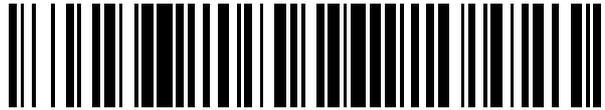


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 448**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2005 E 05798758 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 1811914**

54 Título: **Dispositivos de expansión de tejido**

30 Prioridad:

21.09.2004 US 612018 P
09.06.2005 US 688964 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.10.2015

73 Titular/es:

SHALON VENTURES INC. (100.0%)
532 EMERSON STREET
PALO ALTO, CA 94301, US

72 Inventor/es:

SHALON, TADMOR;
JACOB, DANIEL;
SAWAN, SAMUEL P.;
CAHILL, SEAN S.;
SOKOLOFF, NORMAN y
WETENKAMP, SCOTT

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 547 448 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

Dispositivos de expansión de tejido

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de expansión de tejido implantables.

Antecedentes de la invención

- 10 Un déficit de tejido normal en un sujeto puede ser el resultado, por ejemplo, de quemaduras, cirugía de resección de tumores (mastectomía) o deformidades congénitas. A menudo, el tejido deficitario es piel y/o tejido conectivo subyacente. El tejido deficitario puede ser también un conducto intracorporal (por ejemplo, uretra o tracto GI).
- 15 Un método para corregir el déficit de piel es estimular la creación de piel nueva. El implante de un dispositivo que expande y estira la piel existente provoca una respuesta de crecimiento en la que se crea piel nueva. Aunque el mecanismo fisiológico exacto de esta respuesta sigue sin estar claro, se ha informado de éxito clínico desde hace muchos años.
- 20 El primer informe sobre expansión de tejido fue en 1956 por Charles Neumann (Plastic & Reconstructive Surgery; Vol 19 (2); 124-130) que implantó un globo de goma fijado a un tubo percutáneo para posibilitar la expansión intermitente con el fin de reconstruir una oreja parcialmente amputada. Desde entonces, la idea de los dispositivos de expansión de tejido se ha sometido a desarrollo comercial.
- 25 La mayoría de expansores de tejido disponibles en el mercado funcionan como un globo implantable con una válvula extracorpórea o embebida que permite un inflado periódico. Normalmente, es un doctor quien realiza el inflado. Puesto que los acontecimientos de inflado son relativamente infrecuentes, normalmente se aplica una presión de inflado significativa en cada visita al doctor para conseguir un efecto máximo de una visita a otra. Como resultado de esta presión de inflado durante una visita clínica, ocurre un estirado de tejido relativamente repentino. Esto puede
- 30 provocar que los sujetos sufran incomodidad y/o isquemia tisular. La presión de inflado relativamente grande puede afectar también relativamente a las estructuras subyacentes (por ejemplo, provocar concavidades en el hueso subyacente). Además, una alta presión puede crear cápsulas restrictivas alrededor del implante y/o provocar fallo del tejido. Algunas alternativas disponibles previamente usaban una aguja para el inflado o llenado, creando una fuente potencial de infección.
- 35 Para superar tales cuestiones, se han desarrollado dispositivos de expansión continua. Por ejemplo, se ha informado de expansores osmóticos por Austad en 1979, Berge en 1999, y Olbrisch en 2003 (véanse las patentes de Estados Unidos N° 5.005.591 y 5.496.368). Está disponible una versión comercial de Osmed Corp. en una gama limitada de tamaños. Estos dispositivos usan un conductor osmótico polimérico para expandir un implante de silicona absorbiendo un fluido intersticial (ISF). Un problema potencial de tales dispositivos es la ausencia de control o capacidad de ajuste después del implante con respecto a las variables de expansión tales como presión, volumen, comienzo de la expansión y fin de la expansión, una vez que se han desplegado.
- 40 La patente de Estados Unidos N° 6.668.836 de Greenberg et al. describe un método de expansión pulsada de tejido usando una bomba hidráulica externa. La bomba hidráulica externa es voluminosa y puede conducir a reacciones negativas en el sujeto. La fijación percutánea reduce la movilidad del sujeto y puede ser una fuente de contaminación.
- 45 La patente de Estados Unidos N° 4.955.905 de Reed muestra un monitor externo para la presión de un dispositivo de expansión de tejido cargado con fluido implantado.
- 50 Las patentes de Estados Unidos N° 5.092.348 y 5.525.275 de Dubrul e Iverson muestran respectivamente dispositivos implantables con superficies con textura.
- 55 La solicitud de patente de Estados Unidos N° 2004/0.147.953 de Gebedou muestra un dispositivo que depende de una fuerza mecánica interna como medio para evitar el uso de fluidos para la expansión de tejido.
- 60 Las patentes de Estados Unidos N° 6.264.936; 6.180.584; 6.126.931; 6.030.632; 5.869.073; 6.849.311 y 5.817.325 tratan de forma general el concepto de los revestimientos antimicrobianos.
- 65 En el documento WO 80/00302 A1, se describe un dispositivo de expansión de tejido de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 que comprende: un compartimento expansible adaptado para implantar en el cuerpo de un sujeto, y una fuente de gas comprimido en comunicación operativa con el compartimento expansible para el inflado del mismo mediante transferencia de un gas a este.

En el documento US 6 875 233 se desvela un dispositivo de expansión de tejido, como se describe en el preámbulo de la reivindicación 1.

