

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 256**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2008 E 08877881 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2015 EP 2362753**

54 Título: **Sistemas y métodos para fijación interna de huesos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.08.2015

73 Titular/es:

ILLUMINOSS MEDICAL, INC. (100.0%)
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914, US

72 Inventor/es:

RABINER, ROBERT A.;
COLLERAN, DENNIS P.;
O'LEARY, ANTHONY W.;
DYE, JUSTIN G. y
DREW, MARK A.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 544 256 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 y métodos para fijación interna de huesos

Ámbito

5 Las realizaciones descritas en esta memoria están relacionadas con dispositivos médicos para el uso en la reparación de un hueso debilitado o fracturado, y más particularmente con dispositivos de fijación interna de huesos y métodos para utilizar esos dispositivos para reparar un hueso debilitado o fracturado.

Antecedentes

10 La reparación de fracturas es el proceso de volver a unir y realinear los extremos de huesos rotos. La reparación de fracturas se necesita cuando existe la necesidad de restaurar la posición normal y la función del hueso roto. Durante todas las fases de la sanación de la fractura, los huesos deben ser sostenidos firmemente en la posición correcta y ser soportados hasta que sean suficientemente fuertes como para soportar peso. En el caso de que la fractura no se repare correctamente, puede producirse una mala alineación del hueso, lo que tiene como resultado una posible disfunción física del hueso o la articulación de esa región del cuerpo.

15 Hasta el último siglo, los facultativos se apoyaban en escayolas y entablillados para soportar el hueso desde fuera del cuerpo (fijación externa). Sin embargo, el desarrollo de la cirugía estéril redujo el riesgo de infección de modo que los doctores podían trabajar directamente con el hueso y podían implantar materiales en el cuerpo. Actualmente hay varios planteamientos internos de reparación, fortalecimiento y soporte de un hueso fracturado. Estos incluyen el uso de dispositivos internos de fijación, tales como alambres, placas, varillas, espigas, clavos y tornillos para soportar directamente el hueso, y la adición de mezclas de cemento óseo o rellenos de oquedades óseas en un hueso fracturado.

20 En la técnica se conoce bien la adición de cementos óseos a un hueso fracturado para reparar hueso y, por ejemplo, unir huesos. Los dispositivos convencionales de inyección de cemento óseo tienen dificultades con el ajuste y control del volumen de inyección o la velocidad de inyección del cemento óseo en tiempo real, como reacción a las condiciones de densidad y volumen de hueso esponjoso, encontradas dentro del hueso fracturado. Los cementos óseos convencionales también pueden causar complicaciones que incluyen la fuga del cemento óseo a un área exterior al lugar del hueso fracturado, lo que puede tener como resultado daño en el tejido blando así como compresión y dolor de la raíz nerviosa.

25 El documento WO-A1-2008063265 está relacionado con un dispositivo de fijación interna de hueso y con métodos para utilizar el dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado. En la técnica existe la necesidad de dispositivos adicionales de fijación interna de hueso que reparen, fortalezcan y soporten un hueso fracturado utilizando técnicas mínimamente invasivas, con facilidad de uso y mínimo daño al hueso y a los tejidos de soporte.

Compendio

En las reivindicaciones se expone la invención.

35 En esta memoria se describen dispositivos de fijación interna de hueso y métodos para utilizar los dispositivos para reparar un hueso debilitado o fracturado. En esta memoria se describe un dispositivo para reparar un hueso fracturado que incluye un catéter de administración que tiene un tronco alargado con un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal entre los mismos, el catéter de administración tiene un espacio vacío interior para el paso de por lo menos un material reforzador, y un paso interno interior para aceptar un tubo lumínico, en donde un extremo distal del paso interno interior termina en una lente óptica; un miembro conformable que se acopla de manera liberable al extremo distal del catéter de administración, el miembro conformable se mueve desde un estado desinflado a un estado inflado cuando el por lo menos un material reforzador se administra al miembro conformable; y un adaptador que se acopla de manera liberable al extremo proximal del catéter de administración para recibir el tubo lumínico y el por lo menos un material reforzador.

40 En esta memoria también se describe un dispositivo para el uso en la reparación de un hueso fracturado que incluye un catéter de administración que tiene un tronco alargado con un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal entre los mismos, el catéter de administración tiene un espacio vacío interior para el paso de por lo menos un material reforzador, y un paso interno interior para aceptar una fibra óptica; un miembro conformable que se acopla de manera liberable al extremo distal del catéter de administración, el miembro conformable tiene un paso interno interior para aceptar la fibra óptica, el miembro conformable se mueve desde un estado desinflado a un estado inflado cuando el por lo menos un material reforzador se administra al miembro conformable; y un adaptador que se acopla de manera liberable al extremo proximal del catéter de administración para recibir la fibra óptica y el por lo menos un material reforzador.

Además, en esta memoria se describe un método para reparar un hueso fracturado que incluye obtener acceso a una cavidad interior del hueso fracturado; proporcionar un dispositivo para el uso en la reparación del hueso fracturado, el dispositivo comprende un catéter de administración que tiene un espacio vacío interior para el paso de por lo menos un material reforzador, y un paso interno interior para aceptar una fibra óptica, el catéter de administración se acopla de manera liberable a un miembro conformable que tiene un paso interno interior para el paso de la fibra óptica; colocar el miembro conformable extendiéndose a por lo menos dos segmentos de hueso del hueso fracturado; insertar la fibra óptica dentro del paso interno interior del miembro conformable; introducir el por lo menos un material reforzador a través del espacio vacío interior del catéter de administración para infundir el material reforzador dentro del miembro conformable, en donde el miembro conformable se mueve desde un estado desinflado a un estado inflado; activar una fuente lumínica que está conectada a la fibra óptica para comunicar energía lumínica adentro del paso interno interior del miembro conformable de tal manera que el por lo menos un material reforzador se endurezca; y liberar el miembro conformable endurecido desde el catéter de administración.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones descritas actualmente se explicarán aún más haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en donde las estructuras semejantes tienen por referencia números semejantes en todas las diversas vistas. Los dibujos mostrados no están necesariamente a escala, en cambio se hace hincapié generalmente en ilustrar los principios de las realizaciones descritas actualmente.

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

Las FIGS. 2A-2B muestran unas vistas en perspectiva del dispositivo de la FIG. 1 para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente. La FIG. 2A muestra una parte de globo del dispositivo en estado desinflado. La FIG. 2B muestra una parte de globo del dispositivo en estado inflado.

Las FIGS. 3A-3C muestran unas vistas de cerca de una realización de algunos componentes principales de un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente. La FIG. 3A muestra una vista en perspectiva de un extremo distal del dispositivo. La FIG. 3B muestra una vista en sección transversal lateral tomada a lo largo de la línea A-A del dispositivo. La FIG. 3C muestra una vista en sección transversal del dispositivo tomada a lo largo de la línea B-B.

La FIG. 4 muestra una vista en perspectiva de una realización de un tubo lumínico para el uso con un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente.

Las FIGS. 5A-5B muestran unas vistas en sección transversal de una realización de un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente. La FIG. 5A muestra una vista en sección transversal lateral del dispositivo que tiene el tubo lumínico de la FIG. 4. La FIG. 5B muestra una vista en sección transversal del dispositivo.

La FIG. 6 muestra una vista en perspectiva de una realización de un tubo lumínico para el uso con un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente.

La FIG. 7 muestra una vista en sección transversal lateral de una realización de un dispositivo que tiene el tubo lumínico de la FIG. 6 para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente.

La FIG. 8 muestra una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de una fibra óptica para el uso con un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente.

Las FIGS. 9A-9E muestran unas vistas en perspectiva de cerca de unas realizaciones ilustrativas de unas modificaciones en una parte de una fibra óptica de las realizaciones descritas actualmente.

Las FIGS. 10A-10E muestran las etapas de método para utilizar un dispositivo de las realizaciones descritas actualmente para reparar un hueso fracturado.

Las FIGS. 11A-11C muestran unas realizaciones ilustrativas de un hueso metacarpo fracturado en un dedo de una mano.

Las FIGS. 12A-12C muestran un dispositivo de las realizaciones descritas actualmente utilizado para la fijación interna de hueso. La FIG. 12A muestra la colocación del dispositivo en la fractura de metacarpo en una mano de un paciente. La FIG. 12B muestra una vista lateral de una parte de globo del dispositivo cuando la parte de globo se infla con un material reforzador para reparar la fractura. La FIG. 12C muestra una vista lateral de la parte de globo en el lugar de la fractura ósea después de que la parte de globo se haya liberado del dispositivo.

Si bien los dibujos identificados arriba presentan unas realizaciones descritas actualmente, también se contemplan otras realizaciones, como se indica en la exposición. Esta descripción presenta unas realizaciones ilustrativas a

modo de representación y no limitación. Los expertos en la técnica pueden concebir otras numerosas modificaciones y realizaciones que se encuentran dentro del alcance de los principios de las realizaciones descritas actualmente.

Descripción detallada

5 En esta memoria se describen dispositivos médicos y métodos para reparar un hueso debilitado o fracturado. Los dispositivos descritos en esta memoria actúan como dispositivos de fijación interna de hueso e incluyen un catéter de administración que tiene un tronco alargado que termina en un miembro conformable liberable. Durante un procedimiento para reparar un hueso fracturado, el miembro conformable se coloca dentro de una cavidad interior de un hueso fracturado en un estado desinflado. Una vez en el sitio, el miembro conformable se expande desde un estado desinflado a un estado inflado por la adición de por lo menos un material reforzador. El por lo menos un material reforzador se endurece subsiguientemente dentro del miembro conformable utilizando la luz que viaja y se dispersa desde un tubo lumínico que está colocado dentro de un conducto de tubo lumínico del dispositivo. Una fuente lumínica que se acopla al tubo lumínico proporciona la luz necesaria para endurecer el material reforzador. En una realización, el tubo lumínico se coloca en el dispositivo en un empalme de separación, que es un área entre el miembro conformable liberable y el tronco alargado del catéter de administración para endurecer el material reforzador. En una realización, el tubo lumínico se coloca en el dispositivo de tal manera que el tubo lumínico se lleva a un paso interno interior del miembro conformable para endurecer el material reforzador. El miembro conformable endurecido puede ser liberado entonces del catéter de administración y ser sellado para encerrar el por lo menos un material reforzador dentro del miembro conformable. El miembro conformable endurecido permanece dentro de la cavidad interior del hueso fracturado y proporciona un soporte y una orientación apropiada del hueso fracturado que tiene como resultado la reparación, sanación y fortalecimiento del hueso fracturado.

Unos materiales reforzadores incluyen, pero no se limitan a, mezclas reforzadoras de hueso (tal como mezclas de cemento óseo, rellenos de osqueidad de hueso, epoxis, pegamentos y adhesivos similares), alambres ortopédicos, varillas de acero inoxidable, espigas metálicas y otros dispositivos similares. El material reforzador puede ser un material sintético o natural para el fortalecimiento, sustitución o refuerzo de huesos o de tejido óseo. Las mezclas reforzadoras de hueso incluyen pegamentos, adhesivos, cementos, polímeros duros de sustitución de hueso, polímeros biodegradables tales como PLA, PGA, y copolímeros PLA-PGA, coral natural, hidroxiapatita, beta-fosfato tricálcico, y otros diversos biomateriales conocidos en la técnica para fortalecimiento, sustitución o refuerzo de huesos. Como materiales inertes, las mezclas reforzadoras de hueso pueden incorporarse en el tejido circundante o ser sustituidas gradualmente por el tejido original. Los expertos en la técnica reconocerán que numerosas mezclas reforzadoras de hueso conocidas en la técnica están dentro del alcance de las realizaciones descritas actualmente.

Un dispositivo descrito en esta memoria puede utilizarse para la reparación de huesos que se han debilitado o fracturado debido a cualquier enfermedad ósea, incluidas, pero no limitadas a, osteoporosis, acondroplasia, cáncer de hueso, fibrodisplasia osificante progresiva, displasia fibrosa, enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, miolema, osteogénesis imperfecta, osteomielitis, osteopenia, enfermedad de Paget, escoliosis y otras enfermedades similares. Un dispositivo descrito en esta memoria puede utilizarse para la reparación de huesos que se han debilitado o fracturado debido a una lesión, por ejemplo una caída.

Aunque algunas de las figuras muestran el hueso fracturado como un hueso metacarpo de la mano, los expertos en la técnica reconocerán que los dispositivos y métodos descritos pueden utilizarse para reparar otros huesos, incluidos, pero no limitados a, fémur, tibia, peroné, húmero, cúbito, radio, metatarsos, falangeta, falange, costillas, columna vertebral, vértebra, clavícula y otros huesos y todavía se está dentro del alcance de las realizaciones descritas.

Los componentes principales de una realización de un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado se muestran generalmente en la FIG. 1 conjuntamente con la FIG. 2A y la FIG. 2B. El dispositivo 100 incluye un catéter de administración 110 que tiene un tronco alargado 101 con un extremo proximal 102 y un extremo distal 104 y un eje longitudinal entre los mismos. En una realización, el catéter de administración 110 tiene un diámetro de aproximadamente 3 mm. El extremo distal 104 del catéter de administración 110 termina en un miembro conformable liberable 103 (en esta memoria también se denomina parte de globo). La parte de globo 103 puede moverse desde un estado desinflado (FIG. 2A) a un estado inflado (FIG. 2B) cuando por lo menos un material reforzador administra la 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 va de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 9 mm. El material reforzador puede ser administrado a la parte de globo 103 a través de un espacio vacío interior que puede permitir al material reforzador pasar a través. En una realización, para inflar y desinflar la parte de globo 103 se utiliza un material reforzador, tal como pegamento activado por UV. En una realización, la parte de globo 103 puede ser redonda, plana, cilíndrica, ovalada, rectangular o con cualquier otra forma. La parte de globo 103 puede estar formada de un material elástico, con resiliencia, conformable y fuerte, incluyendo pero no limitado a uretano, polietileno tereftalato (PET), elastómero de nilón y otros polímeros similares. En una realización, la parte de globo 103 está construida de aramida de nilón PET u otros materiales no consumibles. PET es una resina de polímero termoplástico de la familia de poliéster que se utiliza en las fibras sintéticas. Según su historial térmico y de procesamiento, el PET puede existir como material amorfo y

como semicristalino. El PET semicristalino tiene una buena fortaleza, ductilidad, rigidez y dureza. El PET amorfo tiene mejor ductilidad, pero menos rigidez y dureza. El PET puede ser de semirrígido a rígido, según su grosor, y es muy ligero. El PET es fuerte y resistente a impactos, naturalmente incoloro y transparente y tiene buena resistencia a los aceites minerales, disolventes y ácidos.

5 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 encajar dentro de la cavidad en un hueso conformado particularmente. Por ejemplo, como se representa en la realización de la FIG. 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 substancialmente uniforme y lisa y se empareja substancialmente con una pared de la cavidad en el hueso. En una realización, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 no es enteramente lisa y puede tener pequeños bultos o convexidad/concavidad a lo largo de la longitud. En algunas realizaciones, no hay protuberancias importantes sobresaliendo de la superficie exterior 122 de la parte de globo 103. La parte de globo 103 puede diseñarse para permanecer dentro de la cavidad del hueso y no sobresalir a través de agujeros o grietas en el hueso. En una realización, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 puede estar a ras con la pared de la cavidad y, cuando se infla la parte de globo 103, la superficie exterior 122 puede contactar con la pared de la cavidad a lo largo de por lo menos una parte del área superficial. En una realización, cuando se infla la parte de globo 103, la mayor parte o toda la superficie exterior 122 del globo 103 no contacta con la pared de la cavidad y no se extiende a través de agujeros o grietas en el hueso.

La superficie exterior 122 de la parte de globo 103 puede estar revestida con materiales tales como fármacos, pegamento óseo, proteínas, factores de crecimiento u otros revestimientos. Por ejemplo, después de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, en un paciente se puede desarrollar una infección, siendo necesario que el paciente se someta a un tratamiento antibiótico. A la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 se le puede añadir un fármaco antibiótico para impedir o combatir una posible infección. Unas proteínas, tales como por ejemplo la proteína morfogénica ósea y otros factores de crecimiento, han demostrado inducir la formación de cartilago y hueso. A la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 se le puede añadir un factor de crecimiento para ayudar a inducir la formación de hueso nuevo. Debido a la falta de salida térmica del material reforzador en la parte de globo 103, se mantiene la eficacia y estabilidad del revestimiento.

30 En una realización, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 puede tener unas nervaduras, lomas, bultos u otras formas para ayudar a la parte de globo 103 a conformarse a la forma de una cavidad de hueso. Los globos se pueden construir para lograr un tránsito dentro de las cavidades lumbales de los huesos y expandir, manipular y retirar obstrucciones. De esta manera, 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 también puede diseñarse para ser colocada en un hueso y agarrar un hueso fracturado sin deslizamiento al utilizar una superficie con textura con diversas formas, tales como pequeñas lomas o nervaduras.

En una realización, a la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 se le aplica pegamento soluble en agua. Cuando la parte de globo 103 se expande y se acopla al hueso húmedo, el pegamento soluble en agua sobre la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 se vuelve pegajoso o gomoso y actúa como miembro de agarre para aumentar la unión conformada de la parte de globo 103 al hueso. Una vez inflada la parte de globo 103, la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 agarra el hueso formando una unión mecánica así como una unión química. Estas uniones impiden la posibilidad de deslizamiento óseo. El pegamento soluble en agua puede ser curado con luz (p. ej. no se necesita UV).

