

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 700**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/68** (2006.01)

**A61B 17/70** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/72** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2007 E 07838584 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2015 EP 2091445**

54 Título: **Sistemas para fijación ósea interna**

30 Prioridad:

**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:

**14.04.2015**

73 Titular/es:

**ILLUMINOSS MEDICAL, INC. (100.0%)**

**993 WATERMAN AVENUE**

**EAST PROVIDENCE, RI 02914, US**

72 Inventor/es:

**RABINER, ROBERT A. y**

**DREW, MARK A.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 533 700 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

Sistemas para fijación ósea interna

**Campo técnico**

5 Las realizaciones descritas en esta memoria se refieren a dispositivos médicos para su uso en la reparación de un hueso debilitado o fracturado, y más particularmente a dispositivos de fijación ósea interna y a su uso para reparar un hueso debilitado o fracturado.

**Antecedentes**

10 La reparación de fracturas es el proceso de volver a unir y alinear de nuevo los extremos de huesos rotos. Se requiere la reparación de fracturas cuando existe la necesidad de reconstruir la posición y la función normales del hueso roto. Por todas las etapas de consolidación de fracturas, los huesos se deben mantener firmemente en la posición correcta y estar soportados hasta que sean suficientemente resistentes para aguantar peso. En caso de que la fractura no se repare apropiadamente, se puede presentar desalineación del hueso, dando como resultado posibles disfunciones físicas del hueso o de la articulación de esa región del cuerpo.

15 Hasta el siglo pasado, los médicos confiaban en escayolas y férulas para soportar el hueso desde el exterior del cuerpo (fijación externa). No obstante, el desarrollo de la cirugía estéril redujo el riesgo de infección de manera que los médicos podían trabajar directamente con el hueso y podían implantar materiales en el cuerpo. Hoy en día existen varios abordajes internos para reparar, reforzar y soportar un hueso fracturado. Incluyen el uso de dispositivos de fijación interna, tales como alambres, placas, varillas, pasadores, clavos y tornillos para soportar el hueso directamente, y la adición de mezclas de cemento óseo o rellenos de huecos óseos a un hueso fracturado.

20 La adición de cementos óseos a un hueso fracturado para reparar el hueso y, por ejemplo, unir los huesos es bien conocida en la técnica. Los dispositivos de inyección de cemento óseo convencionales tienen dificultad para ajustar o controlar el volumen de inyección o el régimen de inyección del cemento óseo en tiempo real en respuesta al volumen de hueso esponjoso y a las condiciones de densidad encontradas en el interior del hueso fracturado. Los cementos óseos convencionales pueden causar también complicaciones que incluyen la fuga del cemento óseo a una zona en el exterior del foco de hueso fracturado, lo que puede dar como resultado daños del tejido blando, así como dolor y compresión de las raíces nerviosas.

30 El documento US2006/0173464 describe el uso de una bolsa de malla en el llenado espinal para cirugía discal. La bolsa de malla recibe un relleno inyectado que se activa por luz, en el que la bolsa de malla comprende fibras ópticas o material similar de transmisión de luz, con la bolsa de malla, irradiada externamente, para dirigir la luz a través de la bolsa de malla hasta el llenado polimerizable o transmitir la luz hacia abajo de un tubo hasta la proximidad de la bolsa de malla, en el que el tubo no llega a la bolsa de malla. Por consiguiente, existe la necesidad en la técnica de dispositivos de fijación ósea interna que reparen, refuercen y soporten un hueso fracturado utilizando técnicas mínimamente invasivas, con facilidad de uso, y daño mínimo al hueso y a los tejidos de apoyo.

**Sumario**

35 Se describen en esta memoria dispositivos y métodos de fijación ósea interna para usar los dispositivos de reparación de un hueso debilitado o fracturado. Según aspectos ilustrados en esta memoria, se ha previsto un dispositivo de fijación ósea interna que comprende un catéter de suministro (110) y un miembro adaptable (103) que se aplica de modo liberable al extremo distal (104) de dicho catéter de suministro (110), de manera que un lumen interior del catéter de suministro (110) está conectado de modo liberable al miembro adaptable (103); al menos un material de refuerzo contenido dentro del miembro adaptable (103); y una fuente de luz que pasa a través del lumen interior y hacia dentro del miembro adaptable (103), para guiar la energía de la fuente de luz hacia dentro del miembro adaptable (103), en el que el miembro adaptable (103) está configurado para su colocación en una cavidad de un hueso fracturado, en el que el miembro adaptable (103) se mueve desde un estado desinflado hasta un estado inflado cuando dicho al menos un material de refuerzo se añade al miembro adaptable (103), en el que dicho al menos un material de refuerzo es endurecido por la energía emitida desde la fuente de luz, y en el que la fuente de luz incluye un tubo de luz.

50 Según aspectos ilustrados en esta memoria, se ha previsto un dispositivo para reparar un hueso fracturado, que comprende un catéter de suministro (110) que tiene un eje alargado (101) con un extremo proximal (102), un extremo distal (104) y un eje longitudinal entre los mismos, en el que el catéter de suministro (110) tiene un hueco (113) para el paso de, al menos, un material de refuerzo y un conducto de tubo de luz (111) para el paso de luz; una parte de globo (103) que se aplica de modo liberable al extremo distal (104) del catéter de suministro (110), de manera que el conducto de tubo de luz (111) del catéter de suministro (110) está conectado de modo liberable a la parte de globo (103), en el que la parte de globo (103) está configurada para su colocación en una cavidad de un hueso fracturado, y en el que la parte de globo (103) se mueve desde un estado desinflado hasta un estado inflado cuando dicho al menos un material de refuerzo se suministra a la parte de globo (103); una fuente de luz que pasa a través del conducto de tubo de luz (111) y hacia dentro de la parte de globo (103); y un adaptador (115) que se aplica de modo liberable al extremo proximal (104) del catéter de suministro (110) para recibir la fuente de luz y

dicho al menos un material de refuerzo.

Se describe también en esta memoria un método para reparar un hueso fracturado, que incluye conseguir acceder a una cavidad interior del hueso fracturado; proporcionar un dispositivo para su uso en la reparación del hueso fracturado, comprendiendo el dispositivo un miembro adaptable que se aplica de modo liberable a un catéter de suministro, en el que el catéter de suministro tiene un hueco para el paso de, al menos, un material de refuerzo para el miembro adaptable y un lumen interior para el paso de una fuente de luz para el miembro adaptable; situar el miembro adaptable abarcando, al menos, dos segmentos de hueso del hueso fracturado; insertar una fuente de luz en el lumen interior del dispositivo; añadir, al menos, un material de refuerzo al hueco del dispositivo; infundir dicho al menos un material de refuerzo a través del hueco del catéter de suministro para el miembro adaptable, en el que el miembro adaptable se mueve desde un estado desinflado inicial hasta un estado inflado final; activar la fuente de luz para endurecer dicho al menos un material de refuerzo en el miembro adaptable inflado; y liberar del catéter de suministro el miembro adaptable endurecido.

**Breve descripción de los dibujos**

Las realizaciones actualmente descritas se explicarán de modo adicional con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se hace referencia a estructuras semejantes mediante números semejantes en todas las diversas vistas. Los dibujos mostrados no están necesariamente a escala, poniéndose en cambio énfasis, en general, en ilustrar los principios de las realizaciones actualmente descritas.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones actualmente descritas.

La figura 2A y la figura 2B muestran vistas en perspectiva de un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones actualmente descritas. La figura 2A muestra una parte de globo del dispositivo en un estado desinflado. La figura 2B muestra una parte de globo del dispositivo en un estado inflado.

La figura 3A y la figura 3B muestran vistas en primer plano de algunos de los componentes principales de un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones actualmente descritas. La figura 3A muestra una vista en perspectiva de un extremo distal del dispositivo. La figura 3B muestra una vista en sección transversal lateral según la línea A-A del dispositivo.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva de una fuente de luz para su uso con un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones actualmente descritas.

La figura 5A y la figura 5B muestran vistas en sección transversal de un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones actualmente descritas. La figura 5A muestra una vista en sección transversal lateral del dispositivo. La figura 5B muestra una vista en sección transversal del dispositivo.

La figura 6 muestra las etapas del método para utilizar un dispositivo de las realizaciones actualmente descritas para la reparación de un hueso fracturado.

La figura 7A, la figura 7B y la figura 7C muestran realizaciones ilustrativas de un hueso metacarpiano fracturado en un dedo de una mano.

La figura 8A, la figura 8B y la figura 8C muestran un dispositivo de las realizaciones actualmente descritas utilizado para fijación ósea interna. La figura 8A muestra la colocación del dispositivo en una fractura metacarpiana en una mano de un paciente. La figura 8B muestra una vista lateral de una parte de globo del dispositivo, cuando la parte de globo se infla con un material de refuerzo para reparar la fractura. La figura 8C muestra una vista lateral de la parte de globo en la zona de la fractura ósea, después de que la parte de globo ha sido liberada del dispositivo.

Aunque los dibujos anteriormente identificados exponen las realizaciones actualmente descritas, se contemplan también otras realizaciones, como se señala en la descripción. Esta descripción presenta realizaciones ilustrativas a modo de representación y no de limitación. Los expertos en la técnica pueden concebir numerosas modificaciones y realizaciones distintas que están comprendidas dentro del alcance de los principios de las realizaciones actualmente descritas.

**Descripción detallada**

Se describen en esta memoria dispositivos y métodos médicos para reparar un hueso debilitado o fracturado. Los dispositivos descritos en esta memoria actúan como dispositivos de fijación ósea interna e incluyen un catéter de suministro que termina en un miembro adaptable que se puede liberar. Durante un procedimiento para reparar un hueso fracturado, el miembro adaptable se coloca en un estado desinflado dentro de una cavidad interior de un hueso fracturado. Una vez en su sitio, el miembro adaptable se expande desde un estado desinflado hasta un estado inflado por la adición de, al menos, un material de refuerzo. Dicho al menos un material de refuerzo es endurecido posteriormente dentro del miembro adaptable utilizando una fuente de luz. El miembro adaptable endurecido se puede liberar a continuación del catéter de suministro y sellar para encerrar dentro del miembro

adaptable dicho al menos un material de refuerzo. El miembro adaptable endurecido se mantiene dentro de la cavidad interior del hueso fracturado y proporciona soporte y orientación apropiados del hueso fracturado, dando como resultado la reparación, la consolidación y el refuerzo de dicho hueso fracturado.