5 La presente invención se ha desarrollado contra estos antecedentes, y las limitaciones y problemas asociados con los mismos.

Para conseguir esto, el dispositivo de expansión de tejido de la invención se caracteriza por los elementos reivindicados en la parte caracterizante de la reivindicación 1.

10 De acuerdo con la presente invención, la fuente de gas comprimido se sitúa completamente dentro del compartimento expansible.

Las realizaciones ventajosas de la invención se reivindican en las reivindicaciones dependientes.

15 **Sumario de la invención**

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un dispositivo de expansión de tejido implantable autónomo que incluye un compartimento expansible y una fuente de llenado, opcionalmente, la fuente de llenado es una fuente de gas. Opcionalmente, el compartimento expansible se infla mediante gas procedente de la fuente de gas.

20 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de expansión de tejido se proporciona como un implante de mama de expansión. Opcionalmente, el implante de mama estira la piel y/o el tejido subdérmico de una mama dañada (por ejemplo, después de la mastectomía) para adaptar más estrechamente a una mama contralateral que no está dañada. Opcionalmente, el implante de expansión de tejido se proporciona como una medida temporal y se sustituye por un implante permanente una vez que se ha logrado un grado deseado de expansión de tejido. Opcionalmente, el implante de expansión de tejido sirve como un implante cosmético a largo plazo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el implante de expansión de tejido de mama se convierte en un implante cosmético a largo plazo.

30 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de expansión de tejido se emplea opcionalmente para hacer crecer una piel nueva y/o el tejido subyacente para permitir la reparación en otra ubicación. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la piel nueva y/o el tejido subyacente se recoge y se transfiere a una nueva ubicación como un injerto autólogo.

35 Opcionalmente, el compartimento expansible puede construirse a partir de un balón elástico y/o una cubierta deformable inelástica. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el uso de materiales elásticos en combinación con materiales deformables inelásticos permite que el dispositivo se adapte a un contorno del cuerpo natural durante la expansión. Opcionalmente, modelar el compartimento a un sujeto específico permite que el dispositivo se adapte a un contorno del cuerpo de ese sujeto. El modelado puede ser, por ejemplo, a una parte del cuerpo contralateral (por ejemplo, una mama) o a una parte del cuerpo antes de la cirugía.

45 En una realización a modo de ejemplo de la invención, se regula una transferencia de gas al compartimento expansible. Opcionalmente, la regulación puede ser por medio de una válvula y/o un accionador. Opcionalmente, la transferencia puede regularse mediante una liberación secuencial y/o concurrente de gas a partir de uno o más de una pluralidad de recipientes, conteniendo cada recipiente una cantidad fija de gas.

50 Opcionalmente, la fuente de gas y/o la válvula y/o el accionador están contenidos dentro del compartimento expansible. Opcionalmente, esta configuración protege estos componentes y/o los tejidos adyacentes. Opcionalmente, esta configuración evita que estos componentes alteren un contorno natural del cuerpo del sujeto.

