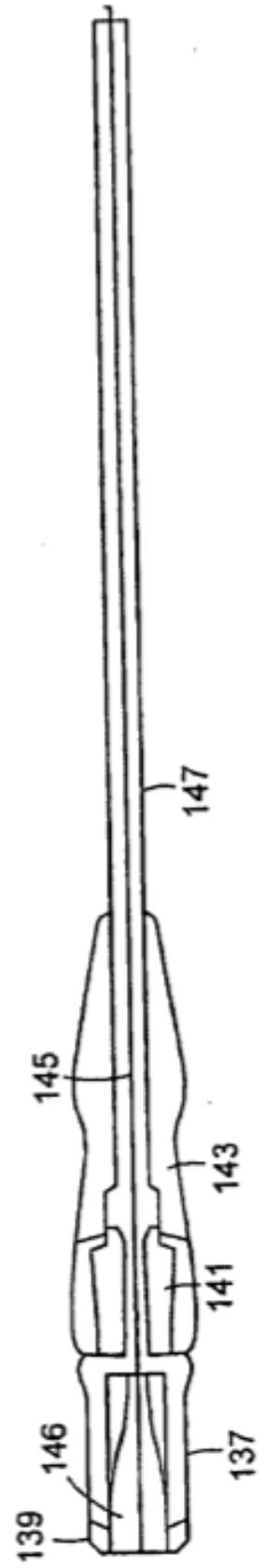


FIG. 7

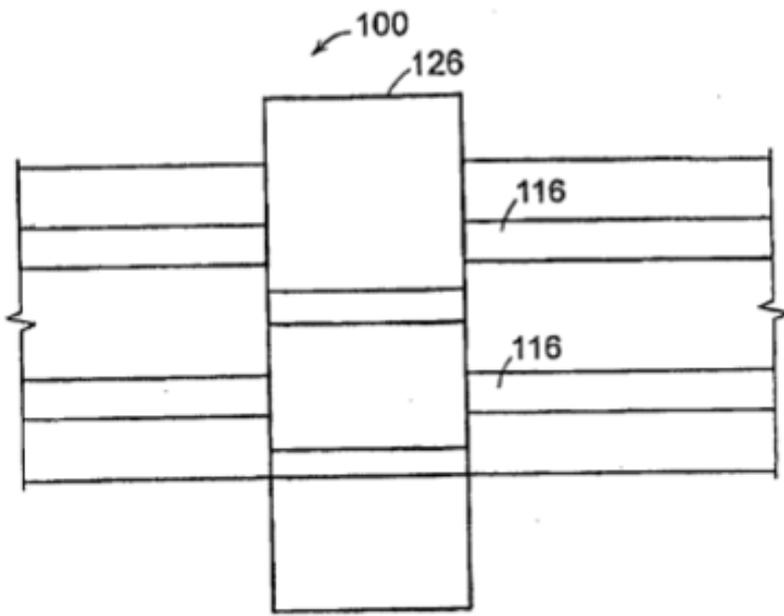


FIG. 8

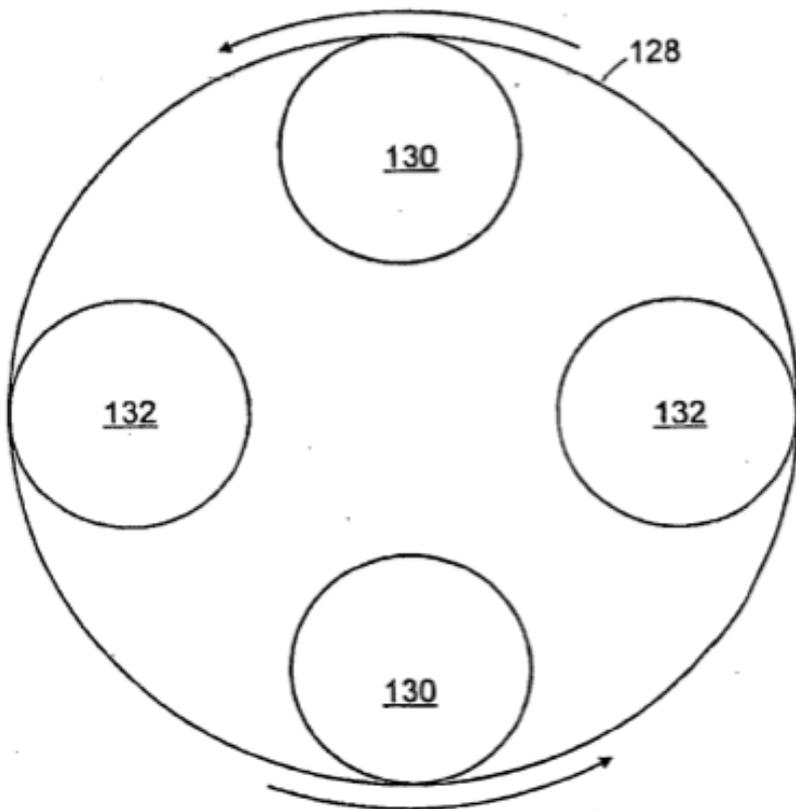


FIG. 9