5 Los materiales de refuerzo incluyen, pero no están limitados a mezclas de refuerzo óseo (tales como mezclas de cemento óseo, rellenos de huecos óseos, epoxis, pegamentos y adhesivos similares), alambres ortopédicos, varillas de acero inoxidable, pasadores metálicos y otros dispositivos similares. El material de refuerzo puede ser un material natural o sintético para dar resistencia, reemplazar o reforzar huesos o tejido óseo. Las mezclas de refuerzo óseo incluyen pegamentos, adhesivos, cementos, polímeros de reemplazo de tejido duro, polímeros biodegradables tales como copolímeros PLA, PGA y PLA-PGA, coral natural, hidroxiapatita, fosfato beta-tricálcico y otros biomateriales  
10 distintos conocidos en la técnica para dar resistencia, reemplazar o reforzar huesos. Como materiales inertes, se pueden incorporar mezclas de refuerzo óseo en el tejido circundante o reemplazar gradualmente por el tejido original. Los expertos en la técnica reconocerán que numerosas mezclas de refuerzo óseo conocidas en la técnica están dentro del alcance de las realizaciones actualmente descritas.

15 Un dispositivo descrito en esta memoria se puede usar para la reparación de huesos que se han debilitado o fracturado debido a cualquiera de las osteopatías que incluyen, pero no están limitadas a la osteoporosis, la acondroplasia, el cáncer de huesos, la fibrodisplasia osificante progresiva, la displasia fibrosa, la enfermedad de Legg Calve Perthes, el mieloma, la osteogénesis imperfecta, la osteomielitis, la osteopenia, la osteoporosis, la osteitis deformante (enfermedad de Paget), la escoliosis y otras enfermedades similares. Un dispositivo descrito en esta memoria se puede usar para la reparación de huesos que se han debilitado o fracturado debido a una lesión,  
20 por ejemplo, una caída.

Aunque algunas de las figuras muestran el hueso fracturado como un hueso metacarpiano en la mano, los expertos en la técnica reconocerán que los dispositivos y métodos descritos se pueden usar para reparar otros huesos que incluyen, pero no están limitados al fémur, la tibia, el peroné, el húmero, el cúbito, el radio, los metatarsos, la falange, las falanges, las costillas, la columna vertebral, las vértebras, la clavícula y otros huesos, y siguen estando dentro del  
25 alcance de las realizaciones descritas.

En la figura 1, junto con la figura 2A y la figura 2B, se muestran, en general, los componentes principales de un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado. El dispositivo 100 incluye un catéter de suministro 110 que tiene un eje alargado 101 con un extremo proximal 102, un extremo distal 104 y un eje longitudinal entre los mismos.  
30 En una realización, el catéter de suministro 110 tiene un diámetro de aproximadamente 3 mm. El extremo distal 104 del catéter de suministro 110 termina en un miembro adaptable 103 que se puede liberar. En una realización, el miembro adaptable es una parte de globo. La parte de globo 103 se puede mover desde un estado desinflado (figura 2A) hasta un estado inflado (figura 2B), cuando dicho al menos un material de refuerzo se suministra a dicha parte de globo 103. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro desinflado de aproximadamente 2,5 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro inflado que varía desde aproximadamente 4 mm hasta  
35 aproximadamente 9 mm. El material de refuerzo se puede suministrar a la parte de globo 103 a través de un hueco capaz de permitir que pase a través del mismo el material de refuerzo. En una realización, se usa un material de refuerzo, tal como pegamento activado por UV, para inflar y desinflar la parte de globo 103. En una realización, la parte de globo 103 puede ser redonda, plana, cilíndrica, ovalada, rectangular o de otra forma. La parte de globo 103 puede estar formada por un material flexible, elástico, adaptable y resistente, que incluye, pero no está limitado a uretano, poli(tereftalato de etileno) (PET), elastómero de nailon y otros polímeros similares. En una realización, la parte de globo 103 está fabricada a partir de una meta-aramida nailon de PET o de otros materiales no consumibles. El PET es una resina polímera termoplástica de la familia del poliéster que se usa en fibras sintéticas. Dependiendo de su tratamiento y antecedentes térmicos, el PET se puede presentar tanto como un material amorfo como uno  
40 semicristalino. El PET semicristalino tiene buena resistencia, ductilidad, rigidez y dureza. El PET amorfo tiene mejor ductilidad, pero menos rigidez y dureza. El PET puede ser de semirrígido a rígido, dependiendo de su grosor, y es muy ligero. El PET es fuerte y resistente a los impactos, incoloro y transparente de manera natural, y tiene buena resistencia a los aceites minerales, los disolventes y los ácidos.

En una realización, la parte de globo 103 está diseñada para contactar uniformemente con una pared interior de una cavidad en un hueso. En una realización, la parte de globo 103 puede tener una forma predefinida para ajustar en el  
50 interior de la cavidad en un hueso particularmente conformado. Por ejemplo, como se representa en la realización de la figura 1, la forma predefinida de la parte de globo 103 puede ser un cilindro alargado. La parte de globo 103 tiene un extremo proximal 123, un extremo distal 121 y un eje longitudinal entre los mismos que tiene una superficie exterior 122. En una realización, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 es sustancialmente uniforme y lisa y coincide sustancialmente con una pared de la cavidad en el hueso. En una realización, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 no es completamente lisa y puede tener algunas pequeñas protuberancias o alguna  
55 ligera convexidad/concavidad por su longitud. En algunas realizaciones, no hay protuberancias importantes que sobresalgan de la superficie exterior 122 de la parte de globo 103. La parte de globo 103 puede estar diseñada para mantenerse dentro de la cavidad del hueso y no sobresalir a través de ningún agujero o grieta en dicho hueso. En una realización, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 puede estar enrasada con la pared de la cavidad y, cuando la parte de globo 103 está inflada, la superficie exterior 122 puede contactar con la pared de la cavidad a lo largo de, al menos, una parte del área superficial. En una realización, cuando la parte de globo 103 está inflada,  
60 una mayoría o toda la superficie exterior 122 del globo 103 no contacta con la pared de la cavidad y no se extiende a

través de ningún agujero o grieta en el hueso.

La superficie exterior 122 de la parte de globo 103 puede estar revestida con materiales tales como medicamentos, pegamento óseo, proteínas, factores de crecimiento u otros revestimientos. Por ejemplo, después de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, se puede desarrollar una infección en un paciente, lo que requiere que el paciente se someta a un tratamiento con antibióticos. Se puede añadir un antibiótico a la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 para impedir o combatir una posible infección. Las proteínas, tales como, por ejemplo, la proteína morfogénica del hueso u otros factores de crecimiento han mostrado que inducen a la formación de cartílago y hueso. Se puede añadir un factor de crecimiento a la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 para ayudar a inducir la formación de hueso nuevo. Debido a la falta de salida térmica del material de refuerzo en la parte de globo 103, se mantiene la eficacia y la estabilidad del revestimiento.

En una realización, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 puede tener nervios, crestas, protuberancias u otras formas para ayudar a que dicha parte de globo 103 se adapte a la forma de una cavidad del hueso. Se pueden fabricar globos para conseguir el desplazamiento dentro de cavidades lumbales de huesos y para expandir, manipular y eliminar obstrucciones. De este modo, la parte de globo 103 puede deslizarse más fácilmente dentro de los cuerpos lumbales sin entrar en contacto con el tejido circundante. La parte de globo 103 puede estar diseñada también para ser colocada en un hueso y para agarrar un hueso fracturado sin ningún deslizamiento utilizando una superficie texturada con una variedad de formas tales como crestas o nervios pequeños.

En una realización, se aplica un pegamento soluble en agua a la superficie exterior 122 de la parte de globo 103. Cuando la parte de globo 103 se expande y se aplica a un hueso húmedo, el pegamento soluble en agua sobre la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 se pone adhesivo o pegajoso y actúa como un elemento de agarre para aumentar la unión conforme de la parte de globo 103 al hueso. Una vez que la parte de globo 103 está inflada, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 agarra el hueso, formando una unión mecánica, así como una unión química. Dichas uniones impiden la posibilidad de un deslizamiento del hueso. Cualquier tipo de luz (por ejemplo, UV, no requerida) puede curar el pegamento soluble en agua.

En una realización, la parte de globo 103 tiene una superficie texturada que proporciona una o más crestas que permiten agarrar todas las partes de los fragmentos de un hueso fracturado. En una realización, las crestas son circunferenciales a la parte de globo 103 y están diseñadas para añadir más agarre a la parte de globo 103 inflada en contacto con el hueso fracturado. Las crestas son también compresivas, de manera que dichas crestas se pliegan sobre el hueso fracturado cuando la parte de globo 103 está completamente inflada. En una realización, el tratamiento superficial por chorros de arena de la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 mejora la conexión y la adherencia entre la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 y el hueso interior. El tratamiento superficial aumenta significativamente la cantidad de área superficial que entra en contacto con el hueso, dando como resultado un agarre más resistente.

La parte de globo 103 del dispositivo 100 no tiene típicamente ninguna válvula. Un beneficio de no tener válvulas es que la parte de globo 103 se puede inflar o desinflar tanto como sea necesario para ayudar a la reducción y colocación de la fractura. Otro beneficio de que la parte de globo 103 no tenga ninguna válvula es la eficacia y seguridad del dispositivo 100. Dado que no existe ningún paso de comunicación del material de refuerzo al cuerpo, no puede haber ninguna fuga de material puesto que todo el material está contenido dentro de la parte de globo 103. En una realización, se crea un sellado permanente entre la parte de globo 103, que se endurece y se fija antes de que se extraiga el catéter de suministro 110. La parte de globo 103 puede tener válvulas, dado que todas las realizaciones no están destinadas a ser limitadas de esta manera.