55 Una característica particular de algunas realizaciones de la invención es que el cambio en cuanto al volumen del expansor puede hacerse gradual. Opcionalmente, la gradualidad se usa para evitar la molestia y/o isquemia y/u otros efectos adversos de la expansión de tejido. Opcionalmente, un pequeño tamaño o forma de los componentes rígidos del dispositivo reduce la alteración de los contornos del cuerpo y/o proporciona una sensación más natural. Opcionalmente, un contorno del cuerpo natural aumenta la comodidad del sujeto. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona gradualidad mediante la entrada relativamente lenta de fluido en el compartimento expansible. Opcionalmente, la entrada lenta se proporciona mediante unos caudales relativamente bajos y/o proporcionando múltiples adiciones incrementales pequeñas de fluido al compartimento. En una realización a modo de ejemplo de la invención, a lo largo de un periodo de dos semanas se realizan al menos 5, 20, 50, 100, 1000 o números intermedios o mayores de adiciones incrementales. Como alternativa o adicionalmente, un caudal lento que tiene un máximo de 20 ml/s, opcionalmente 10 ml/s, opcionalmente 5 ml/s, opcionalmente 2,5 ml/s, opcionalmente 1 ml/s, opcionalmente 0,5 ml/s, opcionalmente 0,1 ml/s, opcionalmente 0,001 ml/s, opcionalmente 0,0001 ml/s o valores intermedios o menores. Opcionalmente, el uso de un caudal bajo proporciona seguridad ya que es menos probable que tenga lugar una ruptura súbita sin aviso. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona gradualidad ya que un cambio real en cuanto al volumen del compartimento es gradual.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el uso de gas a bajas presiones en relación con las características mecánicas del tejido circundante (por ejemplo, la tasa de expansión y/o el límite elástico y/o límite de rotura) permite que el compartimento se expanda de una forma proporcional a una capacidad del tejido circundante de responder de manera favorable a tal expansión. En algunos casos, esto quiere decir que el volumen del
 5 compartimento cambia menos que un volumen de un incremento añadido de gas mientras la presión interna en el compartimento aumenta ligeramente. Por ejemplo, la presión en el compartimento puede aumentar en un 10 %, opcionalmente un 7,5 %, opcionalmente un 5 %, opcionalmente un 2,5 %, opcionalmente un 1 %, opcionalmente un 0,5 % o menos y volver lentamente a una presión previa al acontecimiento de inflado a medida que un tejido se expande para dar cabida al gas recién introducido.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo es alimentado por una fuente de alimentación. Opcionalmente, la fuente de alimentación acciona un accionador para la regulación del flujo. Opcionalmente, la fuente de alimentación es regulable. Opcionalmente, la regulación de la fuente de alimentación proporciona unos
 10 medios para el control de una tasa de llenado del compartimento expansible. Opcionalmente, la regulación de la fuente de alimentación aumenta un nivel de seguridad del dispositivo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la fuente de alimentación está físicamente separada del dispositivo y debe aproximarse al dispositivo con el fin de dar lugar a una transferencia de gas desde la fuente de gas hasta el compartimento expansible. Opcionalmente, la fuente de alimentación se proporciona en un dispositivo de control extracorpóreo separado. Opcionalmente, un imán externo funciona como la fuente de alimentación y llevar el imán a acercarse estrechamente a una válvula ferromagnética o magnética da lugar a un flujo de gas a través de una válvula.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la expansión del compartimento expansible es por medio de un mecanismo de expansión de lazo abierto. Opcionalmente, se libera gas de forma continua al compartimento expansible. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la expansión del compartimento expansible se
 25 realiza de acuerdo con un programa en el que el gas se transfiere de forma periódica al compartimento expansible. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un sujeto en el que se implanta el dispositivo controla al menos parcialmente la expansión del compartimento expansible. Opcionalmente, este control parcial incluye control de temporización y/o control de magnitud de la transferencia de gas. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el accionador se somete a un lazo cerrado de regulación basándose en datos de sensor y/o entrada por un ser humano. Opcionalmente, se requiere una cooperación no conciente del sujeto. Opcionalmente, la transferencia de gas al compartimento expansible es lo bastante gradual como para que un sujeto en el que se implanta el dispositivo no perciba la expansión a medida que esta tiene lugar. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la implementación de una liberación controlada de gas reduce la necesidad de visitas al médico.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporcionan sensores en el dispositivo para medir datos paramétricos. Opcionalmente, los datos se refieren al compartimento expansible y/o una respuesta del sujeto y/o un parámetro de válvula y/o un parámetro de accionador. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la respuesta del paciente se establece por una medida de la perfusión sanguínea del tejido que cubre el dispositivo de expansión de tejido implantable. Opcionalmente, el dispositivo incluye una unidad de procesamiento de datos (por
 35 ejemplo, un microprocesador digital y/o un conjunto de circuitos analógicos y/o un circuito mecánico) para proporcionar una interfaz entre un sensor de datos y un accionador y/o para almacenar y/o transmitir datos adquiridos por sensores. En una realización a modo de ejemplo de la invención, los sensores de datos se usan para controlar la expansión del compartimento al imponer un lazo de realimentación sobre el accionador. Opcionalmente, los datos almacenados se analizan con respecto a un único sujeto y/o como parte de una base de datos de múltiples sujetos.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el accionador es sensible a una señal que se origina fuera del cuerpo a partir de una unidad de control separada. Opcionalmente, la señal se suministra al accionador y/o al
 40 microprocesador sin un enlace percutáneo físico. Opcionalmente, la unidad de control debe mantenerse próxima al dispositivo de expansión de tejido durante la operación.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, una fuente de alimentación para el dispositivo de expansión de tejido reside al menos parcialmente en la unidad de control. Opcionalmente, esto facilita la reducción del tamaño y/o el peso del dispositivo de expansión de tejido implantable. Opcionalmente, la potencia se transfiere al dispositivo desde el controlador a través de bobinas de RF de adaptación. Opcionalmente, las bobinas de RF están diseñadas con un corto rango de señal (por ejemplo, 25 mm o menos) y una frecuencia específica (por ejemplo, 11 MHz) para reducir la probabilidad de inflado accidental del compartimento expansible. Opcionalmente, la unidad de control pequeña y portátil y puede ser operada o bien por un médico o por el sujeto en el que se implanta el dispositivo.

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un controlador inalámbrico configurado para proporcionar unos medios fiables de control de una transferencia de gas desde una fuente de gas hasta un compartimento expansible de un dispositivo de expansión de tejido implantable. Opcionalmente, una fuente de señal en el controlador puede ser regulada para uno o más dispositivos con el fin de controlar quién controla qué dispositivo o dispositivos. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el controlador inalámbrico puede ser operado por un sujeto en el que se implanta el dispositivo de expansión de tejido implantable. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un médico usa un único controlador inalámbrico para operar unos dispositivos
 60
 65