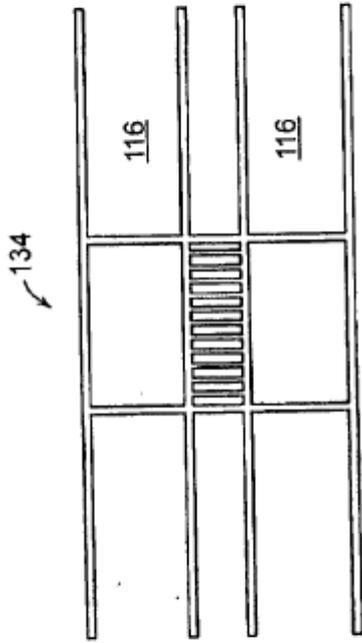


FIG. 10

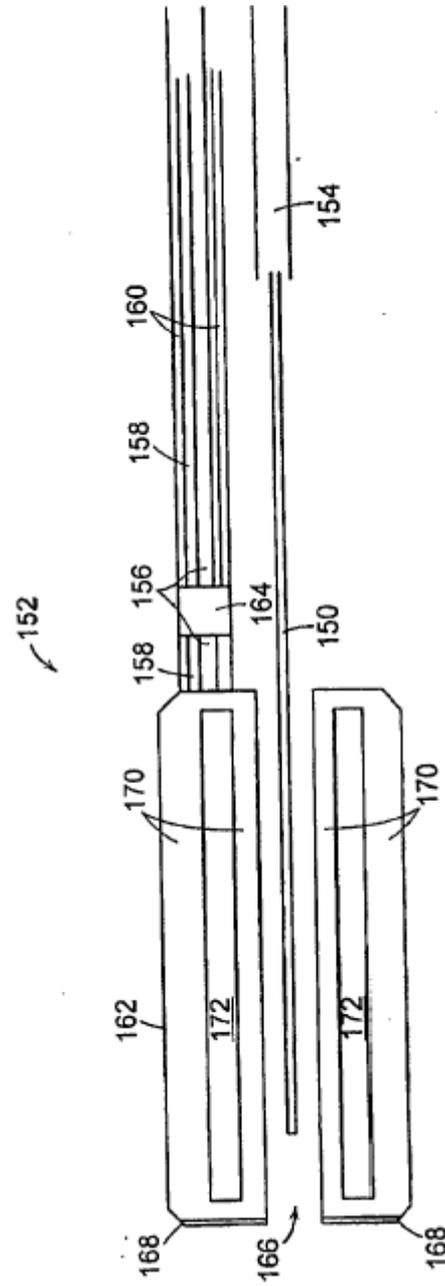


FIG. 11

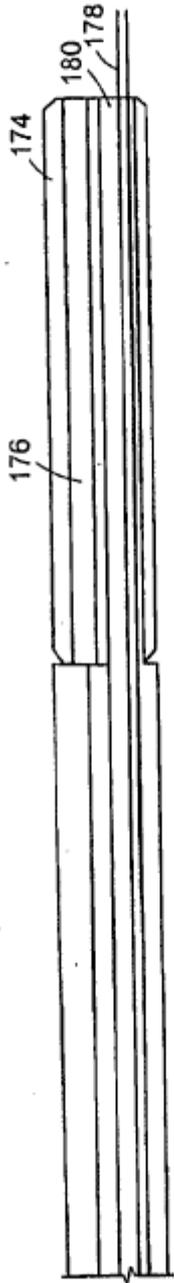


FIG. 12