45 En una realización, la parte de globo 103 tiene una superficie con textura que proporciona una o más lomas que permiten el agarre de todas las partes de los fragmentos óseos de un hueso fracturado. En una realización, las lomas son circunferenciales a la parte de globo 103 y están diseñadas para añadir más agarre a la parte de globo inflada 103 en contacto con el hueso fracturado. Las lomas también son compresivas para que las lomas se plieguen sobre el hueso fracturado cuando la parte de globo 103 está completamente inflada. En una realización, el tratamiento superficial con arenado de la superficie exterior 122 de la parte de globo 103 mejora la conexión y la adhesión 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, lo que tiene como resultado un agarre más fuerte.

La parte de globo 103 del dispositivo 100 típicamente no tiene válvulas. Un beneficio de no tener válvulas es que la parte de globo 103 puede ser inflada y desinflada tanto como sea necesario para ayudar con la colocación y reducción de la fractura. Otro beneficio de que la parte de globo 103 no tenga válvulas es la eficacia y la seguridad del dispositivo 100. Dado que no hay paso de comunicación de material reforzador al cuerpo, no puede haber fugas de material porque todo el material está contenido dentro de la parte de globo 103. En una realización, se crea un sello permanente entre la parte de globo 103, que es endurecida y fijada antes de que se retire el catéter de

administración 110. La parte de globo 103 puede tener válvulas, ya que no se pretende que todas las realizaciones estén limitadas de esta manera.

5 La parte de globo 103 del catéter de administración 110 tiene un diámetro que va de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 9 mm. La parte de globo 103 del catéter de administración 110 tiene una longitud que va de aproximadamente 20 mm a 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.

15 En una realización, un miembro de rigidez 105 rodea al tronco alargado 101 del catéter de administración 110, y proporciona rigidez sobre el tronco alargado 101. Un empujador o estabilizador 116 puede cargarse proximal a la parte de globo 103. Un manguito de deslizamiento 107 puede rodear al miembro de rigidez 105. En una realización, el manguito de deslizamiento 107 rodea al miembro de rigidez 105 desde el extremo proximal 123 de la parte de globo 103 hasta el empujador 116. Una o más bandas o marcadores radiopacos 130 pueden colocarse en diversas ubicaciones a lo largo de la parte de globo 103 y/o del manguito de deslizamiento 107. En el extremo distal 121 de la parte de globo 103 puede colocarse un cordón de tinta radiopaca 133 para la alineación del dispositivo 100 durante la fluoroscopia. La una o más bandas radiopacas 130, utilizando materiales radiopacos tales como sulfato de bario, tántalo u otros materiales conocidos por aumentar la radiopacidad, permiten a un profesional médico ver el dispositivo 100 utilizando técnicas de fluoroscopia. La una o más bandas radiopacas 130 también proporcionan visibilidad durante el inflado de la parte de globo 103 para determinar la precisa colocación de la parte de globo 103 y el dispositivo 100 durante la colocación y el inflado. La una o más bandas radiopacas 130 permiten la visualización de las oquedades que puedan ser creadas por el aire que queda atrapado en la parte de globo 103. La una o más bandas radiopacas 130 permiten la visualización para descartar que la parte de globo 103 esté mal alineada o no se encuentre con el hueso debido a un inflado incorrecto para mantener una interfaz uniforme globo/hueso.

30 En una realización, un adaptador 115, tal como un adaptador Tuohy-Borst, se acopla al extremo proximal 102 del catéter de administración 110. En uno de los brazos laterales del adaptador 115 se puede introducir un tubo lumínico 152 que tiene un conector 150 para comunicar luz desde una fuente lumínica (no se muestra), y pasa dentro de un paso interno interior del catéter de administración 110. En una realización, el tubo lumínico 152 es una fibra óptica. La fibra óptica puede hacerse de cualquier material, tal como vidrio, silicona, vidrio de sílice, cuarzo, zafiro, plástico, combinaciones de materiales, o cualquier otro material, y puede tener cualquier diámetro. En una realización, la fibra óptica se hace de vidrio de sílice y puede tener una dispersión lumínica de gran angular de aproximadamente 88 grados. En una realización, la fibra óptica se hace de material plástico. Un sistema adhesivo que aloja el material reforzador puede introducirse en otro brazo lateral del adaptador 115, como se muestra en la FIG. 2B. Como alternativa, una conexión Luer puede acoplarse al extremo proximal 102 del catéter de administración 110 y existiría una conexión Luer en el tubo lumínico 152 de tal manera que el catéter de administración 110 y el tubo lumínico 152 se trabarían juntos.

45 Unos ejemplos de sistemas adhesivos incluyen, pero no se limitan a, sistemas de tipo pistola de calafateo, sistemas de jeringa, sistemas de bolsa que contienen el material reforzador óseo en los que la administración del material reforzador óseo es controlada utilizando una abrazadera de tubo o cualquier otra válvula restrictora. En la realización mostrada en la FIG. 2B, el sistema adhesivo es una jeringa 160. En una realización, la jeringa 160 tiene un mecanismo de control que regula el flujo del material reforzador. El mecanismo de control de la jeringa 160 permite al material reforzador fluir adentro del catéter de administración 110 y el flujo puede ser detenido si se desea. La jeringa 160 hace contacto directo para controlar el flujo direccional del material reforzador, y la dirección del flujo del material reforzador cambia instantáneamente dentro del catéter de administración 110 en respuesta a un cambio en la dirección de la jeringa 160.

55 En una realización, la jeringa 160 es opaca y no permite que la luz penetre dentro de la jeringa 160. Al tener una jeringa opaca 160 se garantiza que el material reforzador contenido en la jeringa 160 no se expone a la iluminación y no se curará en la jeringa 160. El material reforzador tiene una consistencia líquida, medida en Centipoise (cP), la unidad de la viscosidad dinámica, por lo que el material reforzador puede ser infundido desde la jeringa 160 adentro del catéter de administración 110 y dentro de la parte de globo 103. Debido a que el material reforzador tiene consistencia líquida y es viscoso, el material reforzador puede ser administrado utilizando administración a baja presión y no se necesita administración a alta presión, pero puede utilizarse.

En una realización, el material reforzador es un adhesivo curable con luz o adhesivo de ultravioletas (UV). Unos ejemplos de materiales curables por luz incluyen los disponibles comercialmente en Loctite de Henkel Corporation,

ubicada en Rocky Hill, Connecticut y los disponibles comercialmente de DYMAX Corporation, ubicada en Torrington, Connecticut. Un beneficio del curado por UV es que un proceso de curación según demanda y que los adhesivos puede ser sin disolventes e incluir resinas respetuosas con el medioambiente que se curan en segundos con la exposición a luz UV de onda larga o a luz visible. Diferentes adhesivos de UV utilizan fotoiniciadores sensible a diferentes intervalos de luz UV y visible. Al ser muy energética, la luz UV puede romper los enlaces químicos, haciendo moléculas inusualmente reactivas o ionizándolas, en general cambiando su comportamiento mutuo. La luz visible, por ejemplo, luz visible azul, permite a los materiales ser curados entre sustratos que bloquean la luz UV pero transmiten la luz visible (p. ej. los plásticos). La luz visible penetra a través del adhesivo a una mayor profundidad. Dado que la luz visible penetra a través del adhesivo, la curación del adhesivo aumenta ya que mayor parte del espectro electromagnético está disponible como energía útil. Con el sistema de administración de adhesivo de UV pueden utilizarse aditivos, incluyendo, pero no limitado a, fármacos (por ejemplo antibióticos), proteínas (por ejemplo, factores de crecimiento) u otros aditivos sintéticos o naturales.

El espectro electromagnético está en el intervalo de toda la posible radiación electromagnética. El espectro electromagnético de un objeto es el intervalo de frecuencias de radiación electromagnética que emite, refleja o transmite el objeto. El espectro electromagnético se extiende desde justo debajo de las frecuencias utilizadas para la radio moderna (en el extremo de longitud de onda larga) a la radiación gamma (en el extremo de longitud de onda corta), que abarca las longitudes de onda de miles de kilómetros hasta fracciones del tamaño de un átomo. En una realización, el adhesivo de UV es un adhesivo de un componente, sin disolvente, que no se curará hasta que una luz UV se aplique al adhesivo, y cuando esto ocurra, el adhesivo se curará en segundos para formar una unión completa con fortaleza a esfuerzos cortantes. En una realización, el adhesivo de UV es un adhesivo de un componente, sin disolvente, que no se curará hasta que una luz visible se aplique al adhesivo, y cuando esto ocurra, el adhesivo se curará en segundos para formar una unión completa con fortaleza a la cizalla. En una realización, el material reforzador exhibe contracción con la curación de aproximadamente el 2 a aproximadamente el 3 por ciento.

Los intervalos de longitud de onda de luz UV van desde aproximadamente 1 nm a aproximadamente 380 nm, y se pueden subdividir en las siguientes categorías: UV cercano (longitud de onda 380-200 nm; abreviado NUV del inglés near UV), UV lejano o de vacío (200-10 nm; abreviado FUV o VUV, del inglés far UV o vacuum UV respectivamente) y UV extremo (1-31 nm; abreviado EUV o XUV, del inglés extreme UV). Similarmente, la luz visible tiene un espectro de longitud de onda entre aproximadamente 380 y aproximadamente 780 nm. Los expertos en la técnica reconocerán que algunos adhesivos de UV pueden ser activados con luz UV, luz visible, rayos X, rayos gamma, microondas, ondas de radio, ondas largas o cualquier luz que tenga una longitud de onda inferior a 1 nm, entre aproximadamente 1 nm y aproximadamente 380 nm, entre aproximadamente 380 nm y aproximadamente 780 nm o más de 780 nm, ya que no se pretende que todas las realizaciones estén limitadas en este sentido.

Al utilizar luz UV, el material reforzador garantiza que no hay salida térmica o es mínima y que la salida térmica puede no tener larga duración. Más específicamente, no hay composición química o mezcla de materiales. Al utilizar la luz UV para curar el material reforzador se ayuda a mantener los huesos rotos en su sitio, el llenado de la parte de globo y ver bajo un sistema de imaginología con arco en C. Los materiales reforzadores se curan de tal manera suficiente para sostener un hueso con la orientación correcta. Más específicamente, la capacidad de inflar, fijar, ajustar, orientar huesos, y la unión resultante del hueso está disponible antes del endurecimiento del material reforzador. La introducción de la luz UV pone en marcha el fotoiniciador y el adhesivo de UV se endurece. Una vez que se introduce la luz UV, el adhesivo dentro de la parte de globo se endurece y los adhesivos dentro se fijan en el sitio. Hasta que se introduce la luz UV, la colocación del hueso no se ve perturbada ni acelerada ya que no hay endurecimiento de los adhesivos hasta que se introduce la luz, la parte de globo se puede inflar o desinflar debido a la viscosidad del adhesivo. El adhesivo puede ser infundido o retirado de la parte de globo debido a la baja viscosidad del adhesivo. En una realización, la viscosidad del material reforzador tiene una viscosidad de aproximadamente 1000 cP o menos. En una realización, el material reforzador tiene una viscosidad que va de aproximadamente 650 cP a aproximadamente 450 cP. No se pretende que todas las realizaciones estén limitadas en este sentido y algunas realizaciones pueden incluir materiales reforzadores que tengan una viscosidad exactamente igual o superior a 1000 cP. En una realización, al material reforzador se le puede añadir un material de contraste sin aumentar significativamente la viscosidad. Los materiales de contraste incluyen, pero no se limitan a, sulfato de bario, tántalo u otros materiales de contraste conocidos en la técnica.

Varios epoxis conocidos en la técnica son adecuados para el uso como materiales reforzadores de hueso y varían de viscosidad, tiempos de curación y dureza (durómetro o shore) cuando están totalmente curados. Un durómetro de un material indica la dureza del material, definida como la resistencia del material a una marca permanente. Dependiendo de la cantidad de soporte resultante necesario para una fractura ósea dada, puede elegirse un adhesivo de UV con un durómetro específico.

Como alternativa, pueden elegirse múltiples adhesivos de UV que tengan varios durómetros para la reparación de una fractura ósea y estar dentro del alcance de las realizaciones descritas actualmente. El durómetro de un material puede ser alterado para lograr una mayor rigidez o un resultado más maleable. Las propiedades mecánicas de los epoxis pueden dictar el uso de métodos/mediciones que son típicas para materiales de alta fortaleza y alto impacto, incluyendo, pero sin limitación, resistencia a la tracción y módulo de elasticidad, pruebas de resistencia a la tracción,

tensión de rotura, coeficiente de Poisson, mediciones de dureza como Impacto Charpy y Vickers que mide el límite elástico y la tenacidad.

5 En una realización, el material reforzador se cura mediante activación química o activación térmica. La activación química incluye pero no se limita a agua u otros líquidos. En una realización, el material reforzador es un adhesivo de secado que tiene un polímero disuelto en un disolvente de tal manera que a medida que se evapora el disolvente el adhesivo se endurece. En una realización, el material reforzador es un adhesivo caliente o termoplástico de tal manera que a medida que se enfría el adhesivo también se endurece.

10 El material reforzador no se limita a las realizaciones descritas en esta memoria y puede ser cualquier material que refuerce el hueso. Algunos materiales pueden necesitar ser mejorados por curado mediante cualquier medio, tal como luz visible o UV, y/o adición o retirada de un producto químico o sustancia, pueden utilizar cualquier proceso exterior o interior para curar el material o puede no necesitar curado.

15 En una realización, al material reforzador se añaden nanotubos de carbono (CNT, del inglés *carbon nano tubes*) para aumentar la fortaleza del material. Los nanotubos de carbono son un alótropo de carbono que adopta la forma de moléculas de carbono cilíndricas y tiene novedosas propiedades de fortaleza. Los nanotubos de carbono exhiben una extraordinaria fortaleza. Los nanotubos son unos miembros de la familia estructural del fullereno, que también incluye «buckybolas» (*buckyballs*). Si bien las «buckybolas» tienen forma esférica, un nanotubo es cilíndrico con por lo menos un extremo típicamente tapado con una semiesfera de la estructura de «buckybola». Los nanotubos están compuestos enteramente por dos enlaces sp², similares a los del grafito. La estructura de enlaces, que es más fuerte que los enlaces sp³ encontrados en el diamante, proporciona a las moléculas su extraordinaria fortaleza. Los nanotubos se alinean naturalmente por sí mismos formando "cuerdas" que se mantienen juntas por fuerzas de Vander Waals. Para fortalecer los materiales reforzadores pueden utilizarse nanotubos de pared única o los nanotubos multipared.

25 En una realización, en el empalme entre el extremo proximal 123 de la parte de globo 103 y el tronco alargado 101 hay ubicada un área de separación. El área de separación también incluye una banda de iluminación. Cuando está activada, la banda de iluminación produce luz para curar el material reforzador ubicado en la parte de globo 103 dentro de la banda de iluminación. La banda de iluminación se extiende alrededor del catéter de administración 110 y tiene un concentrador de tensiones. El concentrador de tensiones puede ser una muesca, surco, canal o estructura similar que concentra las tensiones en la banda de iluminación. El concentrador de tensiones de la banda de iluminación puede tener muescas, marcas, entrantes, estar previamente debilitado o tensionado para dirigir la separación de la parte de globo 103 respecto al tronco alargado 101 del catéter de administración 110 bajo una carga de torsión específica. El área de separación garantiza que no haya fugas del material reforzador desde el tronco alargado 101 del catéter de administración 110 y/o de la parte de globo 103. El área de separación sella la parte de globo 103 y retira el tronco alargado 101 del catéter de administración 110 al hacer una rotura en un lugar conocido o predeterminado (p. ej. un área de separación). El área de separación puede tener diversas longitudes y hasta aproximadamente 2,54 cm (una pulgada) de largo. Cuando se aprieta par (girar) al catéter de administración 110, el tronco alargado 101 se separa de la parte de globo 103. Este giro crea suficiente esfuerzo cortante para romper el material reforzador residual y crear una separación limpia de la interfaz globo/tronco. La banda de iluminación puede estar conectada a la fuente lumínica y puede ser activada por un interruptor aparte. El tener un interruptor distinto para activar la banda de iluminación puede ayudar a impedir una administración inadvertida de luz desde el tubo lumínico para curar el material reforzador. La activación de la banda de iluminación sella la parte de globo 103 y sella el extremo del catéter de administración 110, y garantiza que haya un "sello duro" del material reforzador en la banda de iluminación que permite que no fugue material reforzador desde la parte de globo 103 o desde el catéter de administración 110.

45 La FIG. 3A, la FIG. 3B y la FIG. 3C muestran unas vistas de cerca de una realización de algunos componentes principales de un dispositivo 300 para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente. Una o más bandas o marcadores radiopacos 330 pueden colocarse en diversas ubicaciones a lo largo de un manguito de deslizamiento 307 de un catéter de administración 310 del dispositivo 300. Los expertos en la técnica reconocerán que los marcadores radiopacos 330 también se pueden colocar en diversas ubicaciones a lo largo de una parte de globo 303 del dispositivo 300. En una realización, la una o más bandas radiopacas 330 se colocan a intervalos de aproximadamente 10 mm a lo largo de la longitud de un manguito de deslizamiento 307 del dispositivo 300. En una realización, en el extremo distal 321 de la parte de globo 303 puede colocarse un cordón de tinta radiopaca 333 para una fácil visualización y alineación del dispositivo 300 por fluoroscopia durante un procedimiento de reparación. Los marcadores radiopacos 330 y el cordón de tinta radiopaca 333 se forman utilizando material radiopaco tal como sulfato de bario, tántalo u otros materiales conocidos por aumentar la radiopacidad. Los marcadores radiopacos 330 proporcionan visibilidad durante el inflado de la parte de globo 303 para determinar la precisa colocación de la parte de globo 303 y el catéter de administración 310 durante la colocación y el inflado. Los marcadores radiopacos 330 permiten la visualización de las oquedades creadas por el aire que puede quedar atrapado en la parte de globo 303. Los marcadores radiopacos 330 permiten la visualización para descartar que la parte de globo 303 esté mal acoplada o no se encuentre con la superficie de un hueso debido a un inflado incorrecto. Una vez se determina la correcta colocación de la parte de globo 303 y del catéter de

administración 310, el extremo proximal del catéter de administración 310 se puede conectar al sistema de administración que contiene el material reforzador.