implantados en varios sujetos. Opcionalmente, el controlador inalámbrico incluye adicionalmente un receptor de señal que puede recibir datos. Opcionalmente los datos se refieren a la función de dispositivo y/o la respuesta del sujeto. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un médico usa un único dispositivo de control para controlar la expansión de tejido y/o datos captados a partir de múltiples sujetos. Opcionalmente, la captación de datos es automatizada.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se entrega un controlador inalámbrico a un sujeto. Opcionalmente, el sujeto asume al menos responsabilidad parcial para la gestión de una transferencia de gas desde una fuente de gas hasta un compartimento expansible de un dispositivo de expansión de tejido implantable implantado en su cuerpo. Opcionalmente, el controlador inalámbrico retransmite la información recopilada acerca del rendimiento del dispositivo y/o la respuesta del paciente a una ubicación remota para la supervisión médica y/o el análisis estadístico. El sujeto puede iniciar una transferencia de gas al compartimento expansible de acuerdo con un programa y/o hasta que se alcanza un umbral de molestia y/o de acuerdo con su conveniencia. Opcionalmente, se proporciona una realimentación a la que puede acceder el sujeto para fomentar la participación activa.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, un sujeto con un expansor de tejido implantado sube de forma periódica datos desde su dispositivo hasta un servidor remoto. Opcionalmente, el servidor remoto emite una instrucción para el dispositivo basándose en el análisis de los datos subidos. Opcionalmente, la subida de datos tiene lugar por medio de una conexión de teléfono. Opcionalmente, el personal médico revisa los datos subidos. Opcionalmente, un plan de tratamiento puede ser modificado sin una visita médica.

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un restrictor de caudal, opcionalmente adecuado para el uso a caudales bajos. El restrictor incluye un orificio estrecho (por ejemplo, un tubo capilar o membrana de trayectoria tortuosa) que limita la tasa a la que el gas puede fluir a través del restrictor. Opcionalmente, un accionador restringe adicionalmente el flujo mediante la apertura y el cierre del orificio estrecho.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, un restrictor de orificio estrecho de silicona con una superficie de sellado elastomérico se emplea en conjunción con un accionador. Opcionalmente, la fuerza aplicada a través de la superficie de sellado para evitar un flujo de gas a través del restrictor de orificio estrecho está relacionada con un diámetro y/o distancia de orificio (por ejemplo, longitud de tubo capilar y o longitud de trayectoria tortuosa) y/o una presión en la fuente de gas. En una realización a modo de ejemplo de la invención, este tipo de disposición permite que una pequeña fuerza aplicada (por ejemplo, menos de 10 gramos) detenga el flujo causado por cientos de psi de presión de gas en la fuente de gas.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se suministra una válvula regulable al someter el accionador a un control riguroso, opcionalmente un control variable. Opcionalmente, un movimiento traslacional controlado pequeño inducido por una pequeña entrada de potencia es suficiente para conmutar entre sin flujo y con flujo.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, un revestimiento antimicrobiano se aplica a al menos una porción del dispositivo de expansión de tejido para evitar la contaminación y/o infección. Opcionalmente, el revestimiento es un revestimiento no eluyente (por ejemplo, Surfacing de SDC, Tyngsboro MA o compuestos relacionados), un revestimiento eluyente (por ejemplo, plata o un antibiótico) o una combinación de los mismos.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, las superficies externas del dispositivo se tratan con una sustancia antibacteriana. Opcionalmente, el tratamiento es con un revestimiento no eluyente y/o un revestimiento eluyente. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la aplicación de un revestimiento antimicrobiano evita o retarda la formación de una biopelícula. Como alternativa o adicionalmente, un revestimiento antimicrobiano evita que una porción revestida del dispositivo introduzca una infección en el cuerpo.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la invención un dispositivo implantable se ancla para evitar el desplazamiento tras la implantación. Opcionalmente, el dispositivo puede ser un dispositivo de expansión de tejido y/o un implante cosmético a largo plazo. El desplazamiento puede alterar el aspecto de un sujeto de una forma no deseable y/o cambiar un sitio de expansión de tejido a una ubicación no deseada. Opcionalmente, el anclaje es a un tejido del cuerpo. Opcionalmente, una superficie anterior con resaltes se emplea para el anclaje. Opcionalmente, los resaltes salientes penetran el músculo pectoral suprayacente. Opcionalmente, esta proyección evita el movimiento del dispositivo con respecto al músculo. Opcionalmente, se emplean resaltes de 2-3 mm de longitud. En una realización a modo de ejemplo de la invención, 6-10 resaltes son suficientes para la estabilización. Opcionalmente, los resaltes son reabsorbibles. En una realización a modo de ejemplo de la invención, una vez que se ha formado una cápsula para estabilizar la posición del dispositivo, los resaltes son reabsorbidos. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el anclaje estabiliza una posición de un dispositivo implantado en una mama incluso si la liberación de la porción media del origen del pectoral mayor se preserva parcialmente.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la invención, se proporciona una base de datos que correlaciona la respuesta del sujeto con unos datos operativos objetivos sobre un dispositivo de expansión de tejido implantado 300. Opcionalmente, la respuesta del sujeto puede ser objetiva y/o subjetiva.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona una expansión de tejido que comprende:

- (a) un compartimento expansible adaptado para la implantación en un cuerpo de un sujeto; y
- (b) una fuente de gas adaptada para la implantación en un cuerpo de un sujeto y conectada operativamente con dicho compartimento expansible para el inflado del mismo mediante la transferencia de un gas al mismo.

Opcionalmente, el compartimento expansible se construye al menos parcialmente a partir de un material elástico.

Opcionalmente, el compartimento expansible se construye al menos parcialmente a partir de un material inelástico.

Opcionalmente, el compartimento expansible se construye completamente a partir de un material inelástico.

Opcionalmente, la fuente de gas está contenida dentro de dicho compartimento expansible.

Opcionalmente, el compartimento expansible se llena a partir de dicha fuente de gas por medio de un mecanismo de expansión de lazo abierto.

Opcionalmente, la expansión de lazo abierto dura de 7 a 180 días.