La parte de globo 103 del catéter de suministro 110 tiene un diámetro que varía desde aproximadamente 5 mm hasta aproximadamente 9 mm. La parte de globo 103 del catéter de suministro 110 tiene una longitud que varía desde aproximadamente 20 mm hasta aproximadamente 80 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro de aproximadamente 5 mm y una longitud de aproximadamente 30 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro de aproximadamente 5 mm y una longitud de aproximadamente 40 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro de aproximadamente 6 mm y una longitud de aproximadamente 30 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro de aproximadamente 6 mm y una longitud de aproximadamente 40 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro de aproximadamente 6 mm y una longitud de aproximadamente 50 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro de aproximadamente 7 mm y una longitud de aproximadamente 30 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro de aproximadamente 7 mm y una longitud de aproximadamente 40 mm. En una realización, la parte de globo 103 tiene un diámetro de aproximadamente 7 mm y una longitud de aproximadamente 50 mm.

Un miembro de refuerzo 105 rodea el eje alargado 101 del catéter de suministro 110 y proporciona rigidez sobre dicho eje alargado 101. Un empujador o estabilizador 116 está cargado de modo proximal a la parte de globo 103. Un manguito de deslizamiento 107 rodea el miembro de refuerzo 105 desde el extremo proximal 123 de la parte de globo 103 hasta el empujador 116. Uno o más marcadores o bandas 130 radiopacos pueden estar colocados en diversas posiciones a lo largo de la parte de globo 103 y/o del manguito de deslizamiento 107. Un reborde 133 con tinta radiopaca puede estar colocado en el extremo distal 121 de la parte de globo 103 para la alineación del dispositivo 100 durante la

radioscopia. Una o más bandas 130 radiopacas, que usan materiales radiopacos tales como sulfato de bario, tántalo u otros materiales conocidos para aumentar la radiopacidad, permiten que un profesional médico vea el dispositivo 100 utilizando técnicas de radioscopia. Una o más bandas 130 radiopacas proporcionan también visibilidad, durante el inflado de la parte de globo 103, para determinar el posicionamiento preciso de dicha parte de globo 103 y del dispositivo 100 durante la colocación y el inflado. Una o más bandas 130 radiopacas permiten la visualización de cualquier hueco que se puede crear por el aire que queda atrapado en la parte de globo 103. Una o más bandas 130 radiopacas permiten la visualización para descartar que la parte de globo 103 se aplique mal o no encuentre el hueso debido a un inflado inadecuado para mantener una superficie de contacto globo/hueso uniforme.

En una realización, un adaptador 115, tal como un adaptador Tuohy-Borst, se aplica al extremo proximal 102 del catéter de suministro 110. Una fuente de luz, que incluye un tubo de luz 152, se puede introducir en uno de los brazos laterales del adaptador 115 y pasa dentro de un lumen interior del catéter de suministro 110 hasta el extremo distal 104 de dicho catéter de suministro 110. Un sistema adhesivo, que aloja el material de refuerzo, se puede introducir en otro brazo lateral del adaptador 115, como se muestra en la figura 2B. Alternativamente, un accesorio Luer se puede aplicar al extremo proximal 102 del catéter de suministro 110 y el accesorio Luer estaría dispuesto en la fuente de luz de manera que el catéter de suministro 110 y la fuente de luz se bloquearían entre sí.

Los ejemplos de sistemas adhesivos incluyen, pero no están limitados a sistemas del tipo de pistolas de calafateado, sistemas de jeringuilla, sistemas de bolsa que contienen el material de refuerzo óseo, en los que se controla el suministro del material de refuerzo óseo utilizando una abrazadera de tubo o cualquier otra válvula limitadora. En la realización mostrada en la figura 2B, el sistema adhesivo es una jeringuilla 160. En una realización, la jeringuilla 160 tiene un mecanismo de control que regula el flujo del material de refuerzo. El mecanismo de control de la jeringuilla 160 permite que el material de refuerzo entre en el catéter de suministro 110, y se puede detener el flujo si se desea. La jeringuilla 160 se pone en contacto directo para controlar el flujo direccional del material de refuerzo, y la dirección del flujo del material de refuerzo cambia instantáneamente dentro del catéter de suministro 110 en respuesta a un cambio en la dirección de la jeringuilla 160.

En una realización, la jeringuilla 160 es opaca y no permite que penetre luz en dicha jeringuilla 160. Al tener una jeringuilla 160 opaca se asegura que el material de refuerzo contenido en la jeringuilla 160 no está expuesto a la luz y no se curará en dicha jeringuilla 160. El material de refuerzo es de consistencia líquida, cuando se mide en centipoises (cP), la unidad de viscosidad dinámica, de manera que el material de refuerzo se puede infundir desde la jeringuilla 160 hacia dentro del catéter de suministro 110 y hacia dentro de la parte de globo 103. Puesto que el material de refuerzo tiene una consistencia líquida y es viscoso, dicho material se puede suministrar utilizando un suministro a baja presión y no se requiere un suministro a alta presión, pero se puede usar.

En una realización, una zona de separación está situada en la unión entre el extremo distal 123 de la parte de globo 103 y el eje alargado 101. La zona de separación puede incluir también una banda de iluminación. Cuando está activada, la banda de iluminación hace que la luz cure el material de refuerzo situado en la parte de globo 103 dentro de la banda de iluminación. La banda de iluminación se extiende alrededor del catéter de suministro 110 y tiene un concentrador de esfuerzos. El concentrador de esfuerzos puede ser una entalla, una acanaladura, un canal o una estructura similar que concentra los esfuerzos en la banda de iluminación. El concentrador de esfuerzos de la banda de iluminación puede estar entallado, con incisiones, con escotaduras, predebilitado o pretensado para dirigir la separación de la parte de globo 103 respecto al eje alargado 101 del catéter de suministro 110 bajo una carga torsional específica. La zona de separación asegura que no hay fugas de material de refuerzo desde el eje alargado del catéter de suministro y/o la parte de globo. La zona de separación sella la parte de globo y extrae el eje alargado del catéter de suministro al producir una rotura en un sitio conocido o predeterminado (por ejemplo, una zona de separación). La zona de separación puede tener diversas longitudes, y hasta aproximadamente una pulgada (2,54 cm) de larga. Cuando se aplica un par (torsión) al catéter de suministro 110, el eje alargado 101 se separa de la parte de globo 103. La torsión crea una cizalladura suficiente para romper el material de refuerzo residual y crear una separación limpia de la superficie de contacto globo/eje. La banda de iluminación puede estar conectada a la fuente de luz y puede ser activada por un interruptor independiente. Al tener un interruptor distinto para activar la banda de iluminación, se puede ayudar a impedir el suministro inadvertido de luz desde la fuente de luz para curar el material de refuerzo. La activación de la banda de iluminación sella la parte de globo y sella el extremo del catéter de suministro, y asegura que existe un "sellado fuerte" del material de refuerzo en la banda de iluminación que no permite que se fugue material de refuerzo de la parte de globo o del catéter de suministro.

La figura 3A y la figura 3B muestran vistas en primer plano de algunos de los componentes principales del dispositivo 100. Uno o más marcadores o bandas 130 radiopacos están colocados en diversas posiciones a lo largo del manguito de deslizamiento 107 del dispositivo 100. Los expertos en la técnica reconocerán que los marcadores 130 radiopacos pueden estar colocados también en diversas posiciones a lo largo de la parte de globo 103. En una realización, una o más bandas 130 radiopacas están colocadas a intervalos de aproximadamente 10 mm por la longitud del manguito de deslizamiento 107. En una realización, un reborde 133 con tinta radiopaca está colocado en el extremo distal 121 de la parte de globo 103 para visualizar y alinear fácilmente el dispositivo 100 mediante radioscopia durante un procedimiento de reparación. Los marcadores 130 radiopacos y el reborde 133 con tinta radiopaca se forman utilizando material radiopaco tal como sulfato de bario, tántalo u otros materiales conocidos para aumentar la radiopacidad. Los marcadores 130 radiopacos proporcionan visibilidad durante el inflado de la parte de globo 103 para determinar el posicionamiento preciso de dicha parte de globo 103 y del catéter de

suministro 110 durante la colocación y el inflado. Los marcadores 130 radiopacos permiten la visualización de huecos creados por el aire que puede quedar atrapado en la parte de globo 103. Los marcadores 130 radiopacos permiten la visualización para descartar que la parte de globo 103 se aplique mal o no encuentre la superficie de un hueso debido a un inflado inadecuado. Una vez que se determinan el posicionamiento correcto de la parte de globo 103 y del catéter de suministro 110, el extremo proximal de dicho catéter de suministro 110 se puede fijar a un sistema de suministro que contiene una mezcla de refuerzo.

En la figura 3B se muestra una vista en sección transversal según la línea A-A de la figura 3A. Como se muestra en la figura 3B, el eje alargado 101 del catéter de suministro 110 termina en la parte de globo 103 que tiene la superficie exterior 122. Un conducto de tubo de luz 111 para aceptar una fuente de luz (no mostrada) está dentro del eje alargado 101 del catéter de suministro 110. Un hueco 113 para el paso de un material de refuerzo está formado entre una superficie interior 124 del catéter de suministro 110 y una superficie exterior 117 del conducto de tubo de luz 111. Un sistema de suministro que comprende el material de refuerzo puede estar fijado a un brazo lateral de un adaptador Tuohy-Borst que está aplicado a un extremo proximal del catéter de suministro 110. El material de refuerzo puede pasar a través del hueco 113 del catéter de suministro 110 y entrar en la parte de globo 103. La infusión del material de refuerzo hace que la parte de globo 103 se infle hasta un estado deseado. En una realización, el material de refuerzo se infunde a través del hueco 113, en el catéter de suministro 110, para expandir la parte de globo 103 a fin de situar un hueso en una orientación de consolidación. Para establecer la orientación de consolidación, la parte de globo 103 se infla hasta que los huesos entran en una orientación alineada y están soportados. Se puede realizar la orientación de los huesos sin ninguna visualización del proceso o usando rayos X o un radioscopio. En una realización, se usa un sistema de formación de imágenes de arco en C como parte de un radioscopio. El sistema de formación de imágenes de arco en C puede permitir el movimiento o la manipulación del radioscopio para girar alrededor del tejido mientras se visualiza. Se pueden usar otras técnicas para supervisar o inspeccionar la expansión de la parte de globo 103, tales como resonancia magnética nuclear (MRI), ecografía, radioscopia de rayos X, espectroscopia por infrarrojos con transformadas de Fourier y espectroscopia ultravioleta o visible. La parte de globo 103 puede estar compuesta por materiales no ferromagnéticos y, así, ser compatible con la MRI.