En la FIG. 3B se muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A de la FIG. 3A. Como se muestra en la FIG. 3B, un tronco alargado 301 del catéter de administración 310 termina en la parte de globo 303 que tiene una superficie exterior 322. Dentro del tronco alargado 301 del catéter de administración 310 hay un conducto 311 de tubo lumínico para aceptar un tubo lumínico (no se muestra). Entre una superficie interior 324 del catéter de administración 310 y una superficie exterior 317 del conducto 311 de tubo lumínico hay formado un espacio vacío 313 para el paso de un material reforzador. Un sistema de administración que comprende el material reforzador se puede conectar a un brazo lateral de un adaptador Tuohy-Borst que está acoplado a un extremo proximal del catéter de administración 310. El material reforzador puede pasar a través del espacio vacío 313 del catéter de administración 310 y entrar en la parte de globo 303. La infusión del material reforzador hace que la parte de globo 303 se infle hasta un estado deseado. En una realización, el material reforzador es infundido a través del espacio vacío 313 en el catéter de administración 310 para expandir la parte de globo 303 para colocar un hueso en una orientación de sanación. Para establecer la orientación de sanación, la parte de globo 303 se infla hasta que los huesos se mueven a una orientación alineada y están soportados. La orientación de los huesos puede hacerse sin visualización del proceso o utilizando rayos X o un fluoroscopio. En una realización, como parte de un fluoroscopio se utiliza un sistema de imagenología con arco en C. El sistema de imagenología con arco en C puede permitir el movimiento o la manipulación del fluoroscopio para que rote alrededor del tejido mientras se mira. Para monitorizar o inspeccionar la expansión de la parte de globo 303 se pueden utilizar otras técnicas, tales como imagenología por resonancia magnética (IRM), imagenología por ultrasonidos, rayos X, fluoroscopia, espectroscopia por infrarrojos con transformada de Fourier, espectroscopia con ultravioletas o visibles. La parte de globo 303 puede estar compuesta de materiales no ferromagnéticos y, de este modo, ser compatible con IRM.

En la FIG. 3C se muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea B-B de la FIG. 3A. Como se muestra en la FIG. 3C, el manguito de deslizamiento exterior 307 rodea al miembro de rigidez 305. El miembro de rigidez 305 rodea y proporciona rigidez al tronco alargado del catéter de administración 310. El conducto 311 de tubo lumínico proporciona espacio para que el tubo lumínico pase a través. El espacio vacío 313 está formado entre la superficie exterior 317 del conducto 311 de tubo lumínico y la superficie interior 324 del catéter de administración 310. Este espacio vacío 313 proporciona un conducto para el material reforzador. La superficie exterior 317 del conducto 311 de tubo lumínico permite una separación entre el tubo lumínico y el material reforzador.

La FIG. 4 muestra una realización de un tubo lumínico 452 para el uso con un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente. El tubo lumínico 452 está conectado a una fuente lumínica (no se muestra) a través de un conector 450. La luz emitida por el tubo lumínico 452 se utiliza para endurecer el material reforzador que ha sido infundido en la parte de globo del catéter de administración del dispositivo. En la realización representada en la FIG. 4, el tubo lumínico 452 termina en una lente óptica 454. La energía emitida desde el tubo lumínico 452 es proyectada a través de la lente óptica 454 y guiada adentro de la parte de globo del catéter de administración del dispositivo. La lente óptica 454 puede ser convexa, cóncava o plana. La lente óptica 454 puede converger o divergir la energía transmitida desde el tubo lumínico 452. En una realización, la lente óptica 454 está hecha de un material plástico tal como acrílico (PMMA), policarbonato (PC) poliestireno (PS), u otros materiales similares conocidos por los expertos en la técnica, tales como copolímero de olefina cíclica (COC) y poliolefina amorfa (Zeonex). En una realización, la lente óptica 454 está hecha de un material de vidrio tal como cuarzo.

El tubo lumínico 452 es introducido en el brazo lateral de un adaptador que se acopla a un extremo proximal del catéter de administración del dispositivo. El tubo lumínico 452 discurre a través de un tronco alargado del catéter de administración del dispositivo, a través del conducto de tubo lumínico. En una realización, el tubo lumínico 452 estará colocado dentro del conducto de tubo lumínico de tal manera que esté colocado dentro de un área de separación del dispositivo. El área de separación está ubicada en un empalme entre un extremo distal de la parte de globo y el tronco alargado. La activación de una fuente lumínica, que se conecta al tubo lumínico 452 a través del conector 450, comunica luz por el tubo lumínico 452 para curar el material reforzador, lo que tiene como resultado la fijación de la parte de globo en una forma expandida. La curación se puede referir a cualquier transformación química, física y/o mecánica que permita a una composición progresar desde una forma (p. ej. forma fluida) que le permita ser administrada a través del espacio vacío en el catéter de administración, a una forma más permanente (p. ej. curada) para el uso final in vivo. Por ejemplo, "curable" se puede referir a una composición sin curar, que tiene el potencial de ser curada in vivo (como por catálisis o la aplicación de una fuente energética adecuada), así como a una composición en el proceso de curación (p. ej. una composición formada en el momento de la administración por la mezcla concurrente de una pluralidad de componentes de composición).

La FIG. 5A y la FIG. 5B muestran unas vistas en sección transversal lateral de una realización de algunos de los componentes principales de un dispositivo para reparar un hueso fracturado que tienen un tubo lumínico 452 de la FIG. 4 que pasa a través de un conducto 511 de tubo lumínico de un tronco alargado 501 del dispositivo. El tubo lumínico 452 se utiliza para comunicar iluminación hacia una parte de globo 503 del dispositivo, y para endurecer el material reforzador que ha sido infundido en la parte de globo 503 del dispositivo. La energía emitida desde el tubo

lumínico 452 es proyectada a través de la lente óptica 454 y guiada adentro de la parte de globo 503. La lente óptica 454 puede ser convexa, cóncava o plana. La lente óptica 454 puede converger o divergir la energía transmitida desde el tubo lumínico 452.

5 La FIG. 6 muestra una realización de un tubo lumínico 652 para el uso con un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente. El tubo lumínico 652 está conectado a una fuente lumínica (no se muestra) a través de un conector 650, y a diferencia del tubo lumínico 452 representado en la FIG. 4, el tubo lumínico 652 no termina en una lente óptica. El tubo lumínico 652 está conectado a una fuente lumínica (no se muestra) a través de un conector 650. La luz emitida por el tubo lumínico 652 se utiliza para endurecer el material reforzador que ha sido infundido en la parte de globo del catéter de administración del dispositivo. La energía emitida desde el tubo lumínico 652 es guiada adentro de la parte de globo de un catéter de administración de un dispositivo de las realizaciones descritas actualmente.

10 El tubo lumínico 652 es introducido en el brazo lateral de un adaptador que se acopla a un extremo proximal del catéter de administración del dispositivo. El tubo lumínico 652 discurre a través de un tronco alargado del catéter de administración del dispositivo, a través de un conducto de tubo lumínico. En una realización, el tubo lumínico 652 estará colocado dentro del conducto de tubo lumínico de tal manera que esté colocado dentro de un área de separación del dispositivo. El área de separación está ubicada en un empalme entre un extremo proximal de la parte de globo y el tronco alargado. La activación de una fuente lumínica, que se conecta al tubo lumínico 652 a través del conector 650, comunica luz por el tubo lumínico 652 para curar el material reforzador, lo que tiene como resultado la fijación de la parte de globo en una forma expandida. La curación se puede referir a cualquier transformación química, física y/o mecánica que permita a una composición progresar desde una forma (p. ej. forma fluida) que le permita ser administrada a través del espacio vacío en el catéter de administración, a una forma más permanente (p. ej. curada) para el uso final in vivo. Por ejemplo, "curable" se puede referir a una composición sin curar, que tiene el potencial de ser curada in vivo (como por catálisis o la aplicación de una fuente energética adecuada), así como a una composición en el proceso de curación (p. ej. una composición formada en el momento de la administración por 20 la mezcla concurrente de una pluralidad de componentes de composición).

25 En una realización, un dispositivo para reparar un hueso fracturado incluye un catéter de administración que tiene un tronco alargado con un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal entre los mismos, el catéter de administración tiene un espacio vacío interior para el paso de por lo menos un material reforzador, y un paso interno interior para aceptar un tubo lumínico, en donde un extremo distal del paso interno interior termina en una lente óptica; un miembro conformable que se acopla de manera liberable al extremo distal del catéter de administración, el miembro conformable se mueve desde un estado desinflado a un estado inflado cuando el por lo menos un material reforzador se administra al miembro conformable; y un adaptador que se acopla de manera liberable al extremo proximal del catéter de administración para recibir el tubo lumínico y el por lo menos un material reforzador. La FIG. 7 muestra una vista en sección transversal lateral de una realización de algunos de los componentes principales de un dispositivo 700 para reparar un hueso fracturado. El dispositivo 700 incluye un catéter de administración 710 que tiene un tronco alargado 701 con un conducto 711 de tubo lumínico. El conducto 711 de tubo lumínico acepta el tubo lumínico 652 de la FIG. 6. Como se muestra en la FIG. 7, el dispositivo 700 está colocado dentro de una funda 750. El tubo lumínico 652 se utiliza para comunicar energía lumínica hacia un miembro conformable 703 del dispositivo 700, y para endurecer el material reforzador que ha sido infundido en el miembro conformable 703 del dispositivo 700 a través del espacio vacío interior 713. La energía emitida desde el tubo lumínico 652 es proyectada a través de una lente óptica 754 que se acopla a un extremo distal 723 del conducto 711 de tubo lumínico, y es guiada adentro del miembro conformable 703. La lente óptica 754 transmite energía lumínica desde el tubo lumínico 652 al miembro conformable 703. La FIG. 7 muestra la lente óptica 754 a una distancia lejos del tubo lumínico 652 por claridad. Típicamente durante el uso, sin embargo, el tubo lumínico 652 toca con la lente óptica 754. La lente óptica 754 puede ser convexa, cóncava o plana. La lente óptica 754 puede converger o divergir la energía lumínica transmitida desde el tubo lumínico 652. La energía lumínica transmitida endurece el material reforzador dentro del miembro conformable 703.

30 En algunas realizaciones, la intensidad de la luz puede ser suficiente para llegar al extremo distal del miembro conformable (p. ej. parte de globo) si el tubo lumínico (p. ej. fibras ópticas) es sostenido muy cerca o en contacto/topando con el miembro conformable. Al conocer la energía necesaria para curar el material reforzador o polimerizar el monómero y calcular la distancia desde el tubo lumínico al aspecto más distal del miembro conformable, puede utilizarse la ley del cuadrado inverso para calcular cuánta energía se disipará en la distancia y por lo tanto si el tubo lumínico puede llevarse para que toque con el miembro conformable o es necesario colocarlo dentro del miembro conformable de modo que esté más cerca de material reforzador. Al colocar el tubo lumínico dentro del miembro conformable no solo se reduce la distancia desde el tubo lumínico al material reforzador sino que se puede reducir la intensidad lumínica total necesaria.

35 En una realización, un dispositivo para el uso en la reparación de un hueso fracturado incluye un catéter de administración que tiene un tronco alargado con un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal entre los mismos, el catéter de administración tiene un espacio vacío interior para el paso de por lo menos un material reforzador, y un paso interno interior para aceptar una fibra óptica; un miembro conformable que se acopla de

manera liberable al extremo distal del catéter de administración, el miembro conformable tiene un paso interno interior para aceptar la fibra óptica, el miembro conformable se mueve desde un estado desinflado a un estado inflado cuando el por lo menos un material reforzador se administra al miembro conformable; y un adaptador que se acopla de manera liberable al extremo proximal del catéter de administración para recibir la fibra óptica y el por lo menos un material reforzador.

La FIG. 8 muestra una vista en perspectiva de una realización de un tubo lumínico que es una fibra óptica 852 para el uso con un dispositivo para reparar un hueso debilitado o fracturado de las realizaciones descritas actualmente. En algunas realizaciones, puede emplearse una fibra óptica similar a la fibra óptica de luz extrema LUMENYTE STA-FLEX SEL, disponible en Lumenyte International Corporation de Foothill Ranch, CA. Estas fibras ópticas pueden consistir cada una en un núcleo largo sólido transmisor de luz, un revestimiento de Teflon® y una camisa exterior unible negra. La fibra óptica 852 puede transmitir luz desde una fuente lumínica al extremo de salida 854 para el uso como fuente puntual. La fibra óptica 852 puede tener un ángulo de aceptación de 80 grados de ancho y una dispersión de rayo de 80 grados, permitiendo que la luz sea vista desde ángulos más oblicuos. El núcleo transmisor de luz puede ser sólido, puede no tener pérdidas de fracción de empaquetado decreciente de luz y puede empalmarse fácilmente. La camisa puede ser unible. Puede haber disponibles camisas a medida para tener más flexibilidad y opciones de colores.

La fibra óptica 852 puede tener una pérdida de transmisión (atenuación) de menos de aproximadamente el 1,5 % en 30,48 cm (un pie), un radio de curvatura (mínimo) de aproximadamente 6 veces el diámetro de la fibra 852, una estabilidad de temperatura de hasta aproximadamente 90 °C (194 °F), un intervalo de transmisión espectral de aproximadamente 350-800 nm, un ángulo de aceptación de aproximadamente 80°, un núcleo de índice de refracción de aproximadamente 1,48 o más, un recubrimiento de aproximadamente 1,34 o menos y una apertura numérica de aproximadamente 0,63. La longitud de la fibra óptica 852 puede ser de aproximadamente 30,48 m (100 pies) continuos. El empalme se puede lograr en el campo utilizando un kit de empalme, tal como el Lumenyte Splice Kit, y siguiendo cuidadosamente las instrucciones. El empalme en la fábrica puede ser una opción. Se puede aconsejar un cortador óptico, tal como el Optic Cutter de Lumenyte, para tener cortes de fibra rectos y limpios a 90°. Estas fibras pueden ser instaladas retirando aproximadamente 10 cm (4 pulgadas) de la camisa exterior (no el recubrimiento de fluoropolímero) antes de insertar la fibra 852 en la fuente lumínica. Un extremo 850 de la fibra 852 puede estar cerca, pero sin tocar, del vidrio de iluminador (fuente lumínica) para ayudar a lograr el máximo brillo. En algunas realizaciones, la fibra óptica 852 tiene alguna o todas las propiedades y/o características exhibidas por la fibra óptica plástica de altas prestaciones ESKA™: SK-10 y SK-60 y/o la fibra óptica plástica y cableado de ESKA™, fabricados por Mitsubishi Rayon Co. Ltd., que están disponibles en Mitsubishi International Corporation de Nueva York, NY. Debe apreciarse que las características y propiedades descritas arriba de las fibras ópticas son unos ejemplos y no se pretende que todas las realizaciones de la presente invención estén limitadas en estos aspectos.

Una fibra óptica utiliza una construcción de capas concéntricas por ventajas ópticas y mecánicas. La función más básica de una fibra es guiar la luz, es decir mantener la luz concentrada en distancias de propagación más largas - a pesar de la tendencia natural de los rayos de luz a divergir y posiblemente incluso bajo condiciones de fuerte curvatura. En el caso simple de fibra con salto de índice, este guiado se logra al crear una región con mayor índice de refracción alrededor del eje de fibra, llamado núcleo de fibra, que está rodeado por el recubrimiento. El recubrimiento usualmente está protegido con por lo menos un revestimiento de polímero. La iluminación es mantenida en el "núcleo" de la fibra óptica por reflexión interna total. El recubrimiento mantiene la luz viajando por la longitud de la fibra a un destino. En algunos casos, es deseable conducir las ondas electromagnéticas a lo largo de una sola guía y extraer la luz a lo largo de una longitud dada del extremo distal de la guía en lugar de solo en la cara de terminación de la guía. En algunas realizaciones de la presente descripción, por lo menos una parte de la longitud de una fibra óptica está modificada, p. ej. por retirada del recubrimiento, con el fin de alterar la dirección, propagación, cantidad, intensidad, ángulo de incidencia, uniformidad y/o distribución de la luz.

Las FIGS. 9A-9E muestran unas vistas en perspectiva de cerca de unas realizaciones ilustrativas de unas modificaciones en una longitud de una fibra óptica de las realizaciones descritas actualmente. En las realizaciones mostradas en las FIGS. 9A-9E, las fibras ópticas están modificadas con el fin de alterar la dirección, propagación, cantidad, intensidad, ángulo de incidencia, uniformidad, dispersión y/o distribución de la luz. En una realización, la fibra óptica está modificada de tal manera que la energía lumínica es dispersada a lo largo de por lo menos una parte de la longitud de la fibra óptica. En una realización, la dispersión de la energía lumínica a lo largo de la longitud de la fibra óptica se logra al modificar una superficie de la fibra óptica. En una realización, la dispersión de la energía lumínica desde la fibra óptica se produce en una dirección radial. Como se muestra en la realización representada en la FIG. 9A, en la fibra óptica 900 de la presente descripción pueden crearse o cortarse unos escalones (902, 904 y 906) para hacer que la luz se disperse a lo largo de cada cara de terminación 903 de cada escalón circular (902, 904 y 906) de la fibra óptica 900. En algunas realizaciones, puede ser deseable retirar algo, todo o partes del recubrimiento de las fibras ópticas de la presente descripción.