Opcionalmente, la fuente de gas contiene un gas presurizado.

Opcionalmente, el dispositivo incluye un regulador para regular un flujo de dicho gas de dicha fuente de gas a dicho compartimento expansible.

Opcionalmente, el regulador incluye una vía de restricción del flujo.

Opcionalmente, el regulador incluye una membrana de restricción de flujo para restringir un flujo de gas desde dicha fuente de gas hasta dicho compartimento expansible.

Opcionalmente, el regulador incluye un accionador, diseñado y construido dicho accionador para permitir y denegar de forma alternativa un flujo de gas a través de dicho regulador.

Opcionalmente, el regulador incluye una válvula para restringir un flujo de gas desde dicha fuente de gas hasta dicho compartimento expansible.

Opcionalmente, el regulador incluye al menos un circuito de procesamiento de datos.

Opcionalmente, el circuito de procesamiento de datos es un módulo de procesamiento de datos analógicos.

Opcionalmente, el circuito de procesamiento de datos es un circuito digital.

Opcionalmente, el regulador se somete a una realimentación mecánica.

Opcionalmente, el regulador es sensible a una señal de entrada de tal modo que dicho regulador implementa un lazo de realimentación.

Opcionalmente, la señal de entrada incluye una instrucción operativa procedente de un controlador externo.

Opcionalmente, la respuesta del regulador persiste solo durante tanto tiempo como dicha instrucción operativa.

Opcionalmente, la respuesta del regulador persiste después de que haya cesado dicha instrucción operativa.

Opcionalmente, el controlador externo emite un recordatorio de observancia, dicho recordatorio de observancia indicando que dicha instrucción operativa debe suministrarse.

Opcionalmente, la señal de entrada incluye una señal de salida a partir de al menos un sensor.

Opcionalmente, el dispositivo incluye: un sensor paramétrico configurado para medir al menos un parámetro del sujeto.

Opcionalmente, el al menos un parámetro del sujeto incluye una medida de un grado de perfusión de tejido.

Opcionalmente, el dispositivo incluye un sensor paramétrico configurado para medir al menos un parámetro del compartimento expansible.

Opcionalmente, el al menos un parámetro del compartimento expansible incluye una medida de una presión de gas

dentro de dicho compartimento.

Opcionalmente, la fuente de gas comprende una pluralidad de fuentes de gas.

- 5 Opcionalmente, cada fuente en dicha pluralidad de fuentes de gas está configurada para una descarga seleccionable de acuerdo con un lazo abierto.

Opcionalmente, no todas las fuentes en dicha pluralidad de fuentes contienen una cantidad idéntica de gas.

- 10 Opcionalmente, el dispositivo incluye: (c) una fuente de alimentación configurada para proporcionar una salida de potencia para facilitar dicha transferencia.

Opcionalmente, la fuente de alimentación incluye una batería.

- 15 Opcionalmente, la batería reside dentro de dicho compartimento expansible.

Opcionalmente, la fuente de alimentación reside fuera del dispositivo y transmite potencia de una forma inalámbrica al dispositivo.

- 20 Opcionalmente, el dispositivo incluye: (c) una fuente de alimentación configurada para proporcionar una salida de potencia para al menos uno de recogida, transmisión y almacenamiento de datos.

Opcionalmente, la fuente de alimentación reside fuera del dispositivo y transmite potencia de una forma inalámbrica al dispositivo.

- 25 Opcionalmente, la fuente de alimentación suministra potencia para la transferencia de datos desde el dispositivo hasta una ubicación fuera del dispositivo.

Opcionalmente, el dispositivo incluye: (c) una cubierta exterior que rodea dicho compartimento expansible.

- 30 Opcionalmente, el compartimento expansible comprende un balón elástico.

Opcionalmente, el compartimento expansible comprende un recipiente deformable inelástico.

- 35 Opcionalmente, la cubierta exterior comprende un balón elástico.

Opcionalmente, la cubierta exterior comprende un recipiente deformable inelástico.

- 40 Opcionalmente, el recipiente inelástico deformable se expande para adaptarse a un contorno natural de una parte del cuerpo.

Opcionalmente, el dispositivo incluye: (c) una válvula de liberación para liberar gas a partir de dicho compartimento expansible.

- 45 Opcionalmente, la liberación de gas incluye la liberación a un tejido del cuerpo.

Opcionalmente, el mecanismo de liberación opera en un punto de referencia entre 150 y 300 mm de mercurio.

- 50 Opcionalmente, el dispositivo incluye una superficie con resaltes que comprende una pluralidad de resaltes para inhibir el movimiento traslacional relativo entre dicha superficie con resaltes y una capa de tejido adyacente.

Opcionalmente, la superficie con resaltes es una superficie anterior de un expansor de mama y dicha capa de tejido adyacente incluye al menos una porción de un músculo pectoral.

- 55 Opcionalmente, los resaltes sobresalen con respecto a dicha superficie entre 0,5 y 5 mm.

Opcionalmente, la pluralidad de resaltes incluye de 2 a 500 resaltes.

- 60 Opcionalmente, el dispositivo está diseñado y configurado como un dispositivo de expansión de mama.

Opcionalmente, el dispositivo está diseñado y configurado para descargar gas de dicha fuente de gas a dicho compartimento expansible durante un periodo de al menos 7 días.