El manguito de deslizamiento exterior 107 rodea el miembro de refuerzo 105. El miembro de refuerzo 105 rodea y proporciona rigidez al eje alargado del catéter de suministro 110. El conducto de tubo de luz 111 proporciona un espacio para que pase a través del mismo una fuente de luz. El hueco 113 está formado entre la superficie exterior 117 del conducto de tubo de luz 111 y la superficie interior 124 del catéter de suministro 110. Dicho hueco 113 proporciona un conducto de paso para el material de refuerzo. La superficie exterior 117 del conducto de tubo de luz 111 permite una separación entre la fuente de luz y el material de refuerzo.

La figura 4, junto con la figura 1, muestra una fuente de luz 150 para su uso con el dispositivo 100 de las realizaciones actualmente descritas. La fuente de luz 150 se usa para endurecer el material de refuerzo que se ha infundido hacia dentro de la parte de globo 103 del catéter de suministro 110. La fuente de luz 150 incluye un tubo de luz 152 que termina en una lente óptica 154. La energía emitida desde el tubo de luz 152 se proyecta a través de la lente óptica 154 y se guía hacia dentro de la parte de globo 103 del catéter de suministro 110. La lente óptica 154 puede ser convexa, cóncava o plana. La lente óptica 154 está curvada para hacer converger o diverger la energía transmitida desde el tubo de luz 152. En una realización, la lente óptica 154 está fabricada de un material plástico tal como un material acrílico (PMMA), de policarbonato (PC), de poliestireno (PS) o de otros materiales similares conocidos para los expertos en la técnica, tales como copolímero de olefina cíclica (COC) y poliolefina amorfa (Zeonex). En una realización, la lente óptica 154 está fabricada de un material de vidrio tal como cuarzo.

La fuente de luz 150 se introduce en un brazo lateral del adaptador 115 que se aplica al extremo proximal 102 del catéter de suministro 110. La fuente de luz 150 discurre por el eje alargado 101 del catéter de suministro 110 a través del conducto de tubo de luz y hacia arriba entrando en el extremo proximal 123 de la parte de globo 103, como se muestra en la figura 1. La activación de la fuente de luz 150 cura el material de refuerzo, dando como resultado la fijación de la parte de globo 103 en una forma expandida. Un curado puede hacer referencia a cualquier transformación química, física y/o mecánica que permite que una composición progrese desde una forma (por ejemplo, una forma que puede fluir) que permite suministrarla a través del hueco en el catéter de suministro 110, hasta una forma más permanente (por ejemplo, curada) para su uso final *in vivo*. Por ejemplo, "curable" puede hacer referencia a una composición no curada, que tiene el potencial de ser curada *in vivo* (como mediante catálisis o la aplicación de una fuente adecuada de energía), así como a una composición en vías de curarse (por ejemplo, una composición formada en el momento de suministro por la mezcla simultánea de una pluralidad de componentes de la composición).

En una realización, el material de refuerzo es un adhesivo de fotocurado o un adhesivo por ultravioleta (UV). Los ejemplos de materiales fotocurados incluyen los disponibles comercialmente de la firma Loctite de Henkel Corporation, situada en Rocky Hill, Connecticut y los disponibles comercialmente de la firma DYMAX Corporation, situada en Torrington, Connecticut. Un beneficio del curado por UV es que se trata de un proceso de curado bajo demanda y que los adhesivos pueden estar libres de disolventes e incluir resinas convenientes desde el punto de vista medioambiental que curan en segundos tras la exposición a luz UV de onda larga o a luz visible. Diferentes adhesivos por UV usan fotoiniciadores sensibles a intervalos diferentes de luz UV y visible. Al ser muy energética, la luz UV puede romper enlaces químicos, creando moléculas inusualmente reactivas o ionizándolas, cambiando en

general su comportamiento mutuo. La luz visible, por ejemplo, la luz azul visible, permite que los materiales se curen entre sustratos que bloquean la luz UV, pero transmiten la luz visible (por ejemplo, los plásticos). La luz visible penetra a través del adhesivo hasta una mayor profundidad. Dado que la luz visible penetra a través del adhesivo, el curado de dicho adhesivo aumenta en la medida que un intervalo mayor del espectro electromagnético está disponible como energía útil. Se pueden usar aditivos con el sistema de suministro de adhesivos por UV que incluyen, pero no están limitados a medicamentos (por ejemplo, antibióticos), proteínas (por ejemplo, factores de crecimiento) u otros aditivos naturales o sintéticos.

El espectro electromagnético es el intervalo de toda la radiación electromagnética posible. El espectro electromagnético de un objeto es el intervalo de frecuencias de radiación electromagnética que el objeto emite, refleja o transmite. El espectro electromagnético se extiende desde justo debajo de las frecuencias utilizadas para la radio moderna (en el extremo de la longitud de onda larga) hasta radiación gamma (en el extremo de la longitud de onda corta), cubriendo longitudes de onda desde miles de kilómetros hasta fracciones del tamaño de un átomo. En una realización, el adhesivo por UV es un adhesivo libre de disolventes de un único componente que no curará hasta que la luz UV se ponga en contacto con el adhesivo y, cuando esto ocurre, el adhesivo se curará en segundos para formar una unión completa con una cierta resistencia de cizalladura. En una realización, el material de refuerzo presenta una contracción tras el curado de aproximadamente el 2 a aproximadamente el 3 por ciento.

La longitud de onda de la luz UV varía desde aproximadamente 1 nm hasta aproximadamente 380 nm, y se puede subdividir en las siguientes categorías: UV cercano (longitud de onda de 380 a 200 nm; abreviado NUV), UV lejano o de vacío (de 200 a 10 nm; abreviado FUV o VUV) y UV extremo (de 1 a 31 nm; abreviado EUV o XUV). De modo similar, la luz visible tiene un espectro de longitudes de onda de entre aproximadamente 380 a aproximadamente 780 nm. Los expertos en la técnica reconocerán que algunos adhesivos por UV pueden ser activados por la luz UV, la luz visible, los rayos X, los rayos gamma, las microondas, las ondas de radio, las ondas largas o cualquier tipo de 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, dado que no todas las realizaciones están destinadas a ser limitadas en relación con esto.

Utilizando la luz UV, se asegura que en el material de refuerzo no hay ninguna salida térmica, o es mínima, y que la salida térmica no puede ser de larga duración. Más específicamente, no hay ninguna composición química o mezcla de materiales. Al usar la luz UV para curar el material de refuerzo se ayuda a sujetar los huesos rotos en su sitio, llenar la parte de globo y ver bajo un sistema de formación de imágenes de arco en C. Los materiales de refuerzo curan de tal modo que es suficiente sujetar un hueso en la orientación correcta. Más específicamente, la capacidad para inflar, fijar, ajustar y orientar huesos, y la unión resultante del hueso están disponibles antes de endurecer el material de refuerzo. La introducción de la luz UV activa el fotoiniciador y el pegamento por UV se endurece. Una vez que se introduce la luz UV, el adhesivo dentro de la parte de globo se endurece y los adhesivos en el interior se fijan en su sitio. Hasta que se introduce la luz UV, no se altera o se acelera la colocación del hueso, dado que no hay ningún endurecimiento de los adhesivos hasta que se introduce la luz, y la parte de globo se puede inflar o desinflar debido a la viscosidad del adhesivo. El adhesivo se puede fundir o extraer de la parte de globo debido a la baja viscosidad de dicho adhesivo. En una realización, la viscosidad del material de refuerzo tiene un valor de aproximadamente 1.000 cP o menos. En una realización, el material de refuerzo tiene una viscosidad que varía desde aproximadamente 650 cP hasta aproximadamente 450 cP. No todas las realizaciones están destinadas a ser limitadas en relación con esto y algunas realizaciones pueden incluir materiales de refuerzo que tienen una viscosidad exactamente igual o mayor que 1.000 cP. En una realización, se puede añadir un material de contraste al material de refuerzo sin aumentar significativamente la viscosidad. Los materiales de contraste incluyen, pero no están limitados a sulfato de bario, tántalo u otros materiales de contraste conocidos en la técnica.

Varios epoxis conocidos en la técnica son adecuados para su uso como materiales de refuerzo óseo y varían en viscosidad, tiempo de curado y dureza (valor durométrico o Shore) cuando están completamente curados. El valor durométrico de un material indica la dureza del material, definida como la resistencia del material a la penetración permanente. Dependiendo de la cantidad de soporte resultante que es necesario para una fractura ósea dada, se puede elegir un adhesivo por UV de valor durométrico específico. Alternativamente, se pueden elegir múltiples adhesivos por UV, que tienen valores durométricos variables, para la reparación de una fractura ósea y estar dentro del alcance de las realizaciones actualmente descritas. El valor durométrico de un material se puede modificar para conseguir mayor rigidez o un resultado más maleable. Las propiedades mecánicas de los epoxis se pueden imponer utilizando medidas/métodos que son típicos para materiales de alta resistencia y de alto impacto que incluyen, pero no están limitados a resistencia a la tracción y módulo de elasticidad a la tracción, ensayos de resistencia a la tracción, coeficiente de rotura, coeficiente de Poisson, mediciones de dureza como Vickers y de impacto Charpy que miden el límite de elasticidad y la tenacidad.