Como se muestra en la realización en la FIG. 9B, una fibra óptica 910 está disminuida a lo largo de una longitud y se ha retirado algo del recubrimiento. La disminución de la fibra óptica 910 puede tener como resultado una dispersión radial de la luz desde la fibra óptica 910. Como se muestra en la realización representada en la FIG. 9C, pueden

hacerse unas muescas 921 en la fibra óptica 920 para hacer que la reflectancia interna sea dirigida hacia fuera con un ángulo desde la muesca 921 en la fibra 920. En algunas realizaciones, las muescas pueden ser creadas con un ángulo de aproximadamente 45 grados con la fibra. En algunas realizaciones, las muescas pueden ser creadas con un ángulo de aproximadamente 30 grados, un ángulo de aproximadamente 62,5 grados, o cualquier ángulo de menos de aproximadamente 45 grados o más de aproximadamente 45 grados ya que no se pretende que todas las realizaciones de la presente invención estén limitadas de esta manera. Además, en algunas realizaciones el ángulo de las muescas puede cambiar dependiendo de dónde esté ubicada la muesca a lo largo de la longitud de la fibra. Por ejemplo, una fibra óptica puede tener unas muescas de modo que el ángulo de las muescas que estarán colocadas en los extremos del globo será un ángulo menos acentuado que en las colocadas en el medio del globo. En algunas realizaciones, los extremos de las fibras ópticas individuales que comprende el haz de fibras ópticas pueden estar escalonados para permitir a la luz ser emitida desde la fuente lumínica en diversas ubicaciones a lo largo de la longitud de la fibra. En alguna de las realizaciones descritas arriba, la luz solo necesita viajar una distancia más corta para llegar al pegamento, al permitir a la luz viajar a lo ancho, o radialmente, dentro del globo. Como se muestra en la realización representada en la FIG. 9D, una longitud de recubrimiento de una fibra óptica 930 ha sido modificada por la formación de un diseño helicoidal a lo largo de una longitud de la fibra óptica 930. Como se muestra en la realización representada en la FIG. 9E, una parte del recubrimiento 942 ha sido retirada de la fibra óptica 940.

En algunas realizaciones, los elementos ópticos se pueden orientar alineados con las muescas o aberturas en las fibras ópticas para ajustar la salida de luz. Tales elementos ópticos pueden incluir lentes, prismas, filtros, divisores, difusores y/o películas holográficas. La fuente lumínica y, más específicamente, las fibras ópticas pueden tener alguna o todas las propiedades y características enumeradas en la patente de EE.UU. n° 6.289.150 y no se pretende que todas las realizaciones de la presente invención estén limitadas en estos aspectos.

En algunas realizaciones, la fibra óptica puede incluir un núcleo de fibra óptica rodeado por recubrimiento y uno o más iluminadores. Los iluminadores pueden ser de tamaño y forma uniformes colocados con una relación espaciada predeterminada, linealmente, a lo largo de un lado del núcleo de fibra óptica. El núcleo de fibra óptica puede ser recibido en una pista y/o portador y/o reflector que comprende un canal construido con una superficie interior reflectante alrededor de los iluminadores. El portador y/o reflector se pueden colocar adyacentes o en contacto con la pluralidad de iluminadores. Una fuente lumínica puede conectarse en un extremo del conducto de fibra óptica de una manera convencional para crea un efecto TIR. El extremo del conducto de fibra óptica opuesto a la fuente lumínica puede incluir una superficie reflectante para reflejar hacia la fuente lumínica cualquier luz que quede en el conducto de fibra óptica. Para tramos más largos de conducto óptico, el conducto puede incluir una segunda fuente lumínica.

Los iluminadores pueden incluir cualquier no uniformidad, construida en el núcleo de fibra óptica durante o después de la fabricación, que refleja o refracta luz, tal como, por ejemplo, burbujas, prismas, lentes o material reflectante formados en el núcleo durante la fabricación o después de la fabricación. Además, las muescas hechas a partir de dos cortes en el núcleo para retirar una cuña de material o cortes singulares hechos en el núcleo pueden funcionar como iluminadores. Los iluminadores, tales como muescas o cortes pueden hacerse utilizando un cortador mecánico que puede ser capaz de cortar el núcleo uniformemente y dejar una superficie lisa sin textura. Un cortador adecuado para esta finalidad puede cortar el núcleo sin desgarrar ni hacer rebabas en el material. Un cortador puede tener una cuchilla con forma de disco circular que tiene una hoja lisa sin dientes que puede rotar libremente alrededor de un eje ubicado en el centro del disco. La hoja puede estar angulada 45 grados con respecto al eje longitudinal del núcleo para cortar una muesca de 90 grados en donde el material que tiene una forma creciente o triangular es retirado del núcleo.

La muesca puede funcionar como un iluminador al maximizar el efecto TIR de la luz dentro del núcleo. Esto puede deberse a que el núcleo tiene un índice de refracción diferente al aire ambiente en la muesca que puede dirigir la luz a través del núcleo y salir por el lado opuesto del núcleo. Sustituyendo el aire ambiente por otros gases o compuestos se pueden lograr diferentes efectos de iluminación. Las imperfecciones en el corte pueden dirigir algo de luz a la muesca. Esta luz puede reflejarse hacia atrás a través del núcleo.

En algunas realizaciones, cuando se prefieren cortes a muescas, el corte puede hacerse a una profundidad uniforme de 3,175 mm (1/8 de pulgada) en el recubrimiento con un ángulo de 45 grados respecto la horizontal, es decir el eje longitudinal de la fibra óptica. Esto parece que hace que la luz salga perpendicular al eje longitudinal de la fibra óptica donde el núcleo de fibra óptica puede tener un ángulo de aceptación de aproximadamente 81 grados para permitir a la luz salir. La superficie de los lados del corte puede ser lisa en lugar de áspera para garantizar que la luz es refractada uniformemente. El corte puede formar una cuña que tiene una holgura suficiente para impedir el contacto entre los lados del corte durante un uso normal. Tal contacto puede reducir las propiedades de reflexión y/o refracción de luz. En algunas realizaciones, los cortes pueden ser menos eficientes que las muescas para depender del TIR para forzar la luz fuera del núcleo. Un portador, que puede fijarse a las fibras ópticas con una alineación deseada, también actúa como portador y/o reflector. En algunas realizaciones, cuando la fibra óptica puede tener una sección transversal redonda y puede colocarse en un portador no conformable, tal como un canal rectilíneo en "U", en el que se crea un espacio abierto en el fondo de la "U", se pueden hacer unos cortes en las fibras ópticas

que quedan muy cerca del fondo de la "U" para mantener esta configuración. En algunas realizaciones en las que puede utilizarse un portador conformable, los cortes pueden cerrarse y alterar la configuración de tal manera que puede reducirse el rendimiento de extracción de luz. En algunas realizaciones cuando se utiliza un portador conformable, los iluminadores pueden hacerse con unas muescas suficientes para mantener un espacio abierto entre el portador y la superficie con muescas.

En algunas realizaciones, el corte de muescas puede incluir un motor de taladro de alta velocidad con una hoja de corte suficiente para hacer una muesca en la fibra óptica de tal manera que la superficie creada con la muescas pueda ser suficientemente lisa como para permitir que se produzca una reflexión interna total. La alineación del iluminador o iluminadores con respecto al portador puede determinar la direccionalidad de la salida de luz emitida desde el sistema óptico. La forma del corte puede efectuar el patrón de rayo de salida del sistema óptico. Por ejemplo, cuanto más ancho es el corte más ancho es el patrón de rayo de salida

Como con la mayoría de ópticas de fibras lineales, a medida que se extrae luz de las longitudes de la fibra cerca de la fuente lumínica puede haber menos luz disponible en longitudes subsiguientes y este acontecimiento se puede tener en cuenta en el proceso de fabricación. En algunas realizaciones, para lograr una iluminación uniforme desde el conducto de fibra óptica, la frecuencia con la que están los iluminadores puede aumentar no linealmente en relación a la longitud del conducto y la distancia de los iluminadores desde la fuente lumínica. Con otras palabras, los iluminadores pueden estar más cerca entre sí a medida que aumenta la distancia desde la fuente lumínica. Esto puede compensar la atenuación de la luz debido a la pérdida experimentada desde los iluminadores y la atenuación natural de la propia óptica. El espaciamiento puede hacerse progresivamente más cercano o en grupos de espaciamiento en los que los grupos pueden estar progresivamente más cerca pero la distancia entre iluminadores individuales dentro de cada grupo puede permanecer constante. En algunas realizaciones, los iluminadores pueden tener unas profundidades progresivas para hacer que las fibras ópticas transmitan luz uniformemente a lo largo de su longitud. Cuando los iluminadores se hacen progresivamente más profundos, el patrón de luz se puede alterar. Cuanto más profundo son los cortes, más ancho puede volverse el patrón de luz. Cuando los iluminadores se hacen progresivamente más cercanos, el patrón de luz puede permanecer igual y la salida de luz puede aumentar. En algunas realizaciones, la casi uniformidad de la salida de luz a lo largo de la longitud del conducto se puede lograr en parte debido a los cambios en el espaciamiento de los iluminadores y en parte debido a la uniformidad el tamaño y el ángulo de los iluminadores. Para proporcionar tal uniformidad puede adaptarse bien un cortador mecánico.

Mientras algunas realizaciones pueden incluir unas variaciones continuas en la frecuencia del espaciamiento de cortes, el cortador puede ser adaptable para variar la frecuencia del espaciamiento a intervalos discretos para minimizar los retrasos durante el ajuste del intervalo de espaciamiento.

Los iluminadores pueden hacerse en el núcleo de fibra óptica solo antes de añadir el recubrimiento y/o los iluminadores pueden hacerse en el recubrimiento y el núcleo después de haber sido rodeado por el recubrimiento. En algunas realizaciones, cuando el recubrimiento se calienta para contraerse apretado alrededor del núcleo, el recubrimiento puede afectar a la uniformidad de los iluminadores en el núcleo ya sea al entrar en la muesca o cerrar el corte, reduciendo de ese modo las potenciales propiedades de desviación de luz que tiene el iluminador.

Los iluminadores pueden colocarse para dirigir la luz a través del mayor diámetro de un núcleo elíptico de fibra óptica saliendo a través de la región opuesta de cada uno de los respectivos iluminadores. Esto puede conseguirse angulando las muescas y/o cortes para dirigir la luz desde la fuente lumínica a través del núcleo óptico. Los iluminadores permiten un mejor control de la luz que escapa al hacer las muescas, que están colocadas en un lado de la óptica para dirigir la luz en lugar de permitir a los cortes reflejar/refractar la luz en diversas direcciones, lo que reduce la contribución de la luz a un efecto de enfoque deseado.

También puede añadirse uno o más elementos ópticos, tales como difusores, polarizadores, lentes amplificadoras, prismas, hologramas u otros elementos capaces de modificar la dirección, cantidad o cualidad de la iluminación, individualmente o en combinación, y pueden alinearse con el recubrimiento de núcleo, las muescas y la pista o el portador y/o el reflector. Los elementos ópticos pueden formarse como componentes separados o formarse integralmente con el núcleo, recubrimiento y/o material de camisa o en cualquier combinación de componentes formados separados o integralmente. Los elementos ópticos formados integralmente en el núcleo y el recubrimiento con diversas formas pueden crear una lente y de ese modo afectar a la direccionalidad de la luz desde el producto acabado. Diferentes formas de fibra óptica pueden crear diferentes patrones de rayo de salida. En algunas realizaciones, una óptica de fibra redonda puede crear una dispersión más ancha de rayo de luz. En algunas realizaciones, una óptica con forma de cuña puede producir una dispersión colimada de rayo de luz. Esta dispersión de rayo puede ser debido a lo que se cree que es un efecto de lente. En algunas realizaciones, la profundidad del corte por lo menos puede intersecar el punto focal de la lente formado por la curvatura del núcleo de fibra óptica donde sale la luz del núcleo.

El núcleo de fibra óptica puede tener cualquier forma, y la forma del núcleo puede efectuar la difusión de luz. En algunas realizaciones, el núcleo de fibra óptica puede tener forma cilíndrica cuando se ve en sección transversal y puede formar una lente que difunde la luz en un amplio campo de iluminación. En algunas realizaciones, el núcleo

de fibra óptica puede tener forma ovalada o elíptica cuando se ve en sección transversal y puede formar una lente que aumenta la intensidad de la luz en un campo de iluminación más estrecho. En algunas realizaciones, el núcleo de fibra óptica puede tener forma de cuña cuando se ve en sección transversal y puede formar una lente. Se apreciará que pueden utilizarse otras formas debido a sus características ópticas deseadas para que también actúen como elementos ópticos, ya que no se pretende que todas las realizaciones de la presente invención estén limitadas en este sentido.

Unos elementos ópticos alternativos también pueden ayudar a lograr diversos efectos de iluminación al incluir un elemento óptico separado alineado con el portador y/o el reflector y el arco formado por la muesca en el lado opuesto en la óptica desde el elemento óptico. La lente óptica, muesca y portador y/o reflector pueden alinearse para dirigir la luz fuera de la óptica y a la lente. El elemento óptico también puede formarse integralmente en el material de camisa. El grosor de camisa puede ajustarse para lograr un efecto de iluminación deseado. Como alternativa, pueden incluirse y alinearse difusores con forma cilíndrica para generar otros efectos de iluminación deseados. En algunas realizaciones, un primer difusor puede bajar la intensidad de la luz que pasa a través de una fibra óptica y un segundo difusor puede aumentar la intensidad de la luz que pasa a través de ella. Los dos difusores descritos de este modo pueden modificar la intensidad de la luz a medida que se transmite y diverge alejándose de la fibra óptica.

Con el fin de hacer mejor uso de este tipo de iluminación óptica específica de aplicación puede ser aconsejable controlar la alineación de los iluminadores, el portador y/o los reflectores y los elementos ópticos. En algunas realizaciones, la alineación de estos elementos puede centrarse alrededor de un diámetro del núcleo de fibra óptica (p. ej. el diámetro desde y perpendicular al centro del portador y/o el reflector). Puede ser deseable mantener el control de esta alineación a lo largo de la longitud entera del conducto de fibra óptica.

En una realización, un proceso de reparación de fractura refuerza un hueso debilitado o fracturado sin exponer el hueso mediante una incisión quirúrgica tradicional. Las realizaciones descritas actualmente utilizan un planteamiento mínimamente invasivo al hacer una incisión menor para obtener acceso al hueso. Mínimamente invasivo se refiere a unos medios quirúrgicos tales como unos medios microquirúrgicos, endoscópicos o artroscópicos, que pueden conseguirse con una mínima perturbación de la musculatura pertinente, por ejemplo, sin la necesidad de un acceso abierto al lugar de lesión de tejido o a través de incisiones mínimas. Los procedimientos mínimamente invasivos se consiguen a menudo mediante el uso de visualización, tal como visualización microscópica o con fibra óptica, y proporcionan un tiempo de recuperación posoperatoria que es substancialmente menor que el tiempo de recuperación que consigue el correspondiente planteamiento de cirugía abierta. Los beneficios de los procedimientos mínimamente invasivos incluyen que provocan menos traumatismo porque hay una mínima pérdida de sangre, una reducción del tiempo de cirugía y con anestesia, se acorta la hospitalización y se facilita y es más rápida la recuperación. En una realización, puede colocarse un fijador de hueso dentro de una cavidad intramedular de un hueso debilitado o fracturado. Al restablecer y preservar la estructura ósea, alguna de las realizaciones descritas actualmente permiten opciones adicionales de tratamiento futuro.

Las FIGS. 10A-10E junto con la FIG. 1, ilustran las etapas de método para reparar un hueso fracturado en el cuerpo de un paciente. A través de la piel del cuerpo del paciente se hace una incisión mínimamente invasiva (no se muestra) para exponer un hueso fracturado 1002. La incisión puede hacerse en el extremo proximal o el extremo distal del hueso fracturado 1002 para exponer la superficie ósea. Una vez expuesto el hueso 1002, puede ser necesario retraer algunos músculos y tejidos que puede haber en la visión del hueso 1002. Como se muestra en la FIG. 10A, en el hueso se forma un agujero de acceso 1010 por taladrado u otros métodos conocidos en la técnica. En una realización, el agujero de acceso 1010 tiene un diámetro de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10 mm. En una realización, el agujero de acceso 1010 tiene un diámetro de aproximadamente 3 mm.

El agujero de acceso 1010 se extiende a través de una capa exterior compacta dura 1020 del hueso en un tejido esponjoso interior relativamente poroso 1025. Para los huesos con médula ósea, el material medular debe retirarse de la cavidad medular antes de la inserción del dispositivo 100. La médula ósea se encuentra principalmente en los huesos planos tales como el hueso de la cadera, el esternón, el cráneo, las costillas, vértebras y omoplatos, y el material esponjoso en los extremos proximales de los huesos largos como el fémur y el húmero. Una vez que se llega a la cavidad medular, el material medular que incluye aire, sangre, fluidos, grasa, médula ósea, tejido y restos de hueso debe ser retirado para formar un espacio vacío. El espacio vacío está definido como un espacio ahuecado, en donde una primera posición define la orilla más distal del espacio vacío con relación al punto de penetración en el hueso, y una segunda posición define la orilla más proximal del espacio vacío con respecto al lugar de penetración en el hueso. El hueso puede ahuecarse suficientemente como para retirar el material medular de la cavidad medular hasta el hueso cortical. Hay muchos métodos para retirar el material medular que son conocidos en la técnica y están dentro del alcance de las realizaciones descritas actualmente. Los métodos incluyen los descritos en la patente de EE.UU. n.º 4.294.251 titulada "Method of Suction Lavage", la patente de EE.UU. n.º 5.554.111 titulada "Bone Cleaning and Drying system", la patente de EE.UU. n.º 5.707.374 titulada "Apparatus for Preparing the Medullary Cavity", la patente de EE.UU. n.º 6.478.751 titulada "Bone Marrow Aspiration Needle" y la patente de EE.UU. n.º 6.358.252 titulada "Apparatus for Extracting Bone Marrow".