- 65 Opcionalmente, el dispositivo está diseñado y configurado para proporcionar una presión de expansión de 10 a 200 mm de mercurio a un tejido adyacente.

Opcionalmente, el dispositivo incluye adicionalmente un revestimiento antimicrobiano.

Opcionalmente, dicho revestimiento antimicrobiano reviste al menos una porción de una superficie interior de dicho compartimento expansible.

5 Opcionalmente, dicho revestimiento antimicrobiano reviste al menos una porción de una superficie exterior de dicho compartimento expansible

Opcionalmente, dicho compartimento expansible comprende al menos dos compartimentos expansibles.

10 Opcionalmente, el dispositivo tiene una vida en almacenamiento antes de la implantación de al menos 30 días.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un regulador para regular un flujo de gas de una fuente de gas presurizado a un área de baja presión, comprendiendo el mecanismo:

- 15
- (a) una salida estrecha adaptada para la conexión con una fuente de gas con una presión de al menos 0,14 MPa (20 psi);
 - (b) un sello aplicable a dicho orificio para detener el flujo de gas desde la fuente de gas de alta presión hacia un área de baja presión;
 - 20 (c) un componente accionable capaz de aplicar y retirar de forma selectiva una fuerza a dicho sello, previniendo y permitiendo de forma selectiva de ese modo el flujo de gas.

Opcionalmente, un volumen total de dicho mecanismo se encuentra en el rango de 4 mm³ a 20 cm³.

25 Opcionalmente, dicha fuerza es menor que 10 gramos-fuerza.

Opcionalmente, un volumen total de dicho mecanismo se encuentra en el rango de 4 mm³ a 20 cm³.

Opcionalmente, la fuerza es menor que 10 gramos-fuerza.

30 Opcionalmente, el componente accionable requiere una entrada de potencia de menos de 500 mW.

Opcionalmente, la fuente de gas contiene una presión en el rango de 1,03 a 10,34 MPa (de 150 a 1500 psi).

35 Opcionalmente, la salida tiene un área de sección transversal menor que 0,05 mm².

Opcionalmente, el mecanismo incluye adicionalmente:

- 40 (d) una trayectoria estrecha alargada hasta dicho orificio estrecho, dicha trayectoria alargada para restringir dicho caudal de gas por fricción.

Opcionalmente, la fuerza aplicada por dicho pistón accionable da lugar a una deformación de dicho sello elastomérico para sellar dicho orificio estrecho.

45 Opcionalmente, el mecanismo incluye un controlador para controlar dicho pistón accionable.

Opcionalmente, el controlador incluye un conjunto de circuitos.

Opcionalmente, el controlador incluye un dispositivo de control mecánico.

50 Opcionalmente, el mecanismo incluye un control de activación/desactivación.

Opcionalmente, el componente accionable depende al menos parcialmente de una corriente eléctrica para su accionamiento.

55 Opcionalmente, el componente accionable depende al menos parcialmente de un campo magnético para su accionamiento.

Opcionalmente, el componente accionable depende al menos parcialmente de un resorte para su accionamiento.

60 Opcionalmente, el componente accionable depende al menos parcialmente de un elemento térmicamente deformable para su accionamiento.

65 En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un mecanismo de regulación para regular un flujo de gas de una fuente de gas presurizado a un área de baja presión, comprendiendo el mecanismo

(a) una membrana que restringe un caudal de gas procedente de la fuente de gas con una presión de al menos 0,14 MPa (20 psi); y

(b) una válvula con un punto de referencia de presión, dicho punto de referencia de presión menor que una presión en la fuente de gas y mayor que una presión en el área de baja presión.

5

Opcionalmente, el mecanismo incluye:

(c) un conmutador para activar y desactivar el flujo de gas.

10 En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un dispositivo de expansión de tejido que comprende:

(a) un compartimento expansible adaptado para la implantación en un cuerpo de un sujeto; y

15 (b) una fuente de llenado adaptada para la implantación en un cuerpo de un sujeto y conectada operativamente con dicho compartimento expansible para el inflado del mismo mediante la transferencia de un gas al mismo.

Opcionalmente, dicha fuente de llenado es una fuente de llenado regulable diseñada y construida para llenar dicha fuente de llenado a una tasa controlada.

20 Opcionalmente, el dispositivo incluye comprender un controlador, ejerciendo dicho controlador control sobre dicho mecanismo de llenado para controlar una tasa de llenado de dicho compartimento expansible.

Opcionalmente, dicho controlador incluye una unidad de control computerizada (CPU, *computerized control unit*).

25 Opcionalmente, dicho controlador incluye un conjunto de circuitos electrónicos.

Opcionalmente, dicho controlador incluye un dispositivo de control mecánico.

Opcionalmente, dicho controlador reside dentro de dicho dispositivo.

30

Opcionalmente, dicho controlador reside en una ubicación fuera del dispositivo.

Opcionalmente, el dispositivo incluye adicionalmente un sensor paramétrico, dicho sensor paramétrico conectado a dicho mecanismo de llenado en un lazo de realimentación.

35

Opcionalmente, el sensor paramétrico proporciona una señal de salida que se refiere a dicho compartimento expansible.

Opcionalmente, el sensor paramétrico proporciona una señal de salida que se refiere a un sujeto en el que se implanta el dispositivo de expansión de tejido implantable.