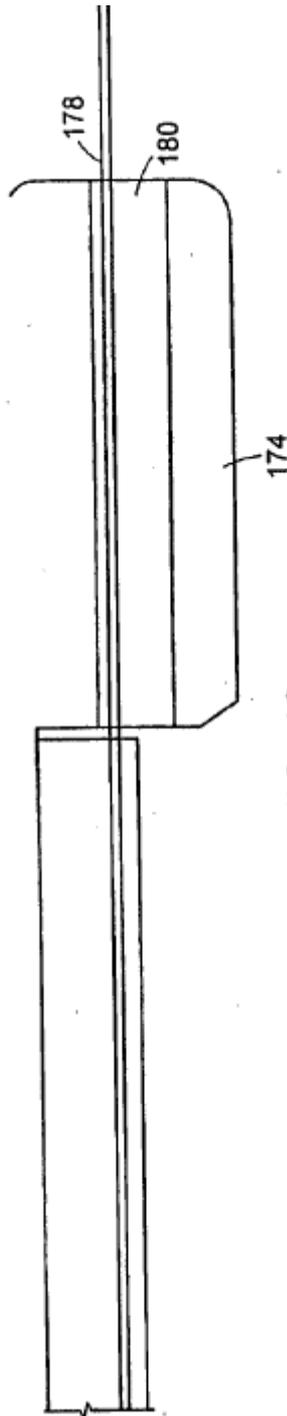


FIG. 13

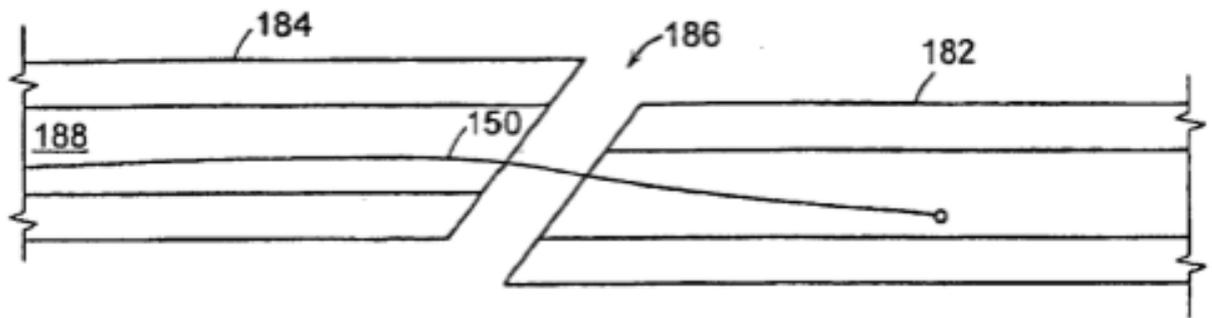


FIG. 14

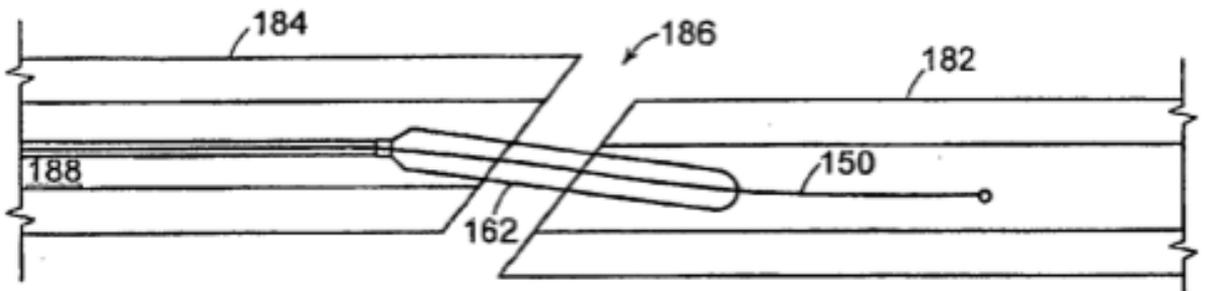


FIG. 15