En el hueso 1002 se puede introducir un alambre de guía (no se muestra) a través del agujero de acceso 1010 y puede colocarse entre fragmentos óseos 1004 y 1006 del hueso 1002 para atravesar la ubicación de una fractura 1005. El alambre de guía puede ser entregado en el paso interno del cuerpo 1002 y atraviesa la ubicación de la rotura 1005 de modo que el alambre de guía abarque múltiples secciones de fragmentos de hueso. Como se muestra en la FIG. 10B, la parte de globo 103 del dispositivo 100 para reparar un hueso fracturado, que está construida y dispuesta para albergar el alambre de guía, se administra sobre el alambre de guía al lugar de la fractura 1005 y abarca los fragmentos óseos 1004 y 1006 del hueso 1002. Una vez que la parte de globo 103 está en el sitio, el alambre de guía se puede retirar. La ubicación de la parte de globo 103 se puede determinar utilizando por lo menos un marcador radiopaco 130 que es detectable desde el exterior o el interior del hueso 1002. Por ejemplo, como se muestran en la realización representada en la FIG. 10, los marcadores radiopacos 130, que son visibles desde el exterior del cuerpo utilizando rayos X u otros medios de detección, están ubicados a lo largo de la parte de globo 103 y del manguito de deslizamiento 107 del catéter de administración 110 para ayudar a alinear y colocar el dispositivo 100. Una vez la parte de globo 103 está en la posición correcta dentro del hueso fracturado 1002, el dispositivo 100 se conecta a un sistema de administración que contiene un material reforzador. El material reforzador se infunde entonces a través de un espacio vacío en el catéter de administración 110 y entra en la parte de globo 103 del dispositivo 100. Esta adición del material reforzador dentro de la parte de globo 103 hace que la parte de globo 103 se expanda, como se muestra en la FIG. 10C. A medida que se expande la parte de globo 103, la fractura 1005 se reduce. En una realización, el material reforzador es un pegamento curable por UV que requiere una fuente de luz UV para curar el adhesivo. En una realización, el material reforzador requiere una fuente de luz visible para curar el adhesivo. En una realización, en la parte de globo 103 puede permanecer un espacio central que puede rellenarse con el fin de proporcionar una fortaleza extra y soportar el hueso fracturado 1002. En el espacio central puede colocarse una varilla óptica o dispositivo similar y encenderse o iluminarse. Una varilla óptica o dispositivo similar pueden hacerse de fibra, sílice, cuarzo, zafiro o materiales similares. La luz UV endurecerá entonces el pegamento curable por UV en la parte de globo 103. El extremo de la varilla óptica puede cortarse y permanecer en la parte de globo 103 para proporcionar mayor rigidez.

Una vez se confirma que la orientación de los fragmentos óseos 1004 y 1006 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 FIG. 10D, tal como por iluminación con una fuente lumínica que emite UV o visible. Después de que se ha endurecido el pegamento curable por UV, el tubo lumínico se puede retirar del dispositivo 100. Una vez endurecida la parte de globo 103, puede liberarse del catéter de administración 110 por métodos conocidos en la técnica. En una realización, el catéter de administración 110 se corta para separar la parte de globo 103 del tronco alargado 101. Sobre el catéter de administración 110 se desliza un dispositivo y permite a una tijera de ángulo recto descender a través del catéter de administración 110 y hacer un corte. La ubicación del corte puede ser determinada utilizando un fluoroscopio o rayos X. En una realización, la ubicación de corte está en la unión en la que el tronco alargado 101 se encuentra con la parte de globo 103.

El dispositivo 100 se puede utilizar para tratar una fractura de mano o de muñeca. La muñeca es una colección de muchas articulaciones y huesos que permite el uso de las manos. La muñeca tiene que ser móvil al tiempo que proporciona la fortaleza para el agarre. La muñeca es complicada porque cada hueso pequeño forma una articulación con su vecino. La muñeca comprende por lo menos ocho huesos pequeños separados llamados huesos carpianos, que conectan los dos huesos del antebrazo, llamados radio y cúbito, con los huesos de la mano y los dedos. La muñeca puede lesionarse de numerosas maneras. Algunas lesiones no parecen ser más que un simple esguince de la muñeca cuando se produce la lesión, pero años más tarde pueden aparecer problemas. Una fractura de mano puede producirse cuando se rompe uno de los huesos pequeños de la mano. La mano consiste en aproximadamente 38 huesos y cualquiera de estos huesos puede sufrir una rotura. La palma está compuesta de los huesos metacarpos. Los huesos metacarpos tienen unas conexiones musculares y unen la muñeca con los dedos individuales. Estos huesos frecuentemente se lesionan con un traumatismo directo tal como el aplastamiento con un objeto o más comúnmente con una parada repentina de la mano en una pared. Las articulaciones están cubiertas con un cartílago articular que amortigua las articulaciones. Los expertos en la técnica reconocerán que el dispositivo y los métodos descritos se pueden utilizar para tratar fracturas en otros huesos, tales como radio, cúbito, clavícula, metacarpos, falangeta, metatarsos, falanges, tibia, peroné, húmero, columna vertebral, costillas, vértebras y otros huesos y todavía estar dentro del alcance de las realizaciones descritas.

El dispositivo descrito actualmente puede utilizarse para tratar una fractura de clavícula, que tiene como resultado la reducción de clavícula. La clavícula está clasificada como un hueso largo que forma parte de la cintura escapular (cintura pectoral). Los presentes métodos para fijar una clavícula rota están limitados. La clavícula está ubicada justo debajo de la superficie de la piel, por lo que la posibilidad de fijación externa, que incluya placas y tornillos, está limitada. Además, el pulmón y la arteria subclavia residen debajo de la clavícula por lo que el uso de tornillos no es una opción atractiva. El tratamiento tradicional de fracturas de clavícula es alinear el hueso roto poniéndolo en su sitio, proporcionar un cabestrillo para el brazo y el hombro y aliviar el dolor, y permitir que el hueso se sane por sí mismo, monitorizando el progreso con rayos X cada semana o cada pocas semanas. No hay fijación, y los segmentos óseos se reúnen como una formación callosa y el crecimiento óseo llevará a los segmentos de hueso fracturado a juntarse. Durante la sanación hay mucho movimiento en la unión de fractura porque no hay una unión

sólida y la formación callosa a menudo forma una discontinuidad en el lugar de fractura. Una discontinuidad en la forma de la clavícula a menudo es el resultado de una fractura de clavícula.

5 Las realizaciones y métodos descritos actualmente tratan una fractura de clavícula de una manera mínimamente invasiva y pueden utilizarse para la reducción de clavícula. Un beneficio de utilizar el dispositivo descrito para reparar una clavícula es que la reparación minimiza la desalineación posterior a la reparación de la clavícula. Un beneficio de utilizar el dispositivo descrito para reparar una clavícula es resolver el dolor del paciente durante el proceso de sanación.

10 Las FIGS. 11A, 11B y 11C, junto con las FIGS. 12A, 12B y 12C, muestran un dispositivo 100 de las realizaciones descritas actualmente para el uso en la reparación de un hueso metacarpo fracturado 1102 en un dedo 1110 de una mano 1100 de un paciente. Como se muestra, el hueso metacarpo fracturado 1102 se ha dividido en dos fragmentos, 1104 y 1106, en el lugar de rotura 1105. Como se muestra en la FIG. 12A, la parte de globo del dispositivo 100, se administra al lugar de la fractura 1105 y abarca los fragmentos óseos 1104 y 1106 del hueso 1102. La ubicación de la parte de globo se puede determinar utilizando por lo menos un marcador radiopaco que es detectable desde el exterior o el interior del hueso 1102. Una vez la parte de globo está en la posición correcta dentro del hueso fracturado 1102, el dispositivo 100 se conecta a un sistema de administración que contiene un material reforzador. El material reforzador se infunde entonces a través de un espacio vacío en el catéter de administración y entra a la parte de globo del dispositivo 100. Esta adición del material reforzador dentro de la parte de globo hace que la parte de globo se expanda, como se muestra en la FIG. 12B. A medida que se expande la parte de globo, la fractura 1105 se reduce. En una realización, el material reforzador es un pegamento curable por UV que requiere una fuente de luz UV para curar el adhesivo. La luz UV endurecerá entonces el pegamento curable por UV en la parte de globo. En una realización, el material reforzador requiere una fuente de luz visible para curar el adhesivo.

25 Una vez se confirma que la orientación de los fragmentos óseos 1104 y 1106 está en una posición deseada, el pegamento curable por UV puede ser endurecido dentro de la parte de globo, tal como por iluminación con una fuente lumínica que emite UV. Después de que se ha endurecido el pegamento curable por UV, el tubo lumínico se puede retirar del dispositivo 100. Una vez endurecida la parte de globo, puede liberarse del catéter de administración por métodos conocidos en la técnica, como se muestra en la FIG. 12C. En una realización, el catéter de administración se corta para separar la parte de globo del tronco alargado.

30 Un método para reparar un hueso fracturado incluye obtener acceso a una cavidad interior del hueso fracturado; proporcionar un dispositivo para el uso en la reparación del hueso fracturado, el dispositivo comprende un catéter de administración que tiene un espacio vacío interior para el paso de por lo menos un material reforzador, y un paso interno interior para aceptar una fibra óptica, el catéter de administración se acopla de manera liberable a un miembro conformable que tiene un paso interno interior para el paso de la fibra óptica; colocar el miembro conformable extendiéndose a por lo menos dos segmentos de hueso del hueso fracturado; insertar la fibra óptica dentro del paso interno interior del miembro conformable; introducir el por lo menos un material reforzador a través del espacio vacío interior del catéter de administración para infundir el material reforzador dentro del miembro conformable, en donde el miembro conformable se mueve desde un estado desinflado a un estado inflado; activar una fuente lumínica que está conectada a la fibra óptica para comunicar energía lumínica adentro del paso interno interior del miembro conformable de tal manera que el por lo menos un material reforzador se endurezca; y liberar el miembro conformable endurecido desde el catéter de administración.

45 Se apreciará que varias de las características y funciones anteriormente descritas y otras, o alternativas de las mismas, pueden combinarse de manera deseable en muchos otros sistemas o aplicaciones diferentes. Diversas alternativas, modificaciones, variaciones o mejoras actualmente imprevistas o no anticipadas, pueden ser hechas posteriormente por los expertos en la técnica que también se pretende que estén incluidas en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100, 300) para reparar un hueso fracturado que comprende:
- 5 un catéter de administración (110, 310) que tiene un tronco alargado (101, 301) con un extremo proximal (102), un extremo distal (104) y un eje longitudinal entre los mismos, el catéter de administración (110, 310) tiene un espacio vacío interior para el paso de por lo menos un material reforzador, y un paso interno interior para aceptar una fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940);
- un miembro conformable (103, 303) que se acopla de manera liberable al extremo distal (104) del catéter de administración (110), el miembro conformable (103, 303) se mueve desde un estado desinflado a un estado inflado cuando el por lo menos un material reforzador se pasa al miembro conformable (103, 303); y
- 10 una fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) en donde por lo menos una parte distal de la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) está modificada por eliminación de una parte de un recubrimiento que rodea la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) y
- en donde la fibra óptica es capaz de dispersar la energía lumínica a lo largo de la longitud de la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) para iniciar el endurecimiento de por lo menos un material reforzador dentro del miembro conformable (103, 303).
- 15
2. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1 en donde el miembro conformable (103, 303) está construido de un material de polímero.
3. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1 en donde la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) comunica luz desde la fuente lumínica para curar por lo menos un material reforzador contenido en el miembro conformable (103, 303).
- 20
4. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1 que comprende además una lente óptica que transmite energía lumínica desde la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) al miembro conformable (103, 303).
5. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde la energía lumínica puede ser dispersada en dirección radial.
- 25
6. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento se retira de la fibra óptica para crear un diseño helicoidal sobre la superficie de la fibra óptica (930) para dispersar la energía lumínica en una cara de terminación y a lo largo de la longitud de la fibra óptica con un patrón helicoidal.
7. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1 que comprende además por lo menos un material reforzador.
8. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 7, en donde por lo menos un material reforzador es un pegamento curable por UV.
- 30
9. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento se retira para alterar por lo menos uno de la dirección, propagación, cantidad, intensidad, ángulo de incidencia, uniformidad y/o distribución de la luz.
10. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 7, en donde el por lo menos un material reforzador es un adhesivo curable con luz.
- 35
11. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1 en donde la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) comunica energía lumínica visible desde la fuente lumínica para curar por lo menos un material reforzador contenido en el miembro conformable (103, 303).
12. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1 que comprende además una fuente lumínica conectada a la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) para comunicar energía lumínica a la paso interno interior del miembro conformable (103, 303).
- 40
13. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1 que comprende además un adaptador (115) que se acopla al extremo proximal (102) del catéter de administración (110, 310) para recibir la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) y por lo menos un material reforzador.
14. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde por lo menos una parte de la fibra óptica (852, 900, 910, 920, 930, 940) está configurada para dispersar energía lumínica en una cara de terminación.
- 45
15. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde una parte de la fibra óptica está modificada por el corte de por lo menos una muesca (921) en el recubrimiento para exponer un núcleo de la fibra óptica (920).