En una realización, el material de refuerzo se cura mediante activación química o activación térmica. La activación química incluye, pero no está limitada a 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 en caliente o termoplástico tal que, a medida que el adhesivo se enfría, el adhesivo se endurece.

El material de refuerzo no está limitado a las realizaciones descritas en esta memoria y puede ser cualquier material

que refuerce el hueso. Algunos materiales pueden requerir o ser mejorados mediante curado por cualquier medio, tal como luz UV o visible, calor y/o adición o eliminación de un producto químico o una sustancia, pueden utilizar cualquier proceso exterior o interno para curar el material o pueden no requerir el curado.

5 En una realización, se añaden nanotubos de carbono (CNT) al material de refuerzo para aumentar la resistencia de dicho material. Los nanotubos de carbono son una forma alotrópica del carbono que tienen la configuración de moléculas de carbono cilíndricas y tienen nuevas propiedades de resistencia. Los nanotubos de carbono presentan una resistencia extraordinaria. Los nanotubos son miembros de la familia estructural de los fullerenos, que incluye también los fullerenos esféricos ("buckyballs"). Mientras que los fullerenos esféricos tienen forma esférica, un nanotubo es cilíndrico con al menos un extremo tapado típicamente con un hemisferio de la estructura de fullerenos esféricos. Los nanotubos están compuestos completamente 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, dota a las moléculas de su resistencia exclusiva. Los nanotubos se alinean por sí mismos de manera natural en "cuerdas" que se mantienen unidas por fuerzas de Van der Waals. Se pueden usar nanotubos de pared única o nanotubos de múltiples paredes para dar resistencia a los materiales de refuerzo.

15 La figura 5A y la figura 5B muestran vistas en sección transversal del dispositivo 100 que ilustran la fuente de luz que pasa a través del conducto de tubo de luz 111 del catéter de suministro 110. La fuente de luz incluye el tubo de luz 152 que termina en la lente óptica 154. La fuente de luz se usa para endurecer el material de refuerzo que se ha infundido hacia dentro de la parte de globo 103 del catéter de suministro 110. La energía emitida desde el tubo de luz 152 se proyecta a través de la lente óptica 154 y se guía hacia dentro de la parte de globo 103 del catéter de suministro 110. La lente óptica 154 puede ser convexa, cóncava o plana. La lente óptica 154 está curvada para hacer converger o diverger la energía transmitida desde el tubo de luz 152.

25 En una realización, un proceso de reparación de fracturas refuerza un hueso debilitado o fracturado sin exponer el hueso a través de una incisión quirúrgica tradicional. Las realizaciones actualmente descritas usan un abordaje mínimamente invasivo al realizar una pequeña incisión para conseguir acceder al hueso. Mínimamente invasivo hace referencia a medios quirúrgicos, tales como medios quirúrgicos de microcirugía, endoscópicos o artroscópicos, que se pueden conseguir con una rotura mínima de la musculatura pertinente, por ejemplo, sin necesidad de abrir acceso a la zona de la lesión hística o a través de pequeñas incisiones. Los procedimientos mínimamente invasivos se consiguen, a menudo, por el uso de visualización tal como visualización por fibra óptica o microscópica, y proporcionan un tiempo de recuperación posoperatoria que es sustancialmente menor que el tiempo de recuperación que conlleva el correspondiente abordaje quirúrgico abierto. Los beneficios de los procedimientos mínimamente invasivos incluyen producir un traumatismo menor puesto que existe una hemorragia mínima, una reducción en el tiempo de operación y anestesia, una hospitalización más corta y una recuperación más fácil y más rápida. En una realización, se puede colocar un fijador óseo dentro de una cavidad intramedular de un hueso debilitado o fracturado. Por la recuperación y protección de la estructura ósea, algunas de las realizaciones actualmente descritas permiten futuras opciones de tratamiento adicionales.

35 Las figuras 6A-6E, junto con la figura 1, ilustran las etapas del método para reparar un hueso fracturado en el cuerpo de un paciente. Se realiza una incisión mínimamente invasiva (no mostrada) a través de la piel del cuerpo del paciente para dejar expuesto un hueso fracturado 602. La incisión se puede realizar en el extremo proximal o en el extremo distal del hueso fracturado 602 para dejar expuesta la superficie de dicho hueso. Una vez que el hueso 602 está expuesto, es posible que sea necesario hacer retraerse a algunos músculos y tejidos que pueden estar a la vista del hueso 602. Como se muestra en la figura 6A, se forma un agujero de acceso 610 en el hueso mediante taladrado u otros métodos conocidos en la técnica. En una realización, el agujero de acceso 610 tiene un diámetro de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10 mm. En una realización, el agujero de acceso 610 tiene un diámetro de aproximadamente 3 mm.

45 El agujero de acceso 610 se extiende a través de una dura capa exterior 620 compacta del hueso, hacia dentro del tejido interior o esponjoso 625 relativamente poroso. Para huesos con médula, el material medular se debería desalojar de la cavidad medular antes de la inserción del dispositivo 100. Se encuentra médula principalmente en los huesos planos tales 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, el material medular, que incluye desperdicios de aire, sangre, fluidos, grasa, médula, tejido y hueso, se debería extraer para formar un hueco. El hueco está definido como un espacio ahuecado, en el que una primera posición define el borde más distal del hueco con relación al punto de penetración sobre el hueso y una segunda posición define el borde más proximal del hueco con relación a la zona de penetración sobre el hueso. El hueso puede estar ahuecado suficientemente para tener extraído el material medular de la cavidad medular hasta el hueso cortical. Existen muchos métodos para extraer el material medular que son conocidos en la técnica y que están dentro del alcance de las realizaciones actualmente descritas. Dichos métodos incluyen los descritos en la patente de EE.UU. número 4.294.251 titulada "Method of Suction Lavage", en la patente de EE.UU. número 5.554.111 titulada "Bone Cleaning and Drying system", en la patente de EE.UU. número 5.707.374 titulada "Apparatus for Preparing the Medullary Cavity", en la patente de EE.UU. número 6.478.751 titulada "Bone Marrow Aspiration Needle" y en la patente de EE.UU. número 6.358.252 titulada "Apparatus for Extracting Bone Marrow".

60 Se puede introducir un alambre guía (no mostrado) en el hueso 602 a través del agujero de acceso 610 y colocarlo

entre unos fragmentos de hueso 604 y 606 del hueso 602 para cruzar la posición de una fractura 605. El alambre guía se puede suministrar hacia dentro del lumen del hueso 602 y cruza la posición de la rotura 605, de manera que dicho alambre guía abarca múltiples secciones de fragmentos de hueso. Como se muestra en la figura 6B, la parte de globo 103 del dispositivo 100 para reparar un hueso fracturado, que está construido y dispuesto para alojar el alambre guía, se suministra sobre el alambre guía a la zona de la fractura 605 y abarca los fragmentos de hueso 604 y 606 del hueso 602. Una vez que la parte de globo 103 está en su sitio, se puede extraer el alambre guía. La posición de la parte de globo 103 se puede determinar utilizando, al menos, un marcador 130 radiopaco que sea detectable desde el exterior o el interior del hueso 602. Por ejemplo, como se muestra en la realización representada en la figura 6, los marcadores 130 radiopacos, que son visibles desde el exterior del cuerpo utilizando medios de detección por rayos X o de otro tipo, están situados a lo largo tanto de la parte de globo 103 como del manguito de deslizamiento 107 del catéter de suministro 110 para ayudar a alinear y situar el dispositivo 100. Una vez que la parte de globo 103 está en la posición correcta dentro del hueso fracturado 602, el dispositivo 100 se fija a un sistema de suministro que contiene un material de refuerzo. El material de refuerzo se infunde a continuación a través de un hueco en el catéter de suministro 110 y entra en la parte de globo 103 del dispositivo 100. Esta adición del material de refuerzo al interior de la parte de globo 103 hace que dicha parte de globo 103 se expanda, como se muestra en la figura 6C. Cuando la parte de globo 103 se expande, la fractura 605 se reduce. En una realización, el material de refuerzo es un pegamento curable por UV que requiere una fuente de luz UV para curar el adhesivo. En una realización, un espacio central se puede mantener en la parte de globo 103, que se puede llenar para proporcionar resistencia y soporte adicionales al hueso fracturado 602. Se puede situar una varilla óptica o un dispositivo similar en el espacio central y ser encendido o iluminado. Una varilla óptica o un dispositivo similar puede estar fabricado de fibra, sílice, cuarzo, zafiro o materiales similares. La luz UV endurecerá a continuación el pegamento curable por UV en la parte de globo 103. El extremo de la varilla óptica se puede cortar y mantener en la parte de globo 103 para proporcionar rigidez aumentada.

Una vez que se confirma que la orientación de los fragmentos de hueso 604 y 606 está en una posición deseada, el pegamento curable por UV puede ser endurecido dentro de la parte de globo 103, como se muestra en la figura 6D, tal como mediante iluminación con una fuente de luz que emita UV. Después de que el pegamento curable por UV ha sido endurecido, la fuente de luz se puede extraer del dispositivo 100. La parte de globo 103, una vez endurecida, se puede liberar del catéter de suministro 110 mediante métodos conocidos en la técnica. En una realización, el catéter de suministro 110 se corta para separar del eje alargado 101 la parte de globo 103. Un dispositivo desliza sobre el catéter de suministro 110 y permite que una tijera en ángulo recto descienda a través de dicho catéter de suministro 110 y realice un corte. La posición del corte se puede determinar utilizando un radioscopio o una radiografía. En una realización, la posición del corte está en la unión en la que el eje alargado 101 se encuentra con la parte de globo 103.