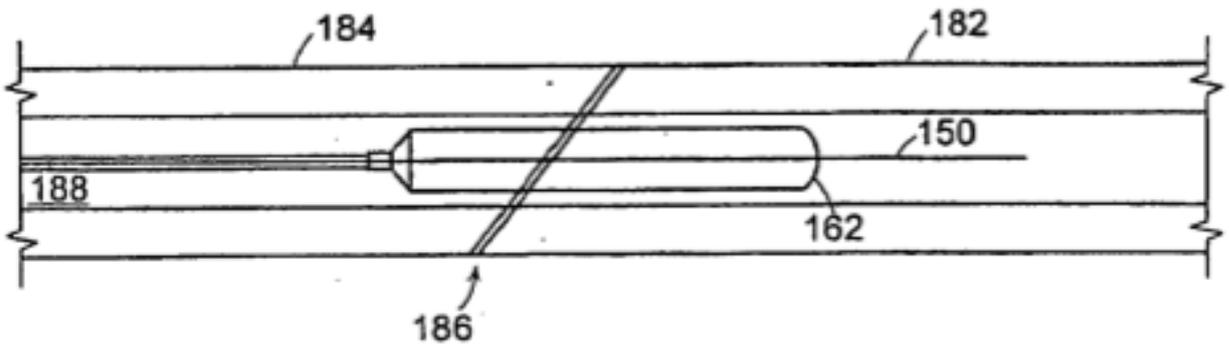


FIG. 16

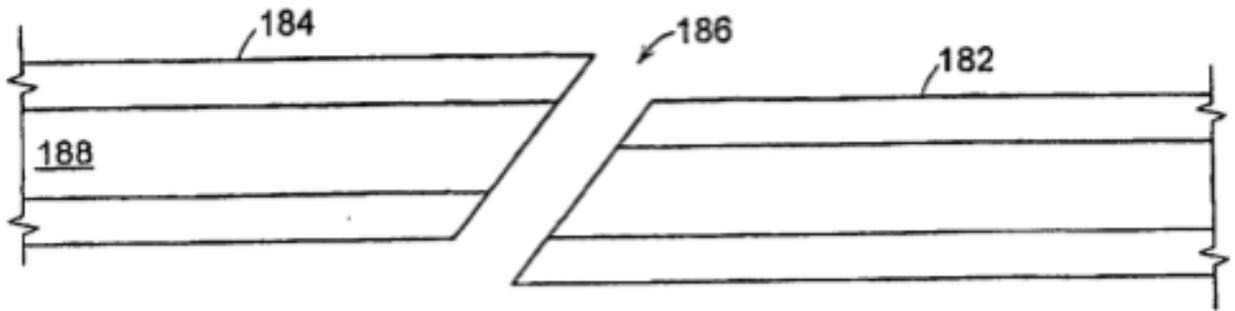


FIG. 17

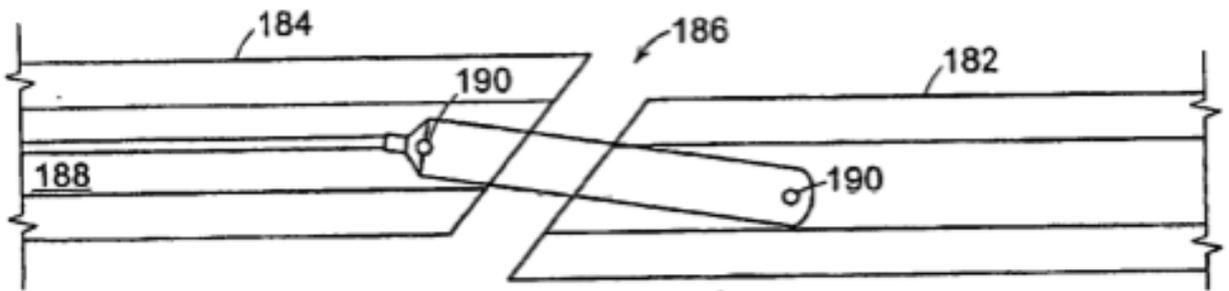


FIG. 18