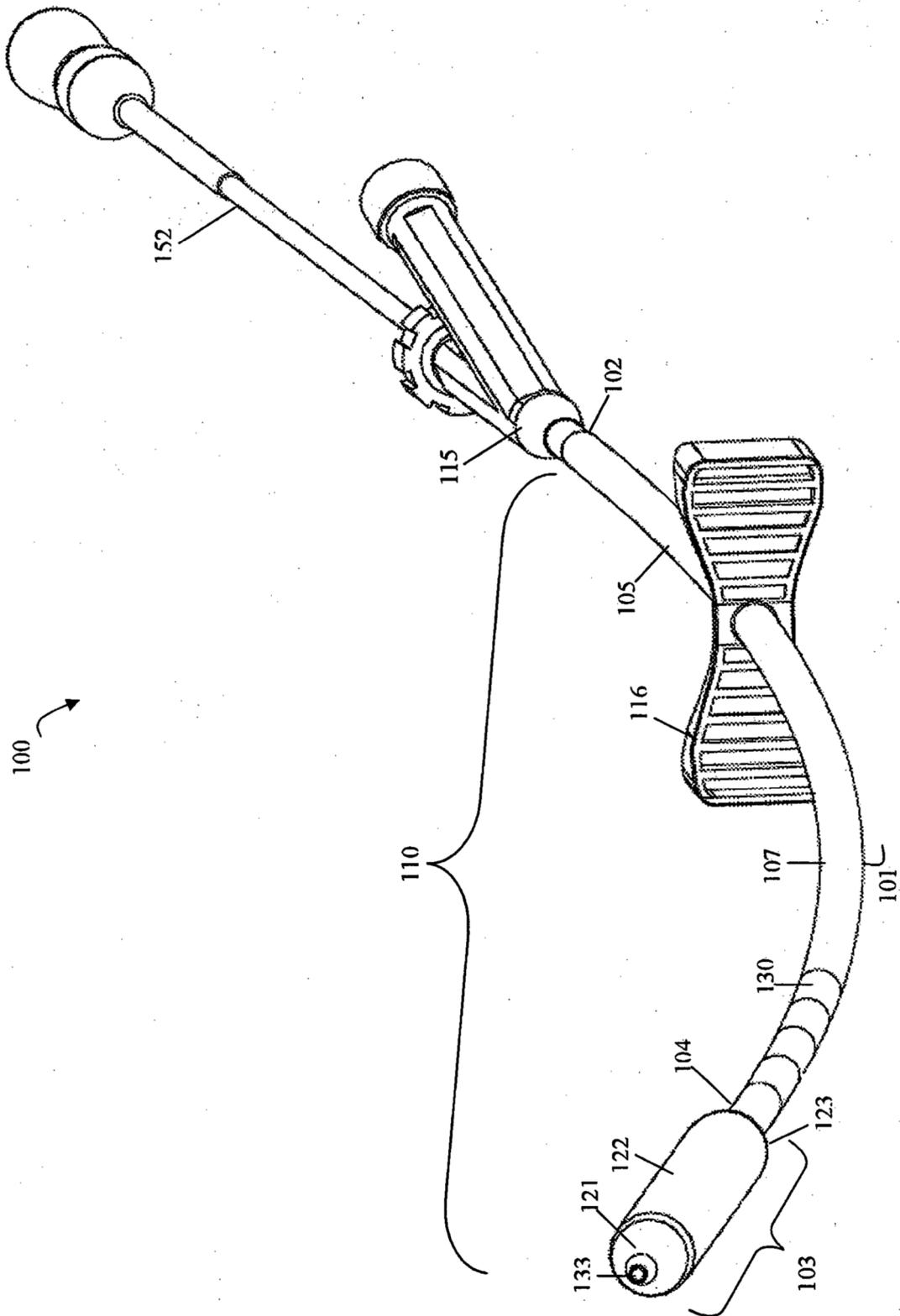


FIG. 1

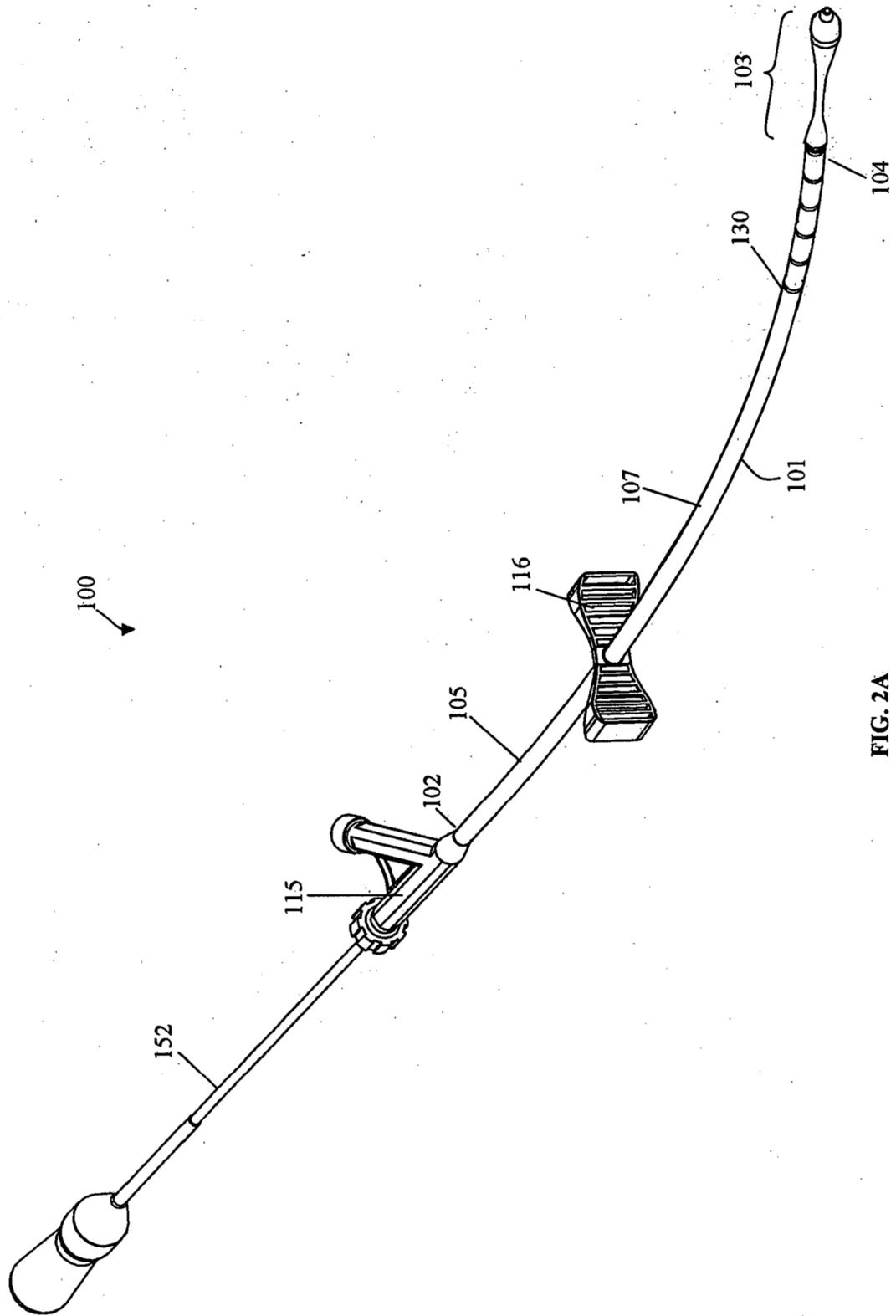


FIG. 2A

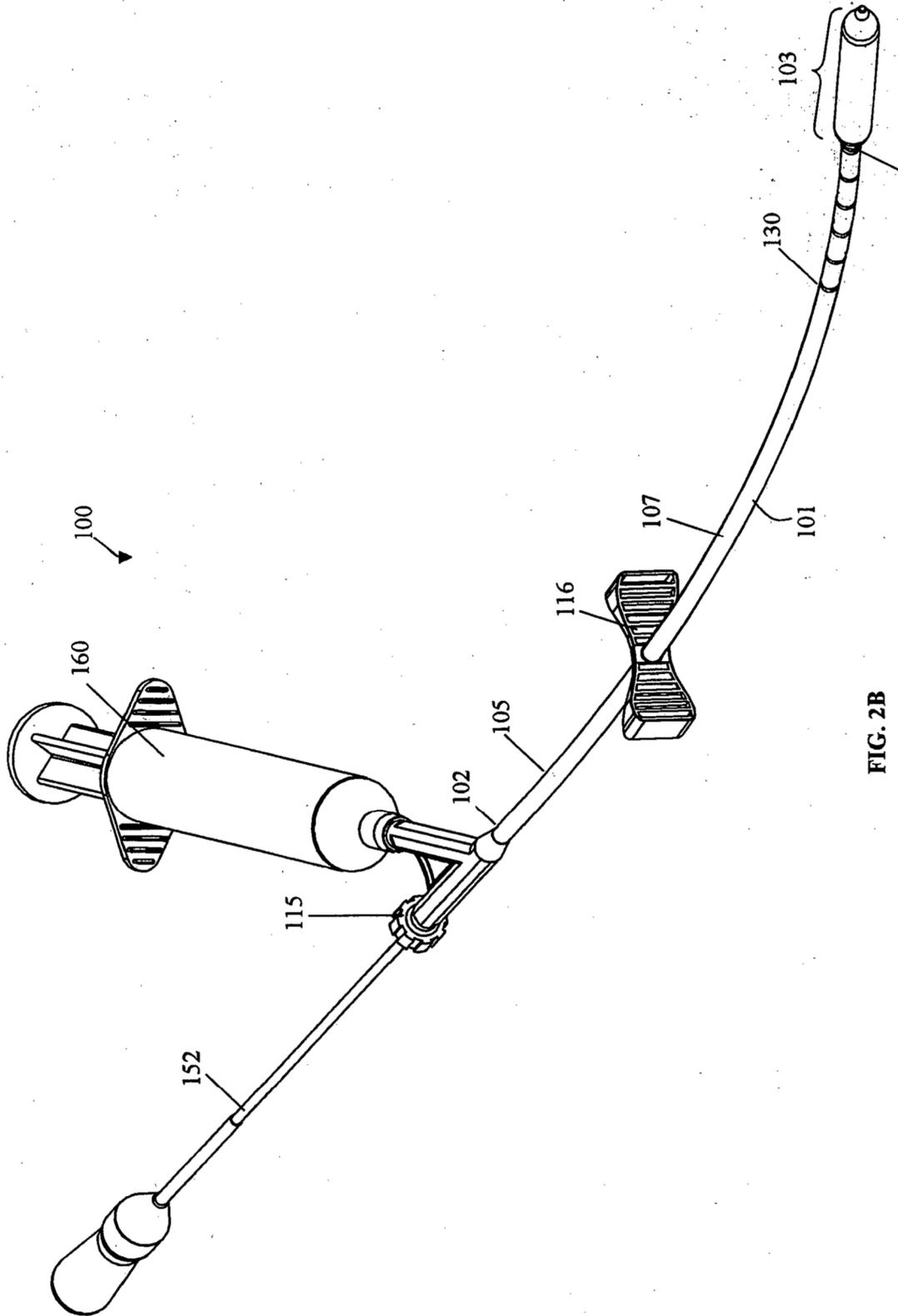


FIG. 2B

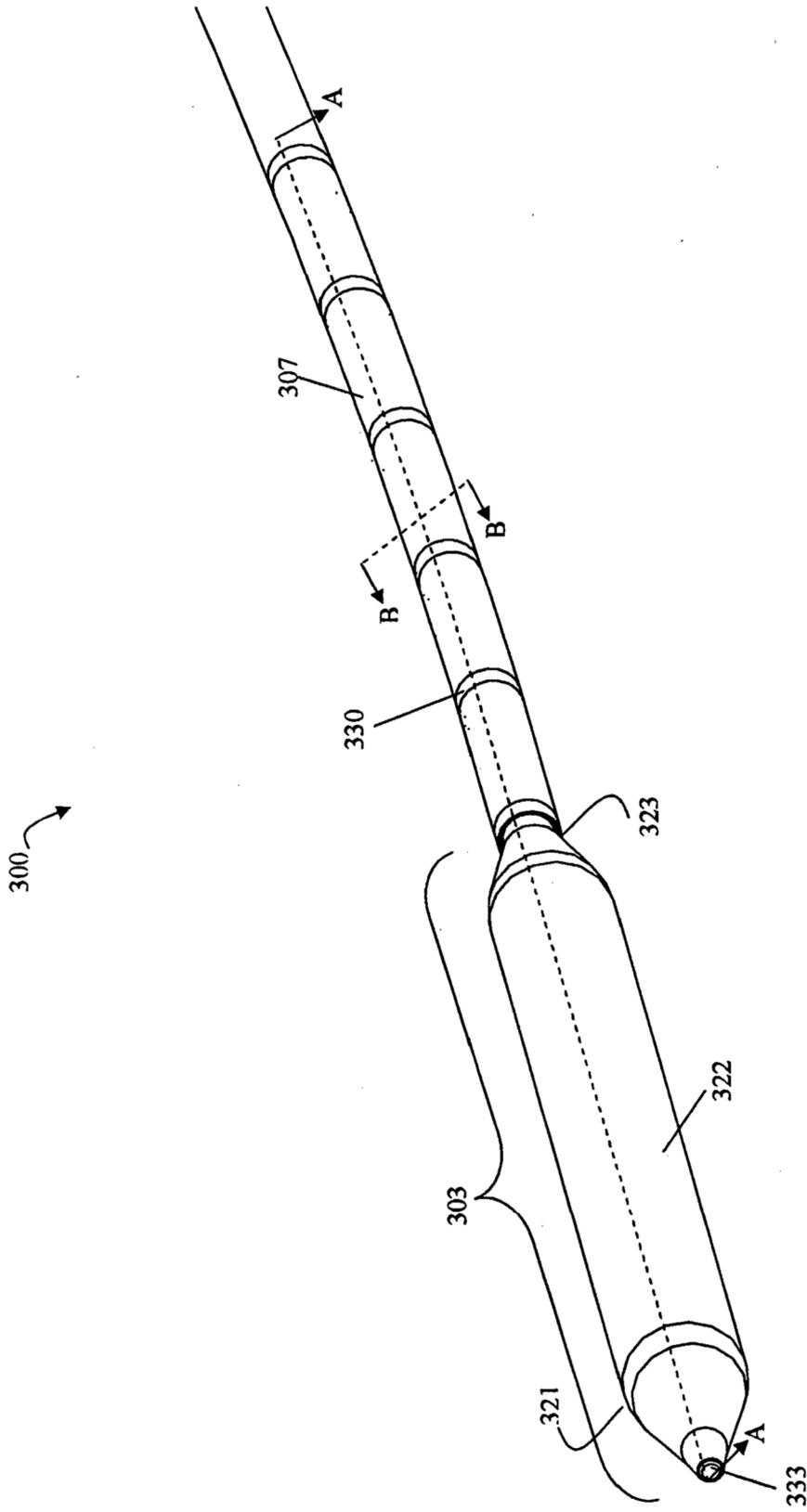


FIG. 3A

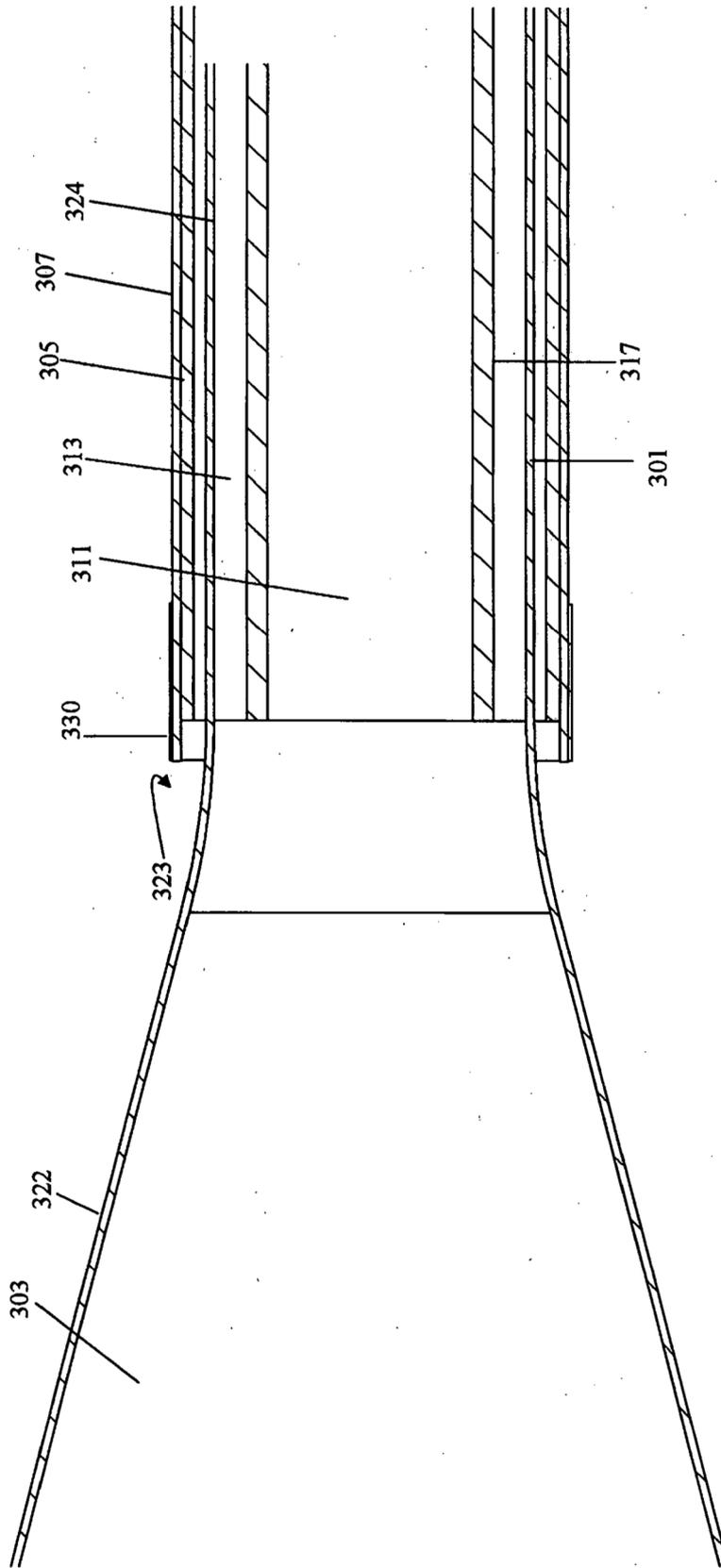


FIG. 3B

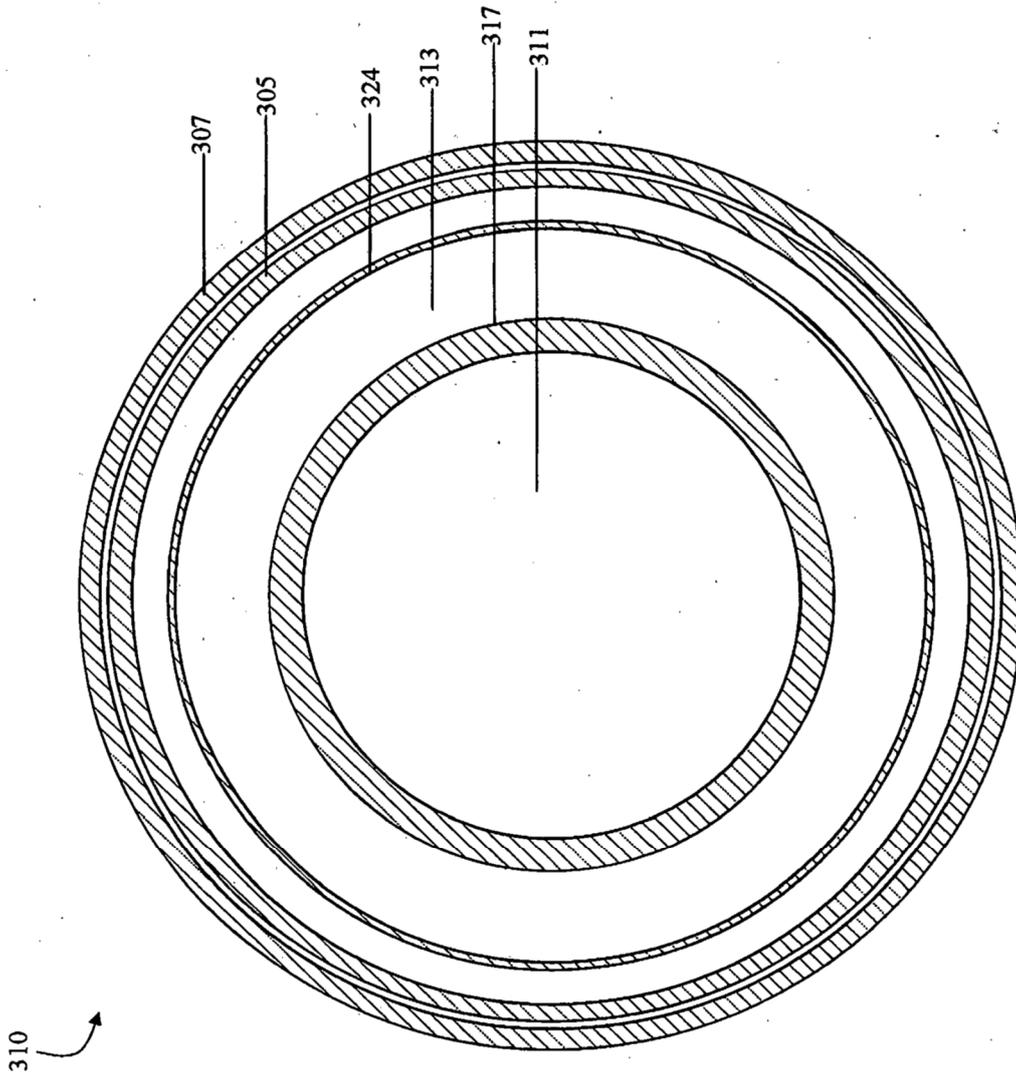


FIG. 3C

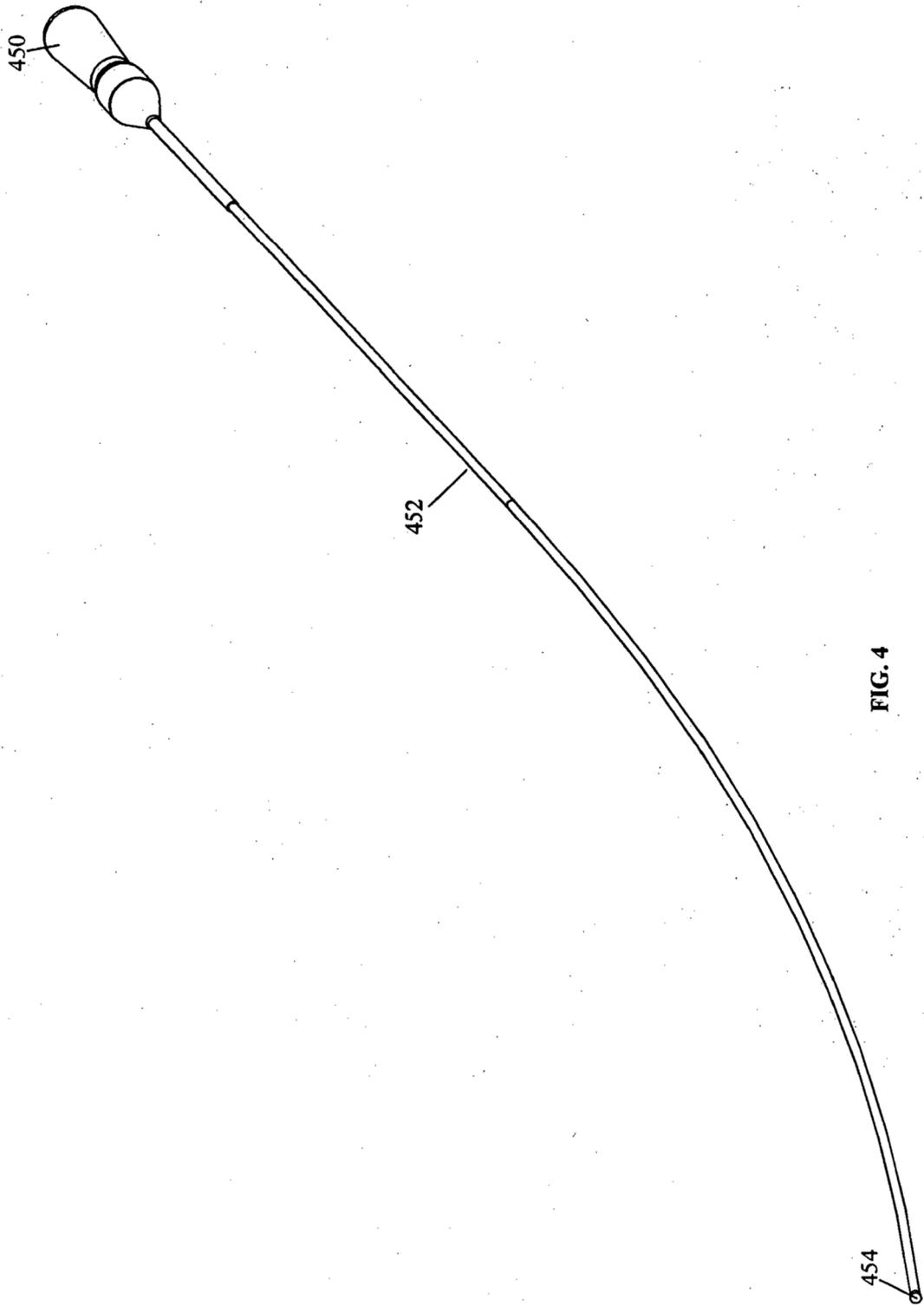


FIG. 4

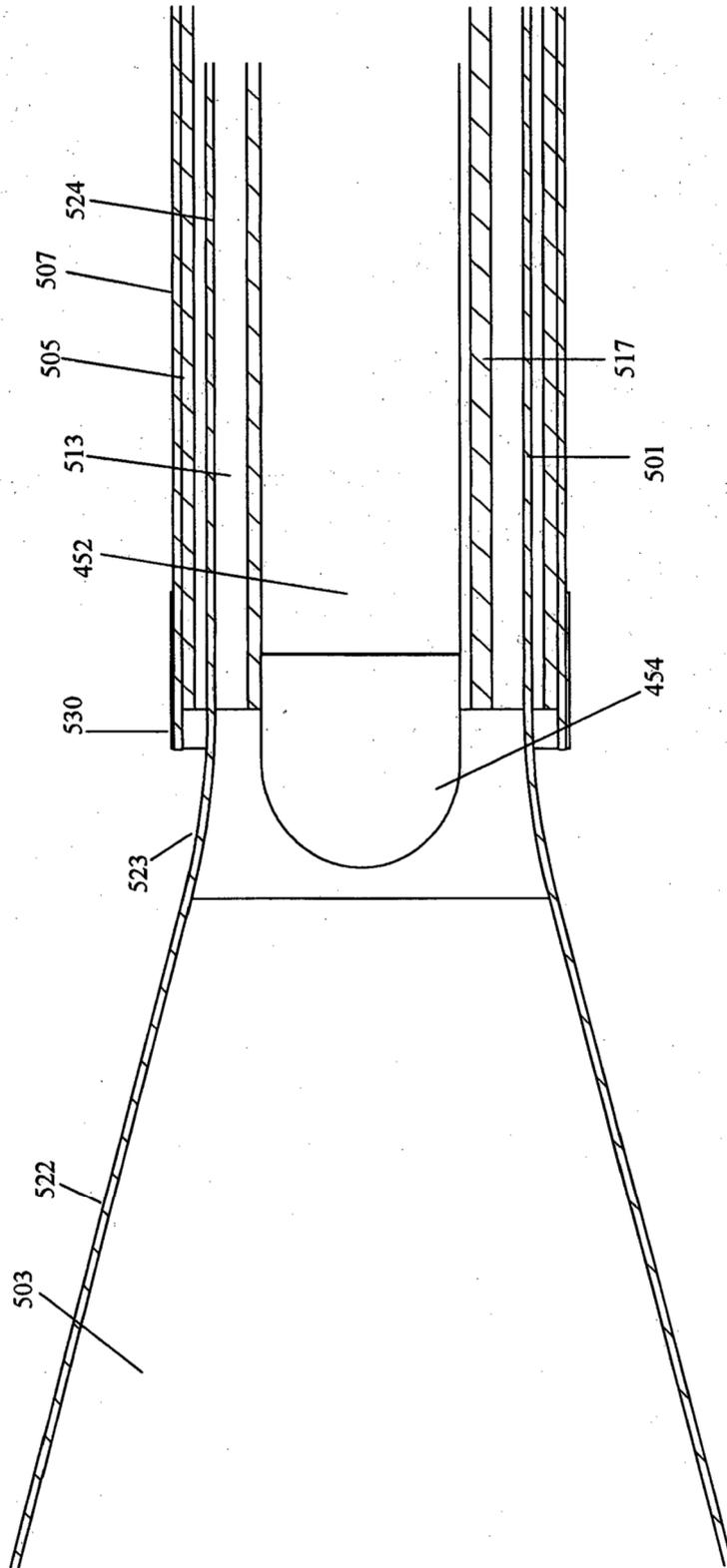


FIG. 5A