40

Opcionalmente, el dispositivo incluye (o) una superficie que comprende una pluralidad de protrusiones de al menos 5 mm de altura para evitar el desplazamiento del dispositivo después de la implantación.

45 En un caso a modo de ejemplo, se proporciona un dispositivo de control externo para la operación de un dispositivo de expansión de tejido implantable, comprendiendo el dispositivo de control externo:

(a) una fuente de señal diseñada y configurada para transportar una señal hasta un regulador que controla un llenado de un compartimento expansible de un dispositivo de expansión de tejido implantable; y

50

(b) una fuente de alimentación capaz de suministrar potencia a dicha fuente de señal para transportar dicha señal.

Opcionalmente, la señal incluye un campo magnético.

55

Opcionalmente, la señal incluye una onda de RF.

Opcionalmente, el dispositivo incluye adicionalmente:

(c) un módulo de control.

60

Opcionalmente, el módulo de control incluye una unidad de control computerizada (CPU).

Opcionalmente, el módulo de control incluye un conjunto de circuitos electrónicos.

65

Opcionalmente, el dispositivo incluye

(c) una señal recibida configurada para recibir una señal de datos procedente de un sensor paramétrico.

5 Opcionalmente, el sensor paramétrico detecta datos que se refieren a un compartimento expansible de un dispositivo de expansión de tejido implantable implantado dentro de un sujeto.

Opcionalmente, los sensores paramétricos detectan datos que se refieren a un sujeto en el que se implanta el dispositivo de expansión de tejido implantable.

10 Opcionalmente, el dispositivo incluye:

(c) un almacenamiento de datos para almacenar datos recibidos por el controlador a partir de un sensor paramétrico.

15 Opcionalmente, el dispositivo incluye:

(c) un retransmisor de datos que retransmite datos recibidos por el controlador desde un sensor paramétrico a al menos un dispositivo de procesamiento de datos adicional.

20 Opcionalmente, el dispositivo incluye:

(c) un retransmisor de datos que retransmite datos recibidos a partir de al menos un dispositivo de procesamiento de datos a un dispositivo de expansión de tejido implantable implantado dentro de un cuerpo de un sujeto para controlar la expansión del mismo.

25 Opcionalmente, el dispositivo incluye: un mecanismo de recordatorio capaz de emitir un recordatorio a un sujeto para operar el dispositivo.

30 Opcionalmente, el dispositivo incluye un visualizador de datos para visualizar datos.

En un caso a modo de ejemplo, se proporciona un método de hacer que un dispositivo de formación de tejido implantable blando sea resistente a la contaminación microbiana, comprendiendo el método aplicar un revestimiento que incluye un agente antimicrobiano a al menos una porción del dispositivo.

35 Opcionalmente, el dispositivo de formación de tejido es un dispositivo de expansión de tejido.

Opcionalmente, el dispositivo de formación de tejido es un implante de mama cosmético.

40 En un caso a modo de ejemplo, se proporciona un ordenador diseñado y configurado para responder a consultas referentes al rendimiento de los dispositivos de expansión de tejido implantables, comprendiendo el ordenador:

(a) una memoria que contiene datos referentes a:

45 (i) unos datos de características de diseño que se refieren a una pluralidad de dispositivos de expansión de tejido implantables;
(ii) unos datos operativos que se refieren a una pluralidad de dispositivos de expansión de tejido implantables empleados para el tratamiento en unos sujetos individuales; y
(iii) unos datos de sujeto que se refieren a una respuesta de cada uno de dichos sujetos individuales en los que se ha implantado uno de dicha pluralidad de dichos dispositivos de expansión de tejido implantables.

50 (b) un conjunto de circuitos configurado para recibir una consulta y formular una respuesta basándose en dichos datos almacenados en dicha memoria.

55 Opcionalmente, la memoria contiene adicionalmente:

(iv) unos datos de observancia que se refieren a una observancia de programa de tratamiento de cada uno de dichos sujetos individuales en los que se ha implantado uno de dicha pluralidad de dichos dispositivos de expansión de tejido implantables.

60 En un caso a modo de ejemplo, se proporciona un método de determinación de una característica de diseño deseable de un dispositivo de expansión de tejido implantable, comprendiendo el método analizar datos a partir de una base de datos e identificar al menos una característica de diseño que se correlación con una respuesta favorable del sujeto.

65 En un caso a modo de ejemplo, se proporciona un método de determinación de un programa de expansión de tejido deseable para el uso en conjunción con unos dispositivos de expansión de tejido implantables de un diseño dado,

comprendiendo el método analizar datos a partir de una base de datos e identificar al menos un parámetro operativo que se correlaciona con una respuesta favorable del sujeto.

5 En un caso a modo de ejemplo, se proporciona un sistema computerizado diseñado y configurado para construir una base de datos de datos de dispositivos de expansión de tejido implantables, comprendiendo el sistema:

- (a) un módulo de adquisición de datos de características de diseño para adquirir y almacenar unos datos de características de diseño que se refieren a una pluralidad de dispositivos de expansión de tejido implantables;
- 10 (b) dicha pluralidad de dispositivos de expansión de tejido implantables, cada dispositivo diseñado y configurado para adquirir y almacenar datos sobre al menos una característica de rendimiento del dispositivo;
- (c) una pluralidad de sensores paramétricos de datos de sujeto diseñados y configurados para adquirir y almacenar datos sobre al menos un parámetro de respuesta del sujeto; y
- 15 (d) un retransmisor de datos conectable con cada uno de dichos dispositivos de expansión de tejido y sensores paramétricos para fines de transferencia de datos a la base de datos.