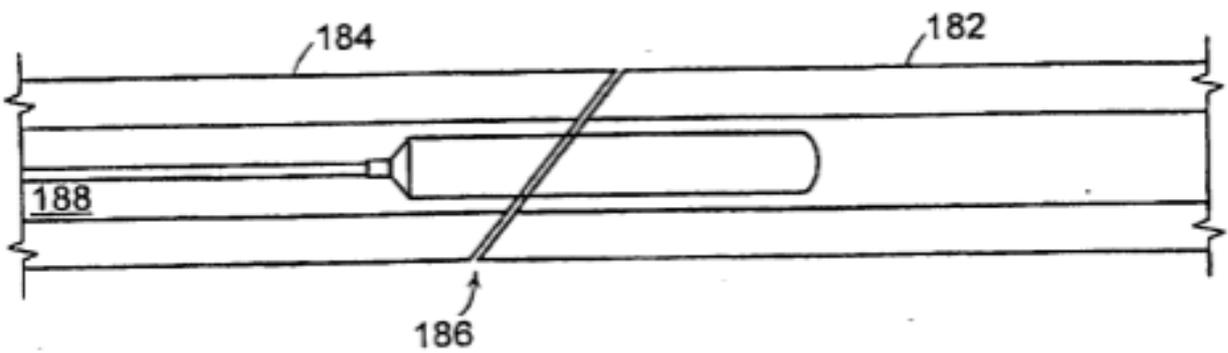


FIG. 19

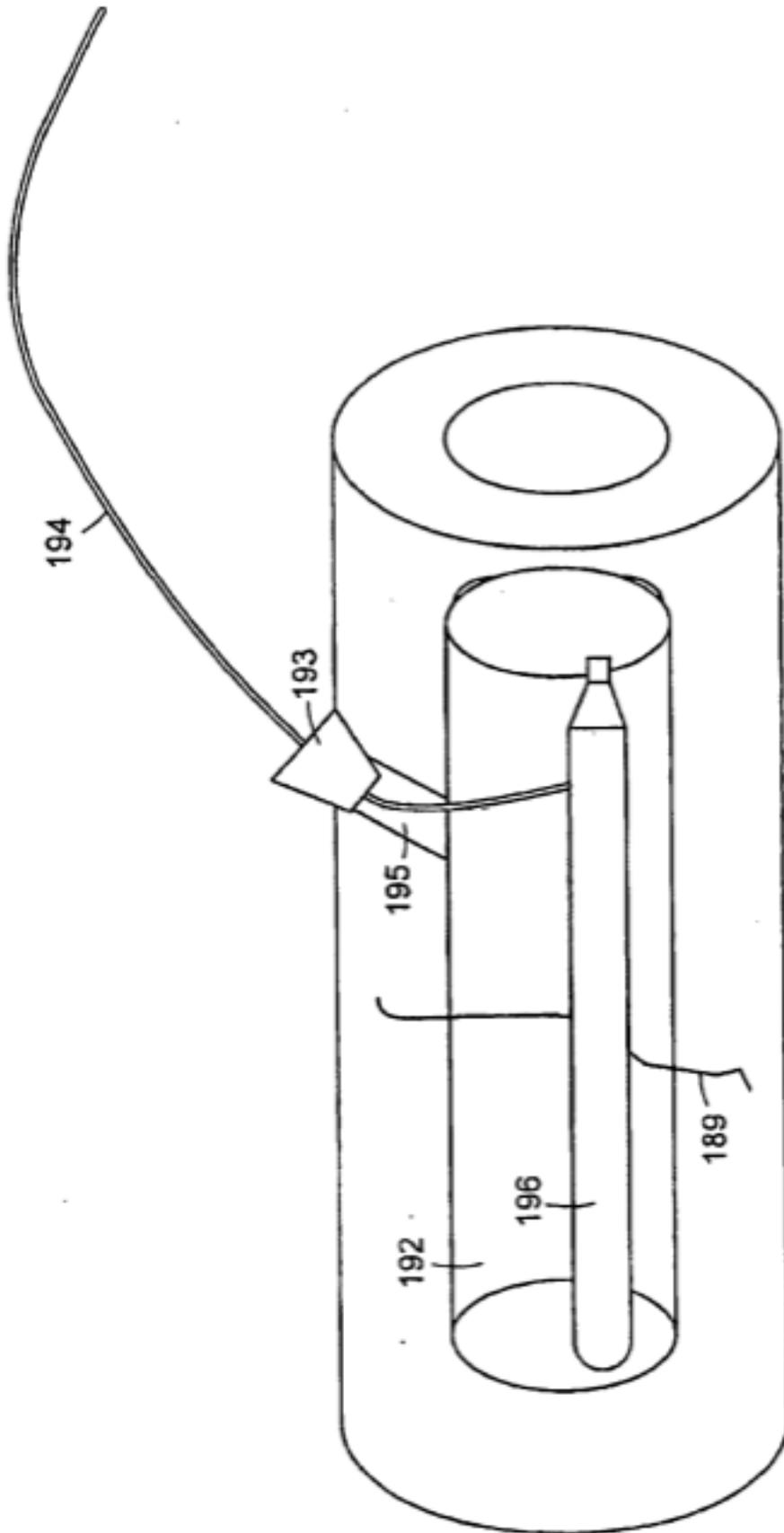


FIG. 20

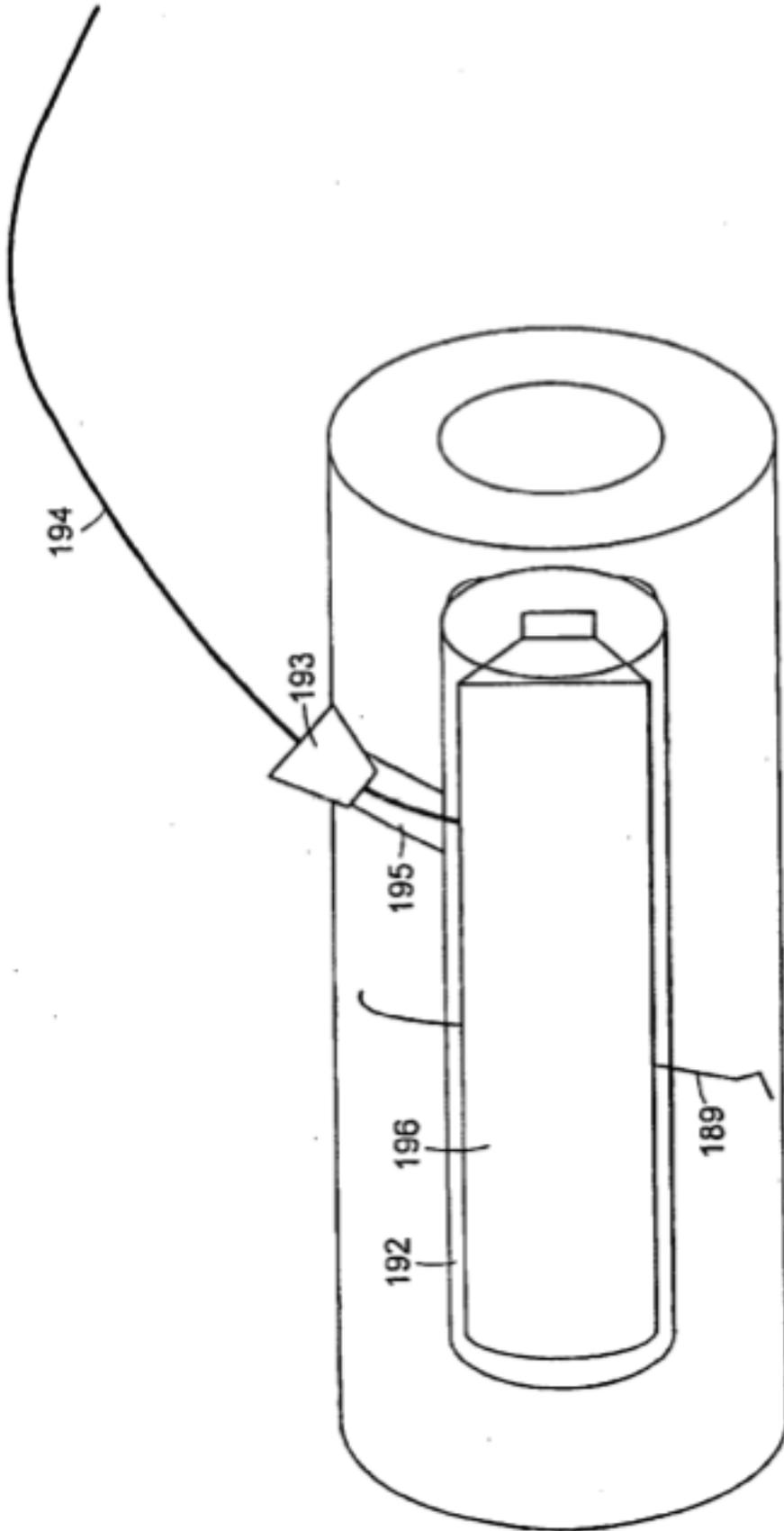


FIG. 21