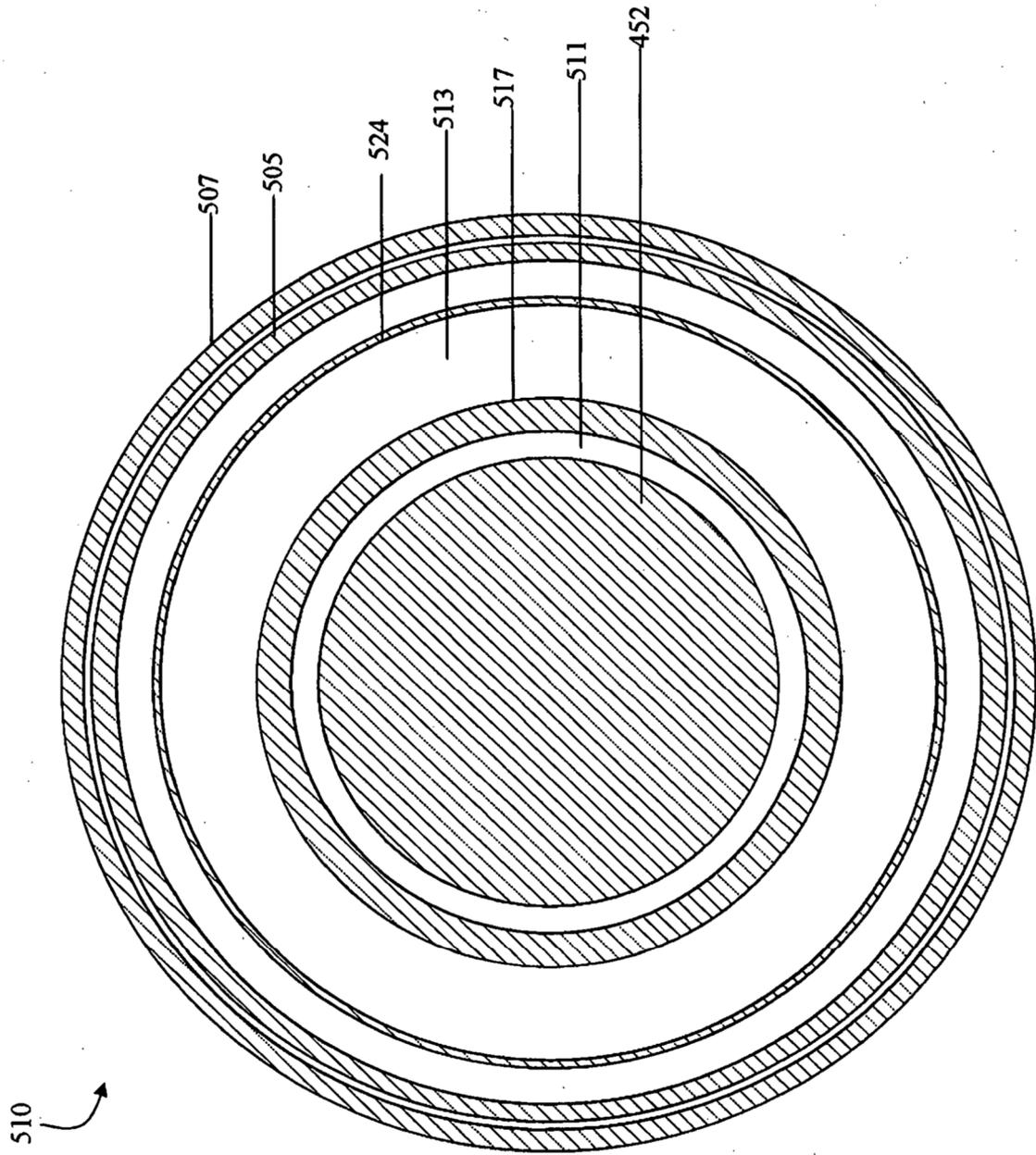


FIG. 5B

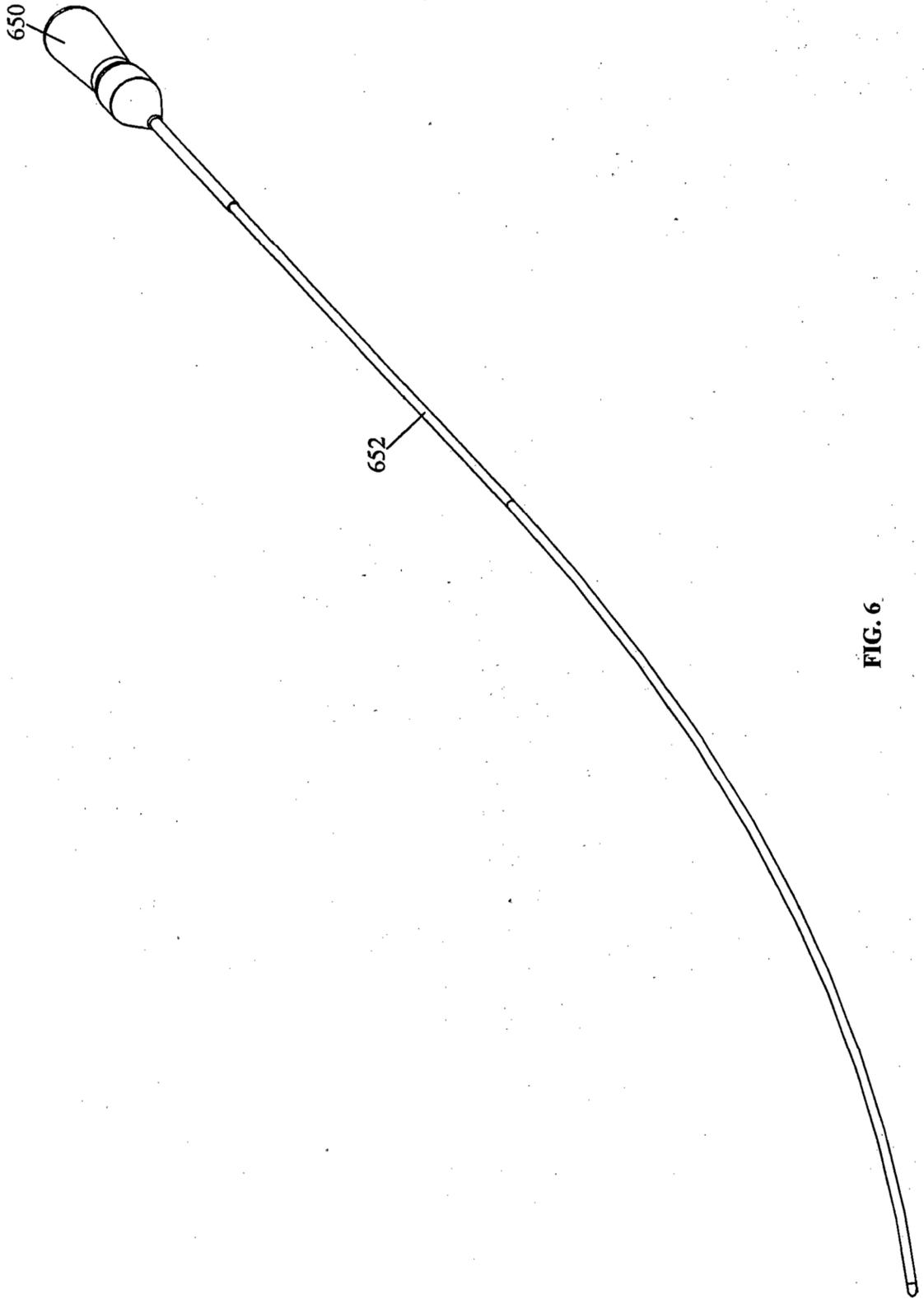


FIG. 6

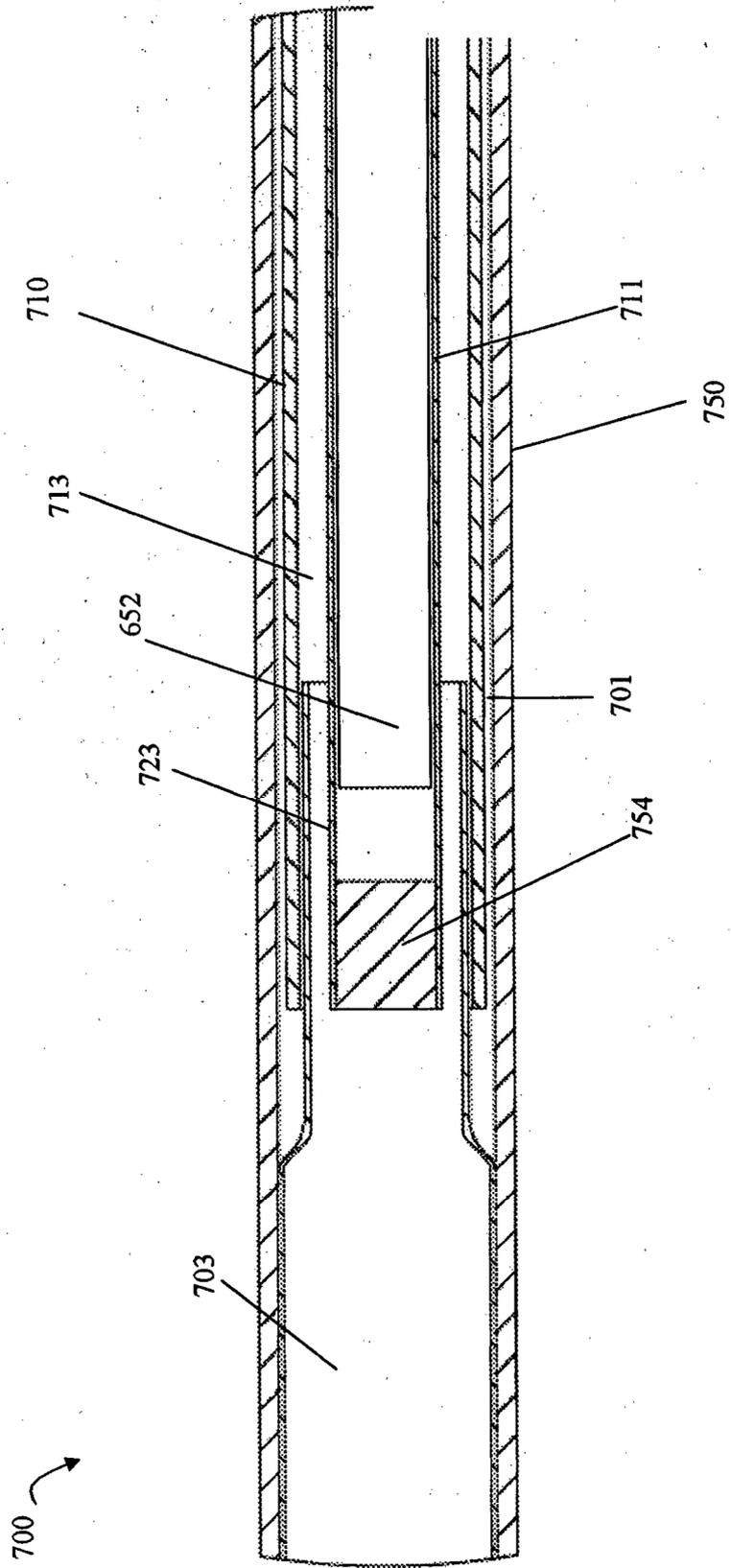


FIG. 7

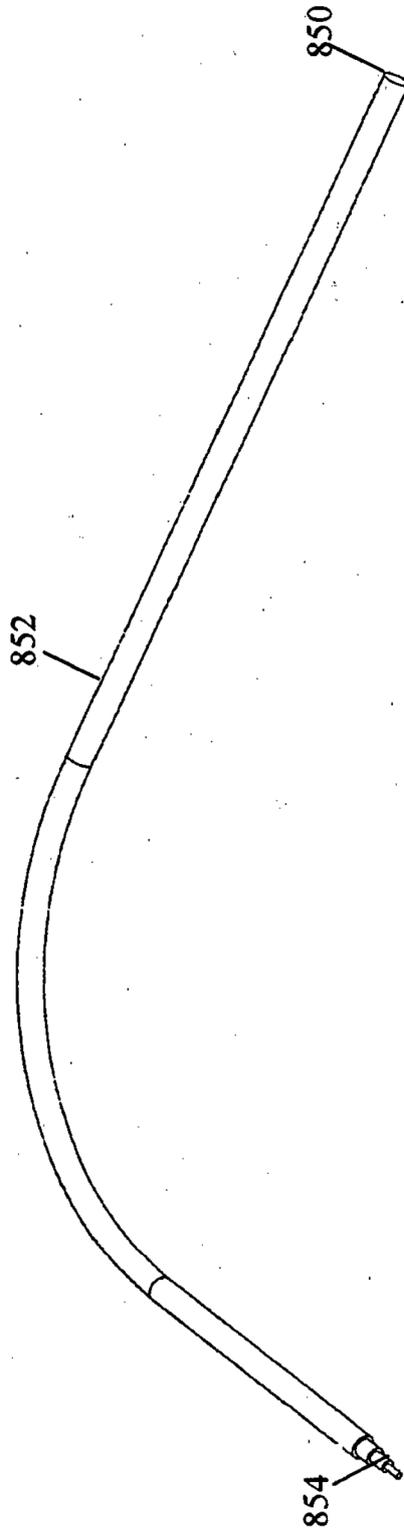


FIG. 8

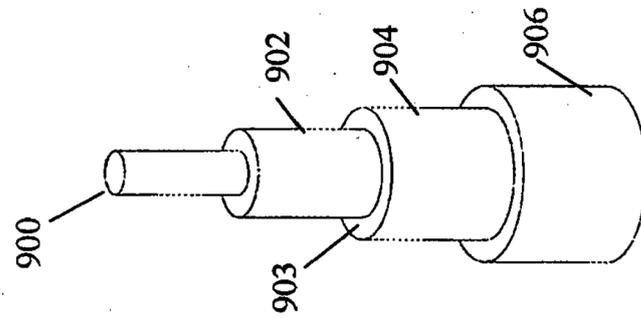


FIG. 9A

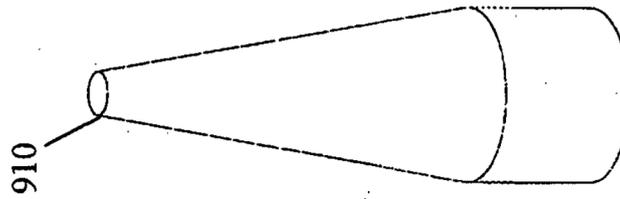


FIG. 9B

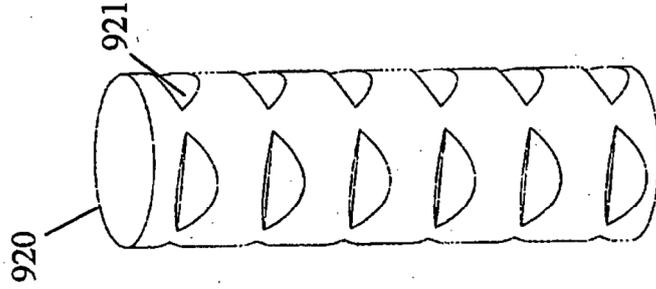


FIG. 9C

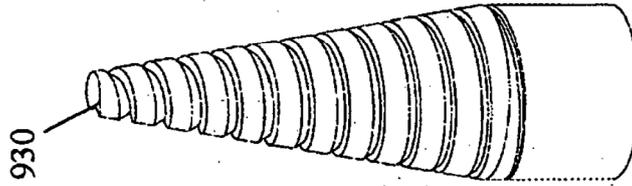


FIG. 9D

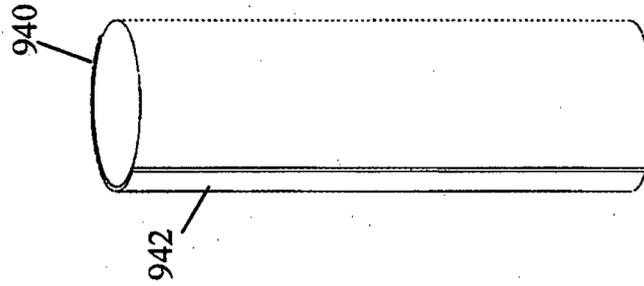