En una realización, el dispositivo 100 se usa para tratar una fractura en la mano o en la muñeca. La muñeca es una colección de muchas articulaciones y huesos que permiten utilizar las manos. La muñeca tiene que tener movilidad, al tiempo que proporcionar la resistencia para agarrar. La muñeca es complicada puesto que cada hueso pequeño forma una articulación con su vecino. La muñeca comprende, al menos, ocho huesos pequeños independientes denominados los huesos carpianos, que conectan los dos huesos del antebrazo, denominados el radio y el cúbito, a los huesos de la mano y de los dedos. La muñeca se puede lesionar de numerosos modos. Algunas lesiones no parecen ser más que un simple esguince de la muñeca cuando se produce la lesión, pero los problemas se pueden desarrollar años más tarde. Una fractura en la mano se puede producir cuando se rompe uno de sus huesos pequeños. La mano consiste aproximadamente en 38 huesos y uno cualquiera de estos huesos puede sufrir una rotura. La palma o zona media de la mano está integrada por los huesos metacarpianos. Los huesos metacarpianos tienen elementos de fijación musculares y hacen de puente entre la muñeca y los dedos individuales. Dichos huesos se lesionan frecuentemente con traumatismo directo tal como un aplastamiento por un objeto o, más comúnmente, la detención súbita de la mano contra una pared. Las articulaciones están cubiertas con cartílago articular que las amortigua. Los expertos en la técnica reconocerán que el dispositivo y los métodos descritos se pueden usar para tratar fracturas en otros huesos, tales como el radio, el cúbito, la clavícula, los metacarpianos, la falange, los metatarsos, la falanges, la tibia, el peroné, el húmero, la columna vertebral, las costillas, las vértebras y otros huesos, y siguen estando dentro del alcance de las realizaciones descritas.

Las realizaciones actualmente descritas se pueden usar para tratar una fractura de clavícula, dando como resultado una reducción de la clavícula. La clavícula o hueso del cuello está clasificado como un hueso largo que forma parte de la cintura escapular (cintura pectoral). Los métodos actuales para fijar una clavícula rota son limitados. La clavícula está situada justo debajo de la superficie de la piel, de manera que la posibilidad de fijación externa, que incluye placas y tornillos, es limitada. Además, el pulmón y la arteria subclavia permanecen por debajo del hueso del cuello, de manera que el uso de tornillos no es una opción atractiva. El tratamiento tradicional de las fracturas de clavícula es alinear el hueso roto poniéndolo en su sitio, disponer un cabestrillo para el brazo y el hombro y el alivio del dolor, y permitir que el hueso se cure por sí mismo, supervisando el progreso con rayos X cada semana o cada pocas semanas. No hay ninguna fijación, y los segmentos de hueso se vuelven a juntar como formación callosa y el crecimiento óseo reúne los segmentos de hueso fracturados. Durante la consolidación, existe mucho movimiento en la unión de la fractura puesto que no hay una unión sólida y la formación callosa desarrolla, a menudo, una discontinuidad en la zona de la fractura. Una discontinuidad en la forma del hueso del cuello resulta, a menudo, de una fractura de clavícula.

Las realizaciones y los métodos actualmente descritos tratan una fractura de clavícula de manera mínimamente invasiva y se pueden usar para una reducción de la clavícula o una reducción del hueso del cuello. Un beneficio de usar el dispositivo descrito para reparar un hueso del cuello es que la reparación minimiza la desalineación que se presenta posteriormente a dicha reparación del hueso del cuello. Un beneficio de usar el dispositivo descrito para reparar una clavícula es resolver el dolor del paciente durante el proceso de consolidación.

Las figuras 7A, 7B y 7C, junto con las figuras 8A, 8B y 8C, muestran un dispositivo 100 de las realizaciones actualmente descritas para su uso en la reparación de un hueso metacarpiano fracturado 702 en un dedo 710 en una mano 700 de un paciente. Como se muestra, el hueso metacarpiano fracturado 702 se ha dividido en dos fragmentos, 704 y 706, en una zona de rotura 705. Como se muestra en la figura 8A, la parte de globo del dispositivo 100 se suministra a la zona de la fractura 75 y abarca los fragmentos de hueso 74 y 706 del hueso 702. La posición de la parte de globo se puede determinar utilizando, al menos, un marcador radiopaco que sea detectable desde el exterior o el interior del hueso 702. Una vez que la parte de globo está en la posición correcta dentro del hueso fracturado 702, el dispositivo 100 se fija a un sistema de suministro que contiene un material de refuerzo. El material de refuerzo se infunde a continuación a través de un hueco en el catéter de suministro y entra en la parte de globo del dispositivo 100. Esta adición del material de refuerzo al interior de la parte de globo hace que dicha parte de globo se expanda, como se muestra en la figura 8B. Cuando la parte de globo se expande, la fractura 705 se reduce. En una realización, el material de refuerzo es un pegamento curable por UV que requiere una fuente de luz UV para curar el adhesivo. La luz UV endurecerá a continuación el pegamento curable por UV en la parte de globo.

Una vez que se confirma que la orientación de los fragmentos de hueso 704 y 706 está en una posición deseada, el pegamento curable por UV puede ser endurecido dentro de la parte de globo, tal como mediante iluminación con una fuente de luz que emita UV. Después de que el pegamento curable por UV ha sido endurecido, la fuente de luz se puede extraer del dispositivo 100. La parte de globo, una vez endurecida, se puede liberar del catéter de suministro mediante métodos conocidos en la técnica, como se muestra en la figura 8C. En una realización, el catéter de suministro se corta para separar del eje alargado la parte de globo.

Se apreciará que se pueden combinar de modo deseable varias características y funciones de las descritas anteriormente y otras distintas, o alternativas de las mismas, en muchos otros sistemas o aplicaciones diferentes. Los expertos en la técnica pueden realizar posteriormente diversas alternativas, modificaciones, variaciones o mejoras de las mismas, actualmente no previstas o no anticipadas, que están destinadas también a estar comprendidas por las reivindicaciones siguientes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de fijación ósea interna, que comprende:
- 5 un catéter de suministro (110) y un miembro adaptable (103) que se aplica de modo liberable a un extremo distal (104) de dicho catéter de suministro (110), de manera que un lumen interior del catéter de suministro (110) está conectado de modo liberable al miembro adaptable (103);
- al menos un material de refuerzo contenido dentro del miembro adaptable (103); y una fuente de luz que pasa a través del lumen interior y hacia dentro del miembro adaptable (103), para guiar la energía de la fuente de luz hacia dentro del miembro adaptable (103),
- 10 en el que el miembro adaptable (103) está configurado para su colocación en una cavidad de un hueso fracturado,
- en el que el miembro adaptable (103) se mueve desde un estado desinflado hasta un estado inflado cuando dicho al menos un material de refuerzo se añade al miembro adaptable (103),
- en el que dicho al menos un material de refuerzo es endurecido por la energía emitida desde la fuente de luz, y
- en el que la fuente de luz incluye un tubo de luz.
- 15 2. El dispositivo de fijación ósea interna según la reivindicación 1, en el que el miembro adaptable (103) está fabricado a partir de un material polímero.
3. El dispositivo de fijación ósea interna según la reivindicación 1, en el que el miembro adaptable (103) está formado por un material elástico.
4. El dispositivo de fijación ósea interna según la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado además por al menos un material (130) radiopaco sobre el miembro adaptable (103).
- 20 5. El dispositivo de fijación ósea interna según la reivindicación 1, para su uso en la reparación de un hueso fracturado en, al menos, dos fragmentos de hueso.
6. El dispositivo de fijación ósea interna según la reivindicación 5, en el que el miembro adaptable (103) permanece dentro de la cavidad de dichos al menos dos fragmentos de hueso y proporciona soporte para que dichos al menos dos fragmentos de hueso favorezcan la consolidación.
- 25 7. El dispositivo de fijación ósea interna según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un material de refuerzo es un adhesivo de fotocurado.
8. El dispositivo de fijación ósea interna según la reivindicación 7, en el que el adhesivo de fotocurado usa fotoiniciadores sensibles a la luz visible.
9. Un dispositivo para reparar un hueso fracturado, que comprende:
- 30 un catéter de suministro (110) que tiene un eje alargado (101) con un extremo proximal (102), un extremo distal (104) y un eje longitudinal entre los mismos, en el que el catéter de suministro (110) tiene un hueco (113) para el paso de, al menos, un material de refuerzo y un conducto de tubo de luz (111) para el paso de luz;
- una parte de globo (103) que se aplica de modo liberable al extremo distal (104) del catéter de suministro (110), de manera que el conducto de tubo de luz (111) del catéter de suministro (110) está conectado de modo liberable a la parte de globo (103), en el que la parte de globo (103) está configurada para su colocación en una cavidad de un hueso fracturado, y en el que la parte de globo (103) se mueve desde un estado desinflado hasta un estado inflado cuando dicho al menos un material de refuerzo se suministra a la parte de globo (103);
- 35 una fuente de luz que pasa a través del conducto de tubo de luz (111) y hacia dentro de la parte de globo (103); y
- un adaptador (115) que se aplica de modo liberable al extremo proximal (104) del catéter de suministro (110) para recibir la fuente de luz y dicho al menos un material de refuerzo.
- 40 10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que la parte de globo (103) está fabricada a partir de un material polímero.
11. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que la parte de globo (103) está formada por un material elástico.
12. El dispositivo según la reivindicación 11, en el que el material elástico es poli(tereftalato de etileno).
- 45 13. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que dicho al menos un material de refuerzo es un adhesivo de fotocurado.

14. El dispositivo según la reivindicación 13, en el que el adhesivo de fotocurado usa fotoiniciadores sensibles a la luz visible.

5 15. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que la parte de globo (103) permanece dentro de la cavidad de, al menos, dos fragmentos de hueso y abarca dichos al menos dos fragmentos de hueso para proporcionar soporte al hueso fracturado.

16. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que la fuente de luz incluye un tubo de luz.