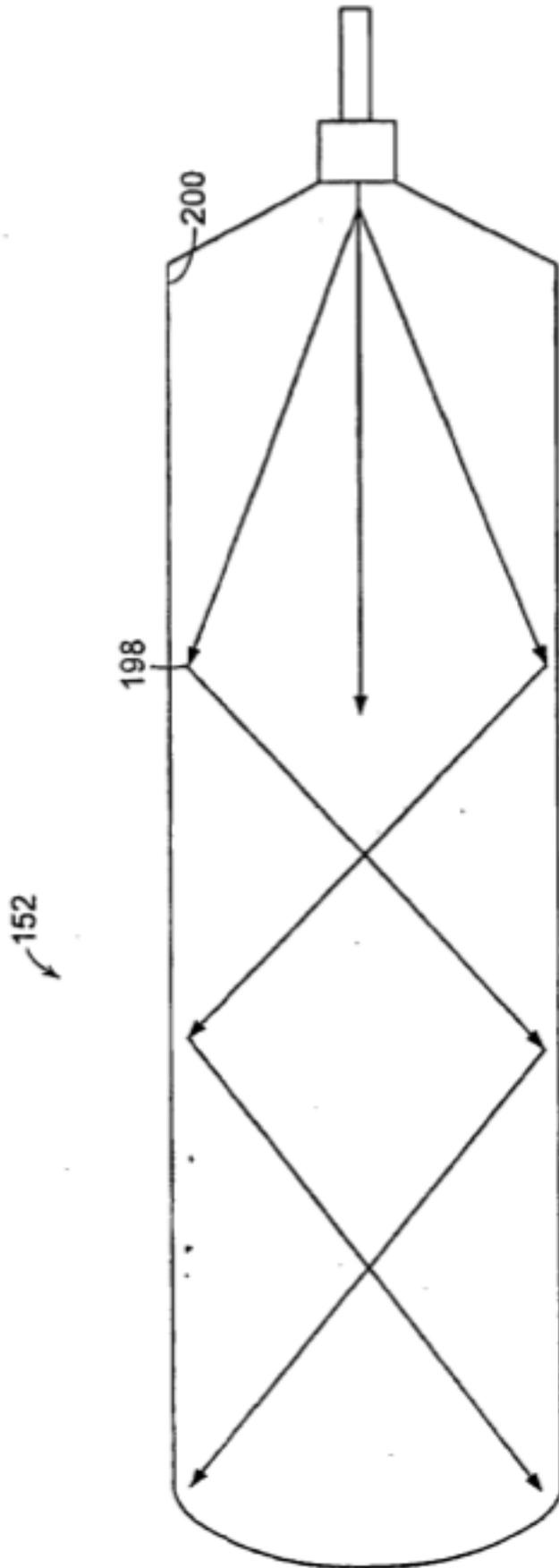


FIG. 22

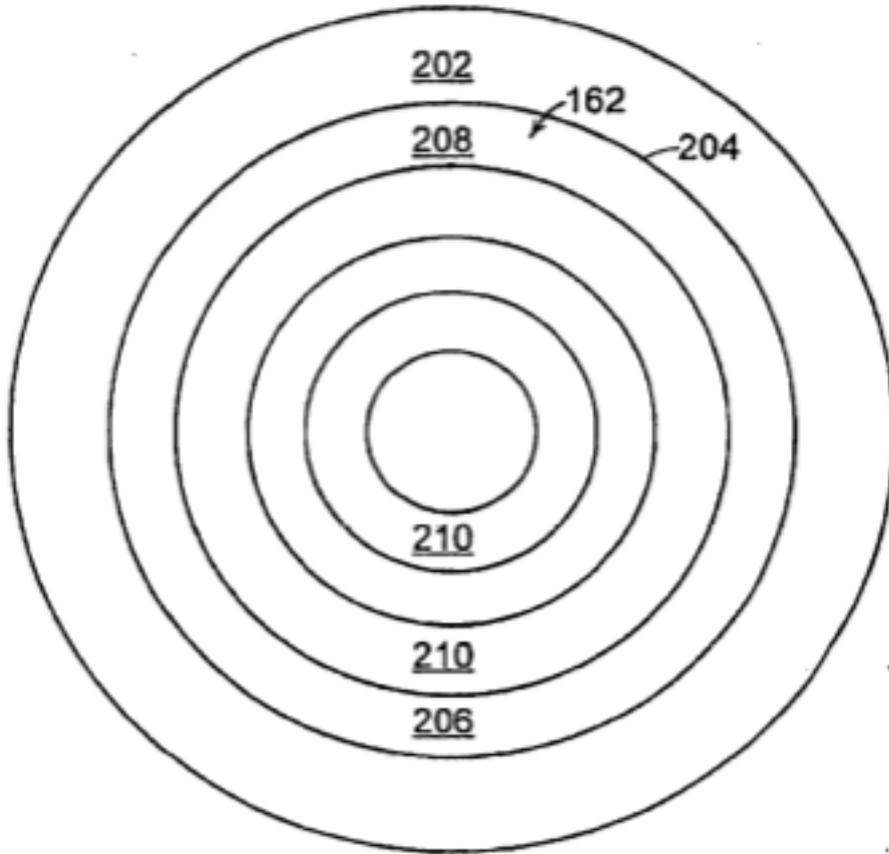


FIG. 23

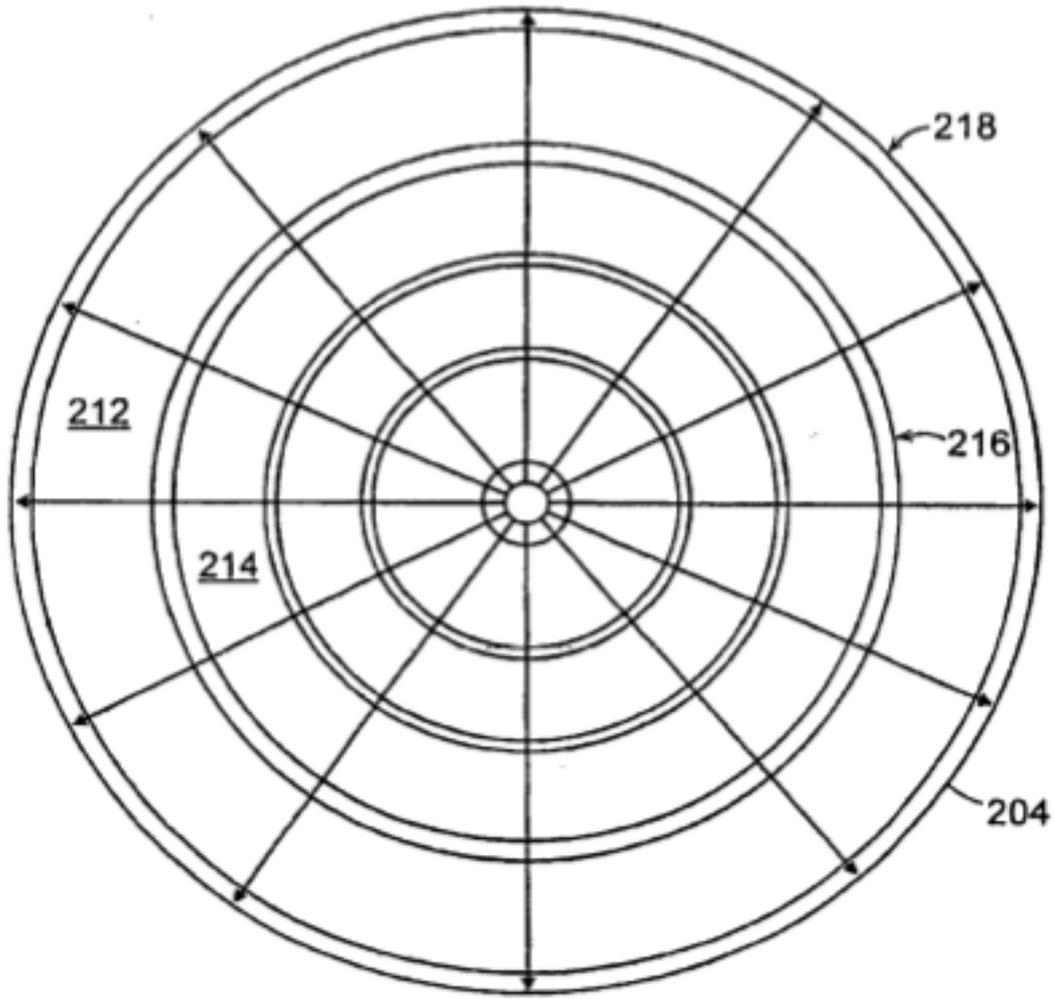


FIG. 24