FIG. 9E

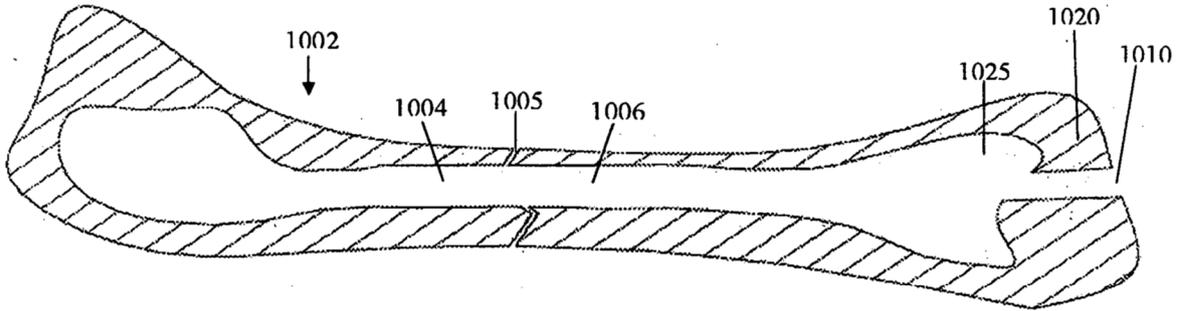


FIG. 10A

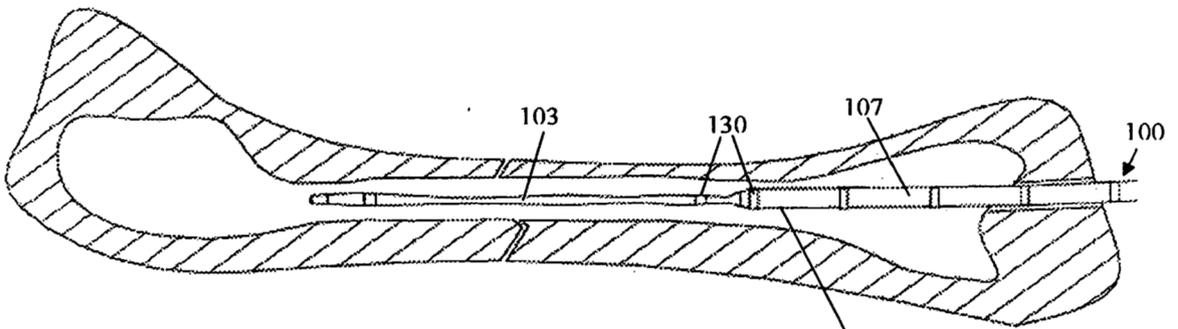


FIG. 10B

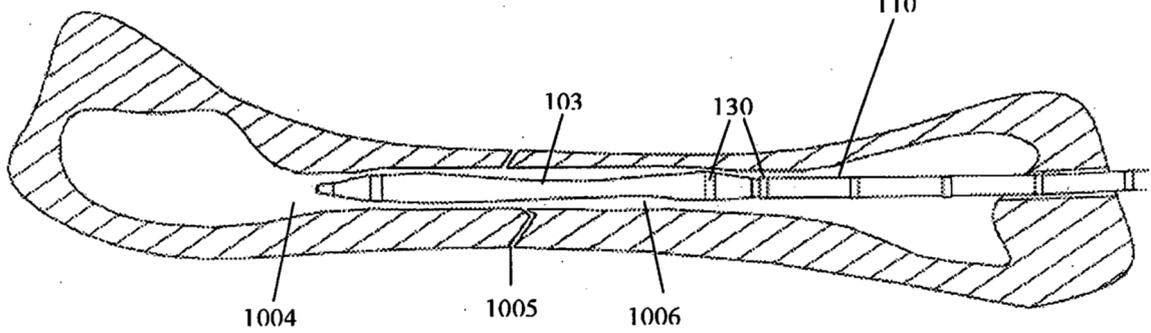


FIG. 10C

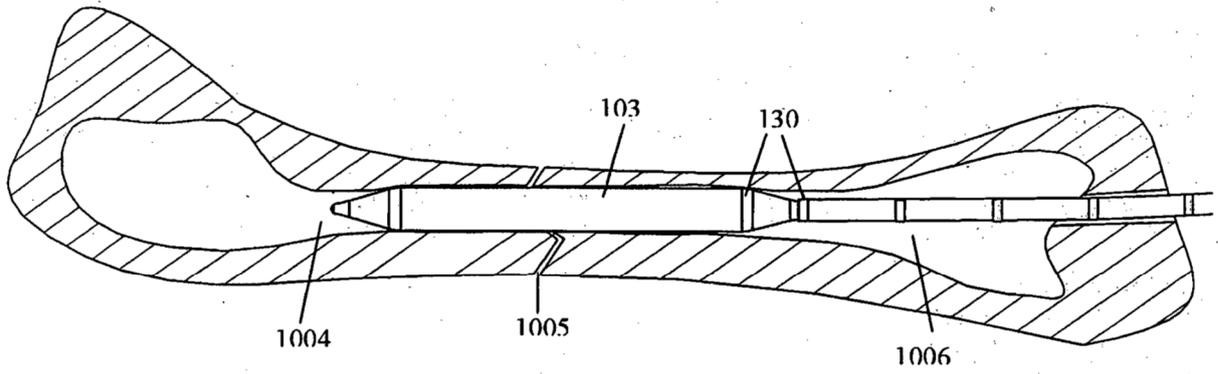


FIG. 10D

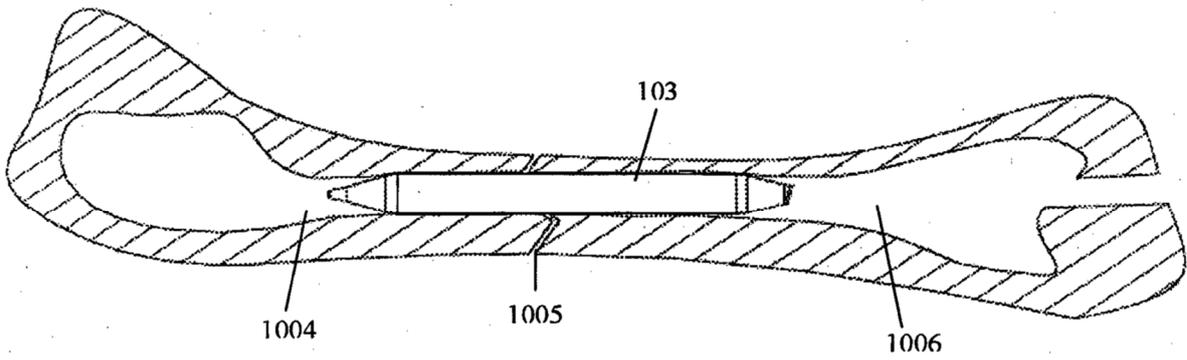


FIG. 10E

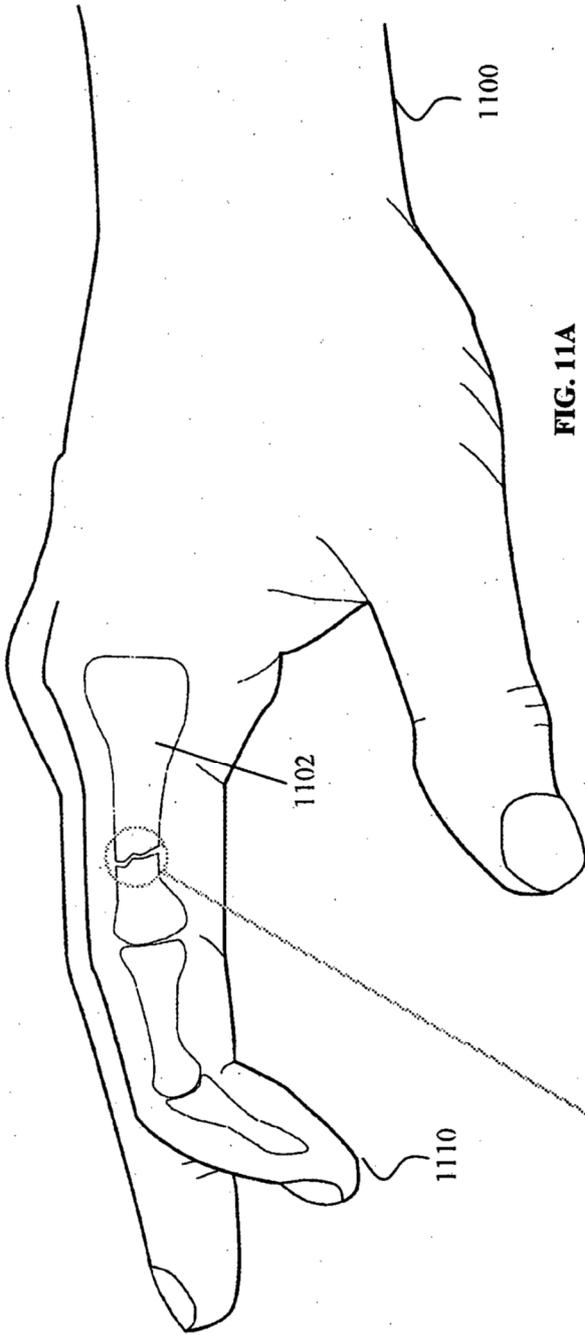


FIG. 11A

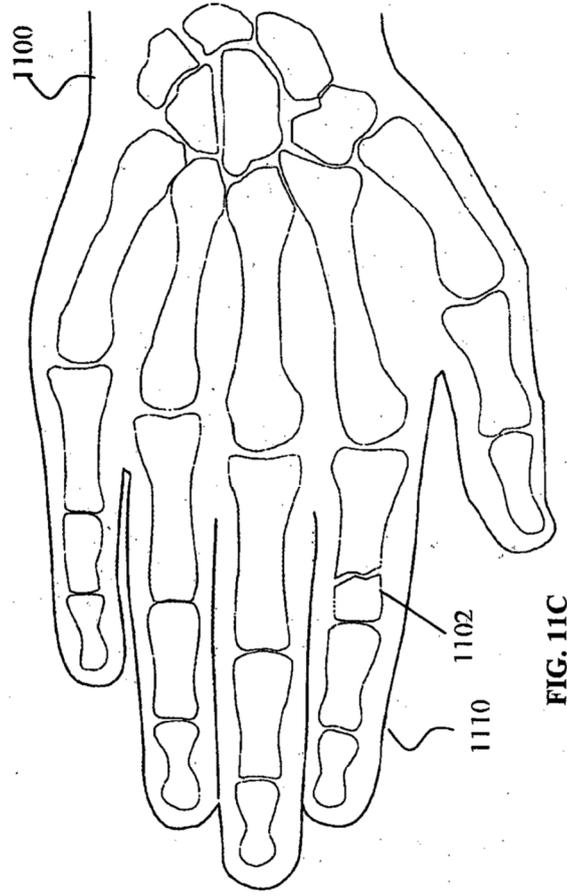


FIG. 11C

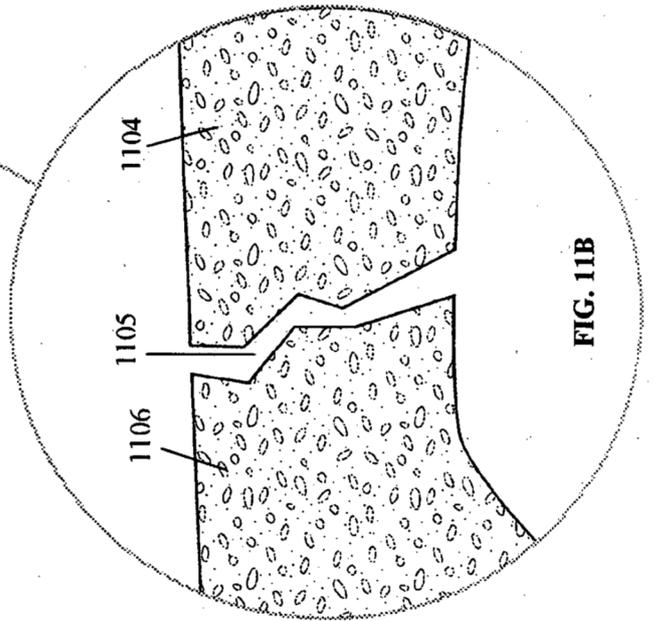


FIG. 11B