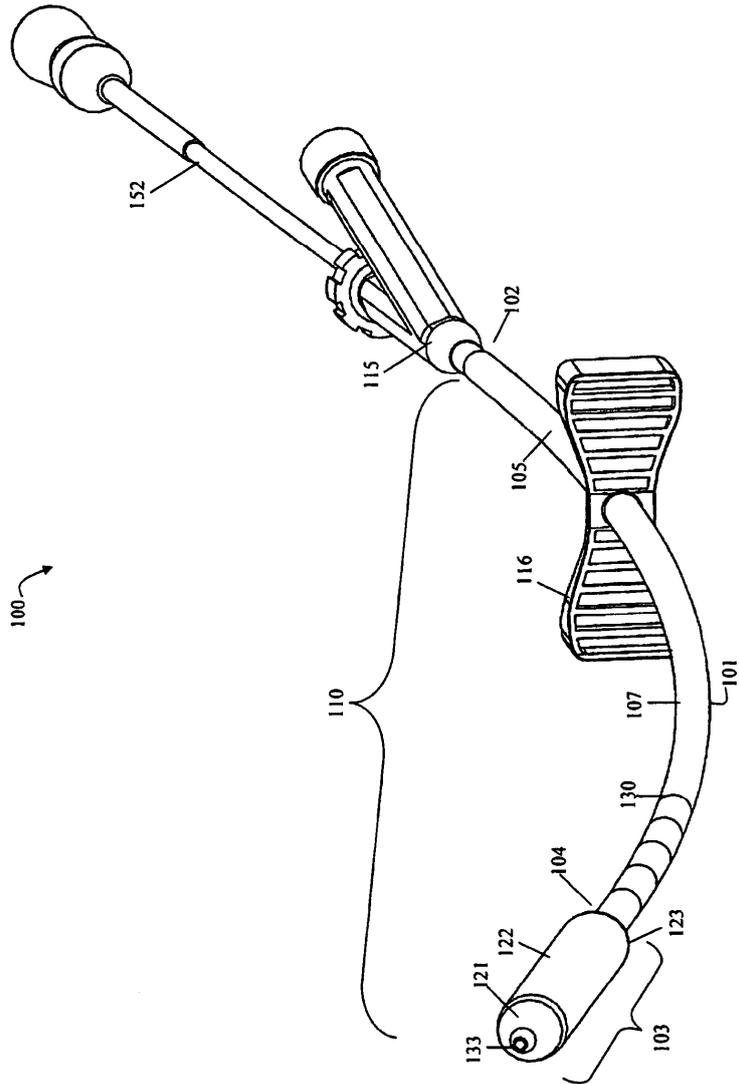


FIG. 1

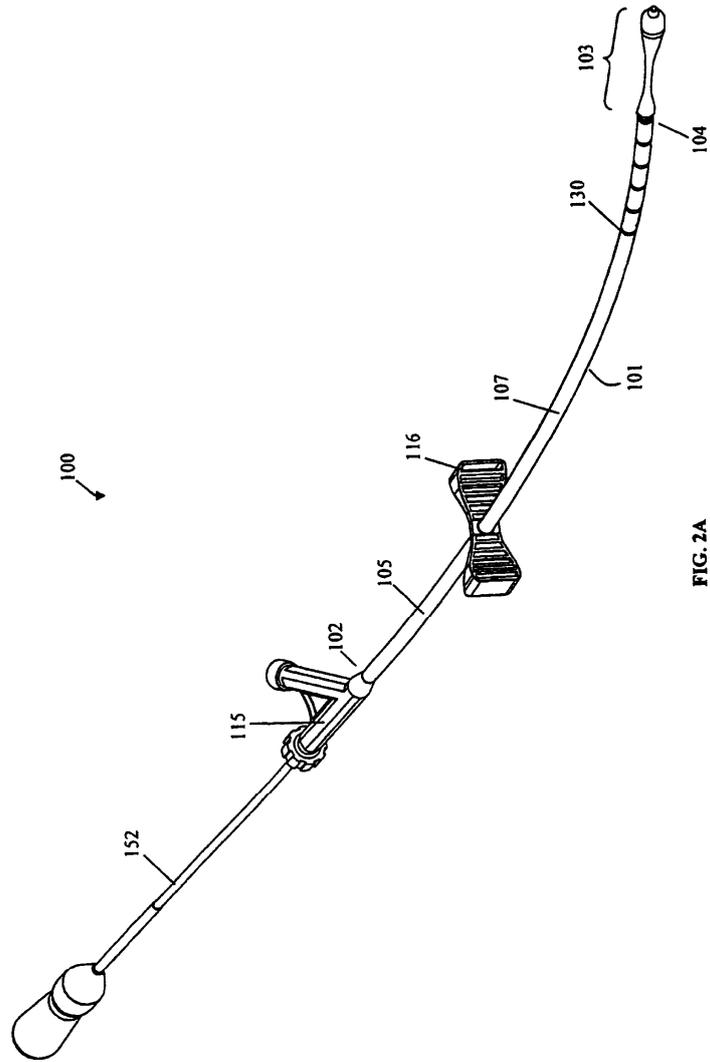
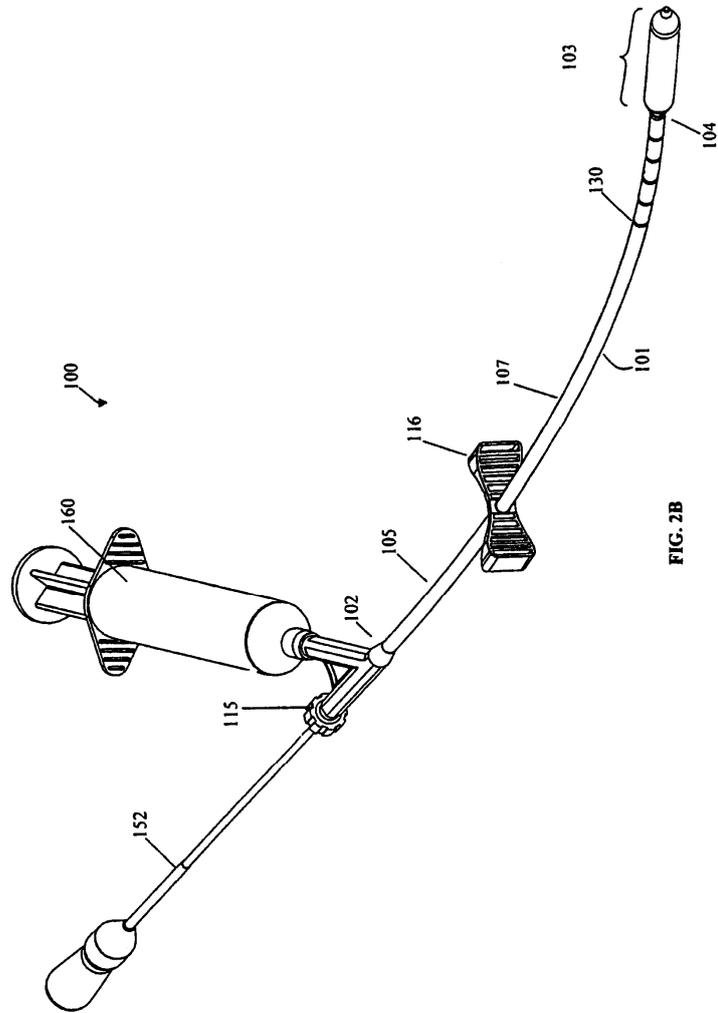