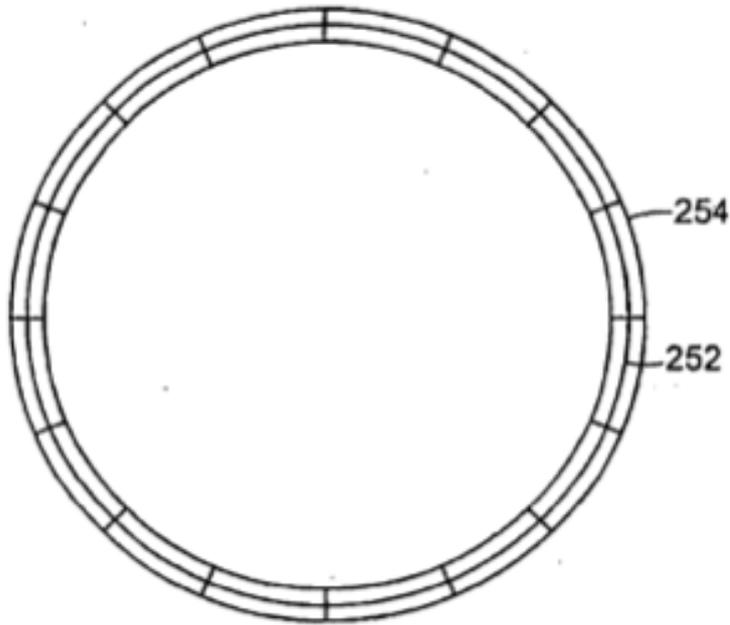


FIG. 25

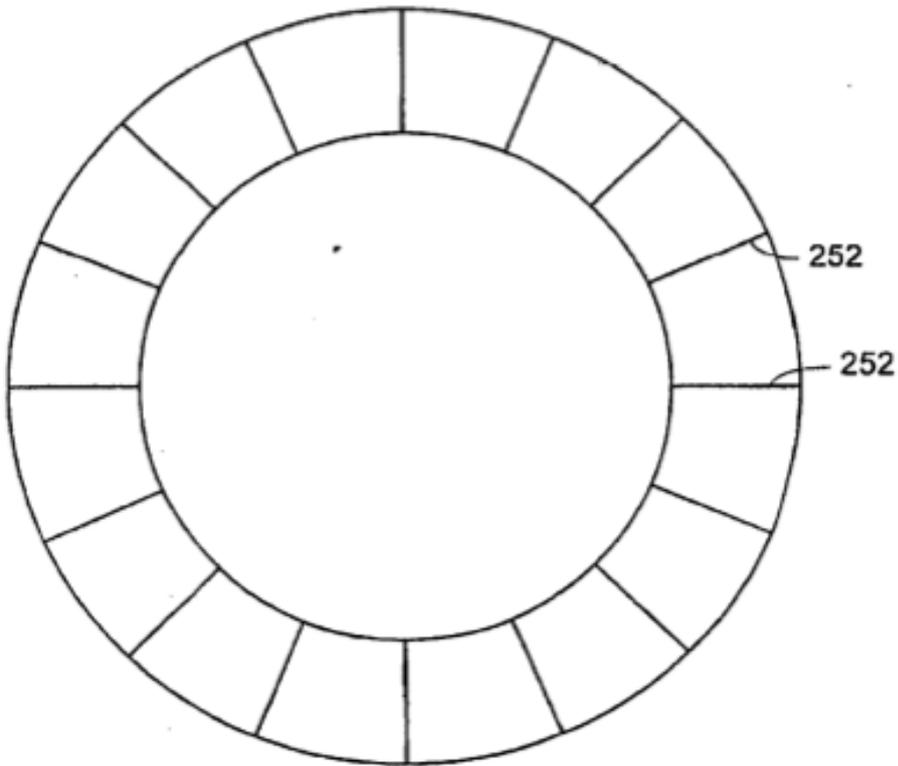


FIG. 26

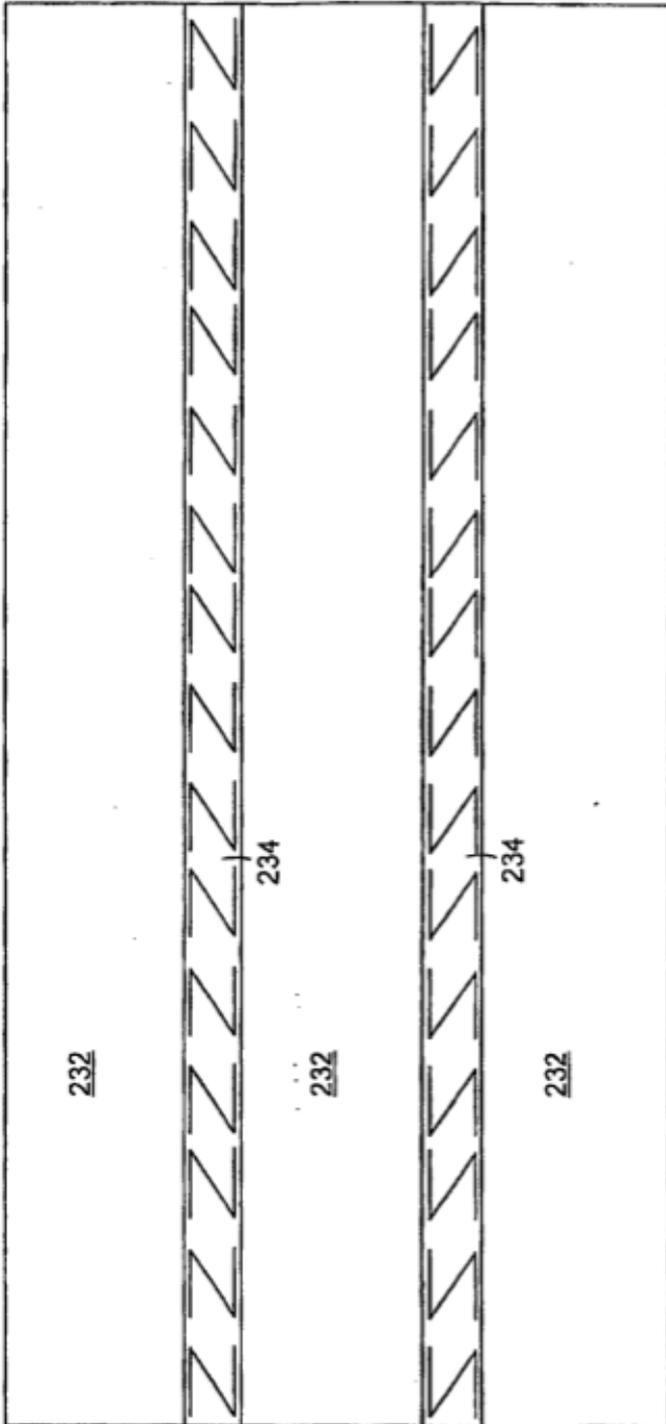


FIG. 27