FIG. 2A



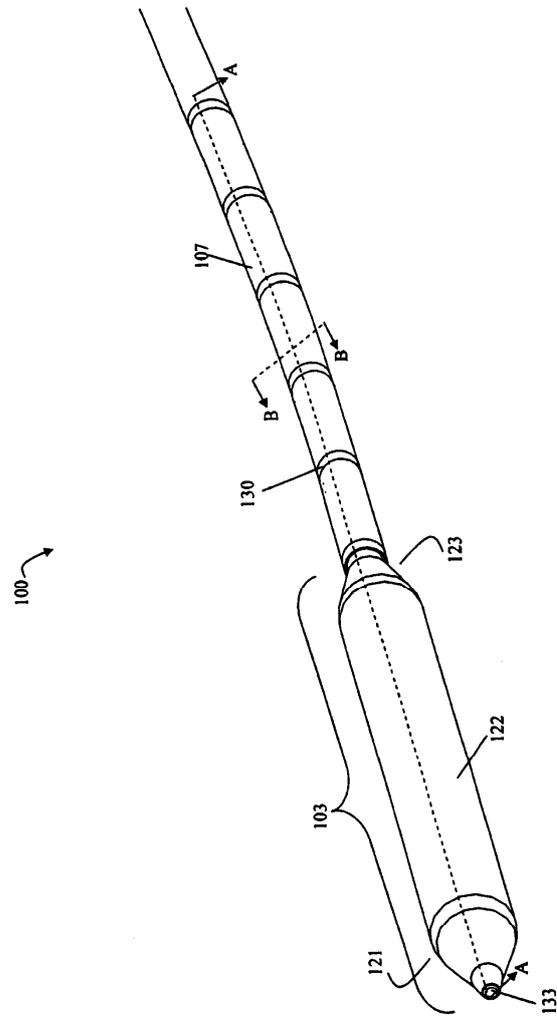


FIG. 3A

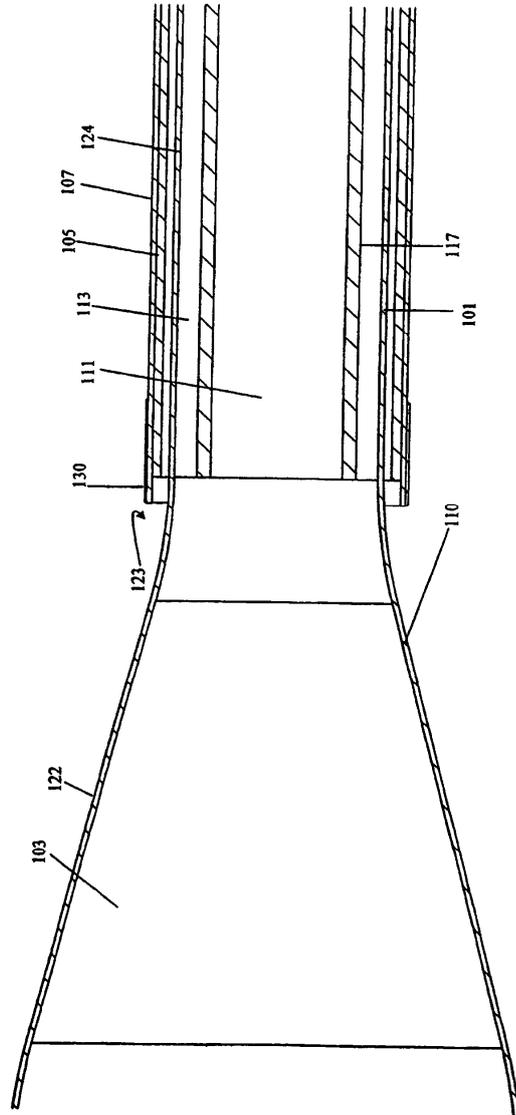


FIG. 3B

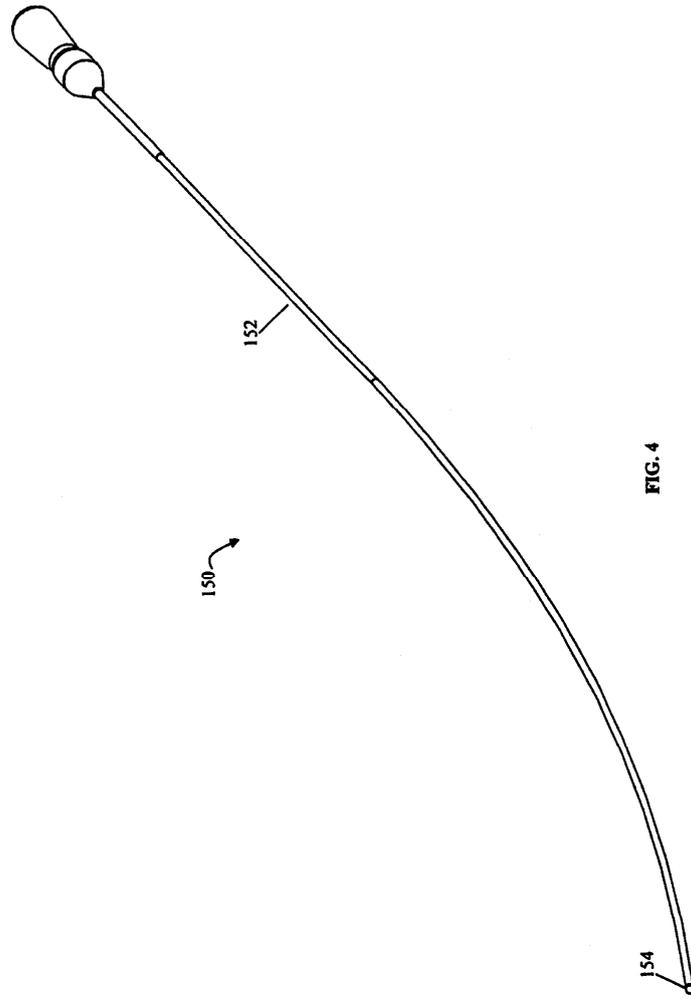


FIG. 4

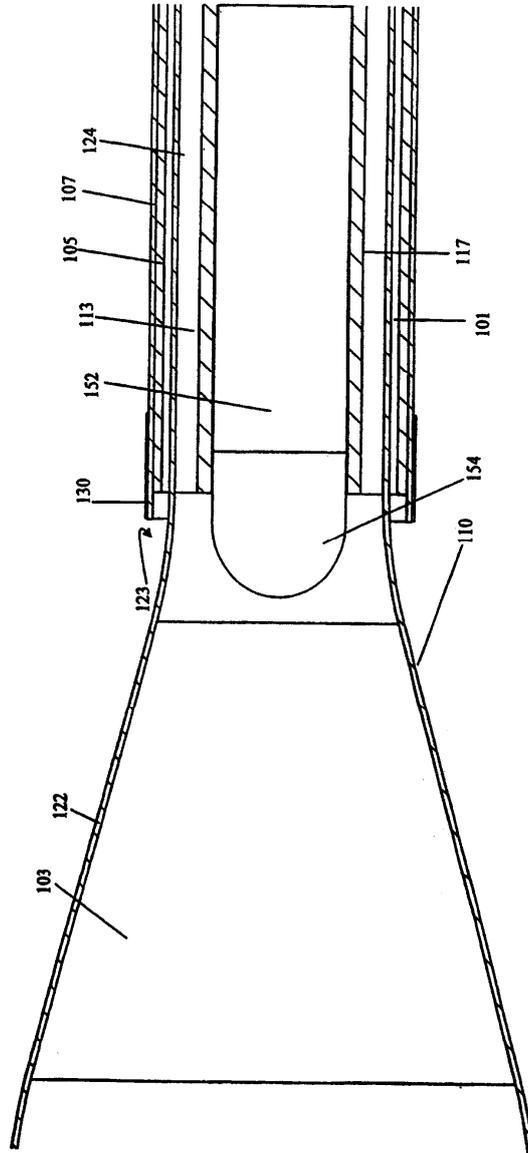


FIG. 5A

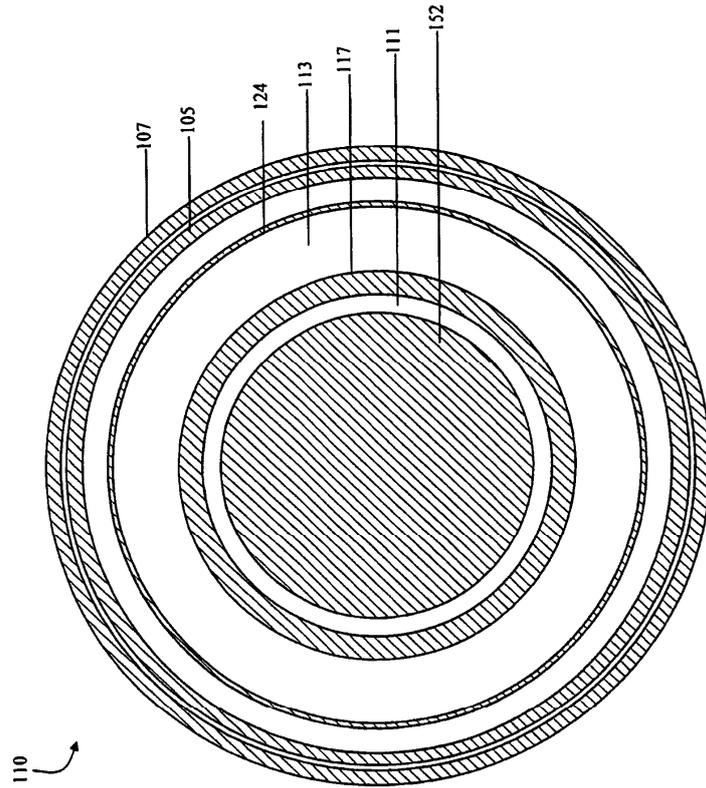


FIG. 5B

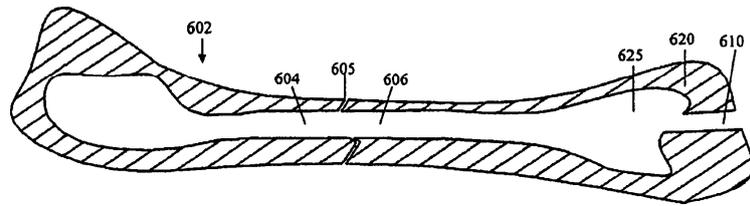


FIG. 6A

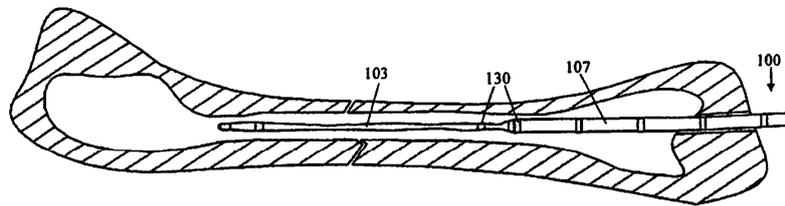


FIG. 6B

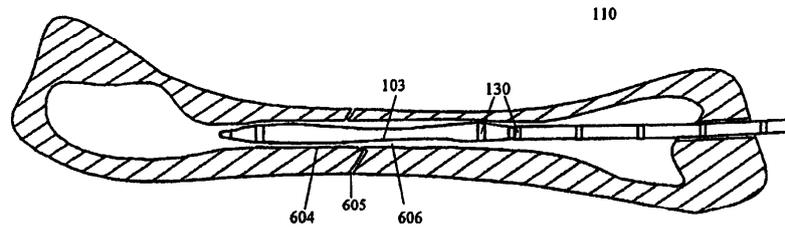


FIG. 6C

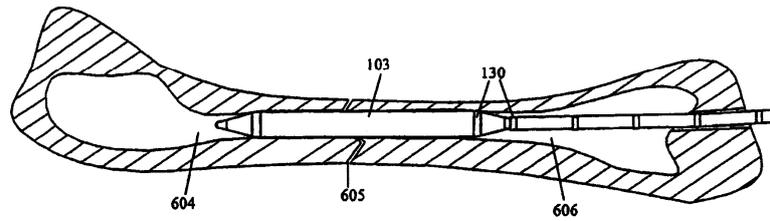


FIG. 6D

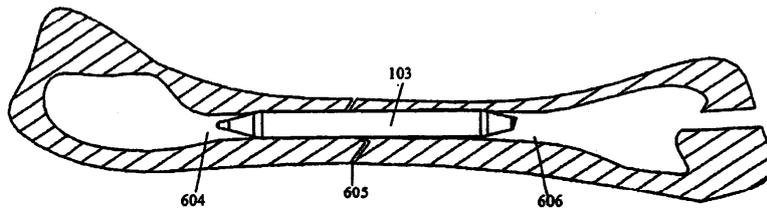


FIG. 6E