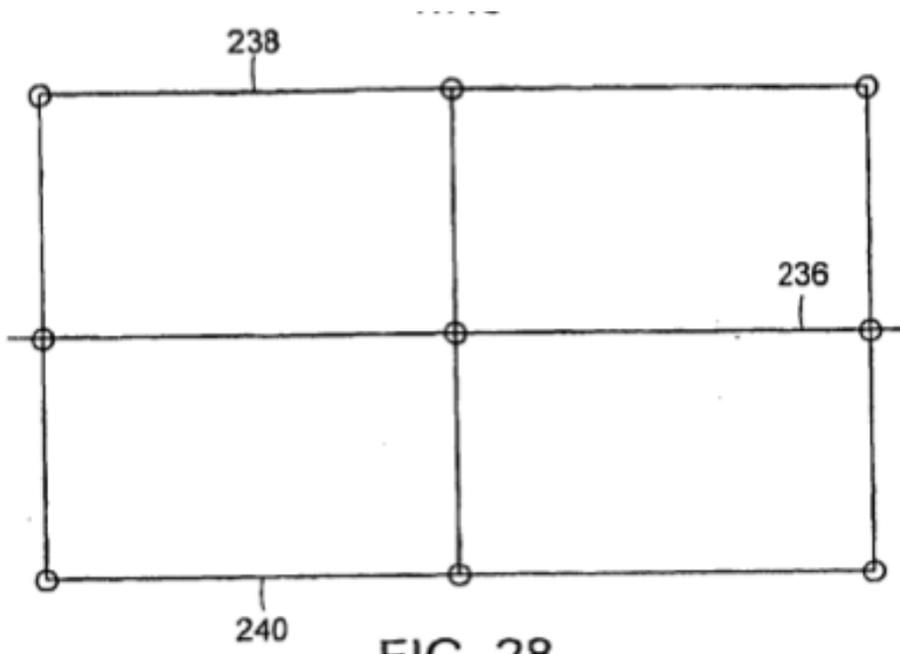


FIG. 28

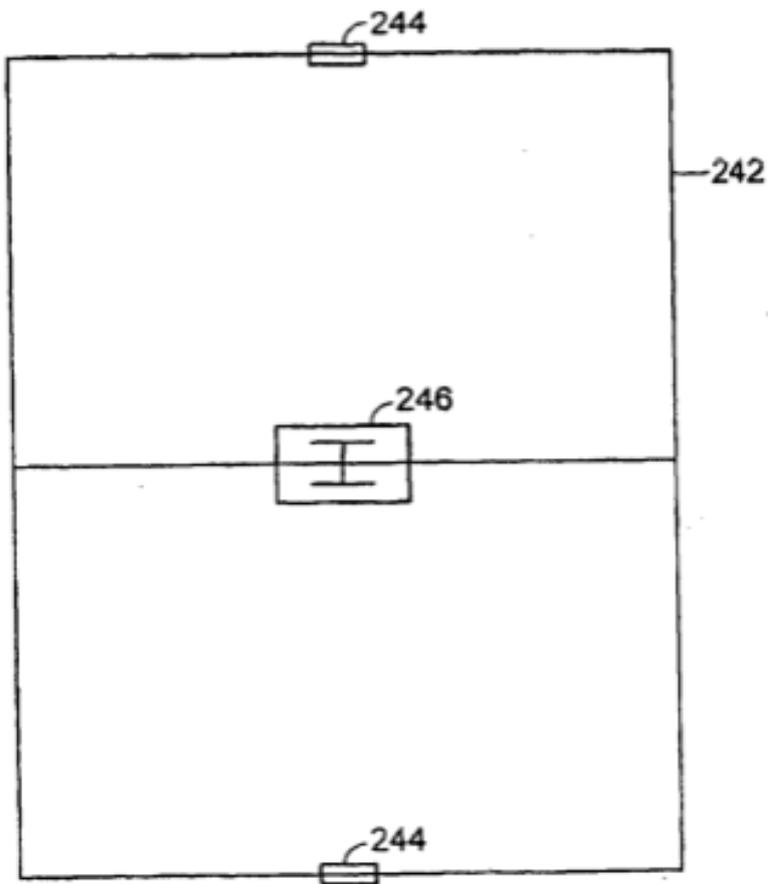


FIG. 29

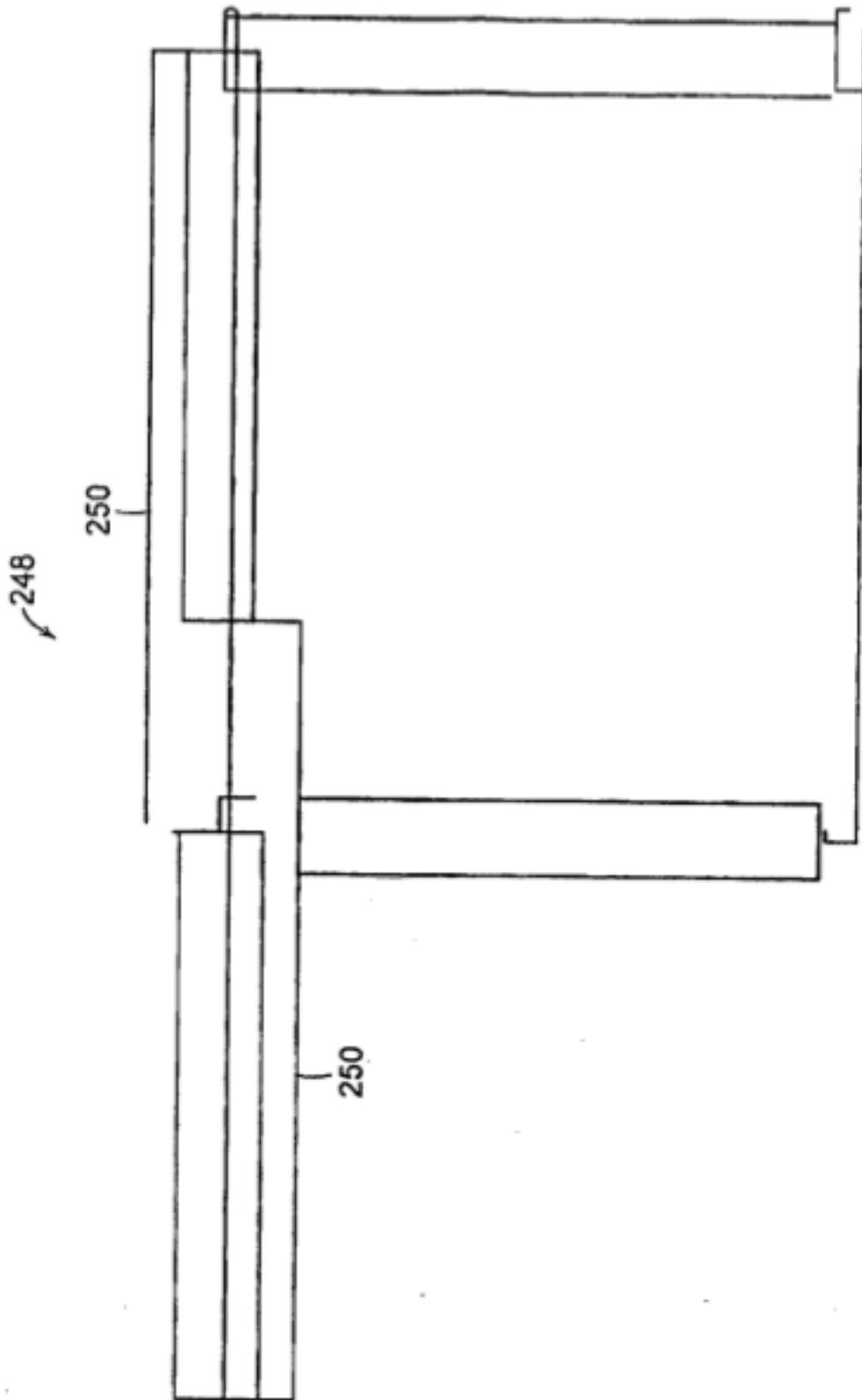


FIG. 30