En un caso a modo de ejemplo, se proporciona un método de anclaje de un dispositivo médico implantable blando configurado para modificar la forma de una parte del cuerpo, comprendiendo el método proporcionar una pluralidad de protrusiones en una superficie del dispositivo de tal modo que dichas protrusiones restringen el movimiento relativo del dispositivo con respecto a una capa de tejido circundante.

20 Opcionalmente, dichas protrusiones están caracterizadas por una altura de 0,5 a 5 mm y adaptadas para enganchar un tejido blando.

Opcionalmente, se emplean hasta 500 protrusiones.

25 Opcionalmente, el método se aplica a un dispositivo de expansión de tejido y/o un implante de mama cosmético a largo plazo.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un dispositivo de expansión de tejido, comprendiendo el dispositivo:

- (a) un compartimento expansible adaptado para la implantación en un cuerpo de un sujeto;
- (b) una fuente de gas acoplada con dicho compartimento; y
- 35 (c) al menos un regulador adaptado para ubicarse dentro de dicho cuerpo y controlar de forma selectiva el flujo de gas de dicha fuente a dicho compartimento

Breve descripción de las figuras

40 En las figuras, unas estructuras, elementos o partes idénticos que aparezcan en más de una figura se etiquetan en general con el mismo número en la totalidad de las figuras en las que estos aparezcan. Las dimensiones de los componentes y características que se muestran en las figuras se eligen por conveniencia y claridad de presentación y no se muestran necesariamente a escala. Las figuras se enumeran en lo sucesivo.

45 Las figuras 1A y 1B ilustran unos mecanismos de válvula de acuerdo con unas realizaciones a modo de ejemplo de la invención;

las figuras 1C y 1D ilustran unos mecanismos de control de flujo basados en membrana de acuerdo con unas realizaciones a modo de ejemplo de la invención;

las figuras 2A, 2B, 2C y 2D ilustran un mecanismo accionador de acuerdo con unas realizaciones a modo de ejemplo de la invención;

50 la figura 3A ilustra un dispositivo implantable a modo de ejemplo y una unidad de control inalámbrica extracorpórea a modo de ejemplo de acuerdo con la presente invención;

las figuras 3B, 3C y 3D ilustran la colocación relativa a modo de ejemplo de componentes operativos dentro de un dispositivo implantable a modo de ejemplo en vista lateral, vista desde arriba y vista en ángulo oblicuo respectivamente;

55 la figura 4 es una gráfica que indica la fuerza aplicada en gramos requerida para cerrar una válvula del tipo que se muestra en la figura 1A como una función de la presión de gas en MPa (psi);

la figura 5 ilustra un dispositivo de acuerdo con la presente invención implantado en un sujeto y una unidad de control externa opcional y un servidor de supervisión de datos remoto opcional;

60 la figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra acontecimientos asociados con la preparación y el uso de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

las figuras 7A y 7B ilustran un dispositivo de acuerdo con la presente invención que depende del fluido intersticial para la expansión de tejido; y

la figura 8 es una serie de representaciones gráficas que ilustran la relación entre las adiciones volumétricas incrementales de gas y la presión interna resultante de compartimentos con diversos tamaños iniciales.

65 **Descripción detallada de realizaciones**

Configuración general: dispositivos a base de gas

5 En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un dispositivo de expansión de tejido implantable autónomo 300 (figura 3) que incluye un compartimento expansible 310. El dispositivo 300 incluye una fuente de llenado, opcionalmente una fuente de gas 210. En una realización a modo de ejemplo de la invención, (figuras 3A, 3B, 3C y 3D), el dispositivo 300 está configurado como un implante de mama implantable en una mama 610 de un sujeto 600 (figura 5.). Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, siguiendo la cirugía realizada en la mama 610 (por ejemplo, resección tumoral). Opcionalmente, el dispositivo 300 se expande durante un periodo de tiempo por medio de la transferencia de gas desde la fuente de gas 210 hasta el compartimento expansible 310. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 300 restaura la piel y/o el tejido muscular de la mama 610 a unas dimensiones similares a las de la mama contralateral 620. Opcionalmente, esto facilita la implantación de un implante cosmético a largo plazo en la mama 610 de tal modo que el sujeto 600 consigue una simetría bilateral aproximada con la mama contralateral 620. Debido a que el gas puede envasarse bajo presión en un pequeño volumen y más tarde expandirse hasta un volumen más grande a una presión más baja, el dispositivo 300 puede ser autónomo. Como alternativa o adicionalmente, un dispositivo que adoptará eventualmente unas proporciones grandes puede plegarse e implantarse a través de una pequeña incisión.

20 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 300 depende de una fuente de gas autónoma 210. Opcionalmente, la fuente 210 contiene una cantidad fija de gas. Opcionalmente, una cantidad fija de gas hace que el sobreinflado no deseado no sea tanto un problema para la seguridad. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cantidad fija de gas en la fuente 210 corresponde a un inflado máximo deseado del compartimento expansible 310. Esto hace improbable la explosión del compartimento 310 como resultado de la súbita liberación del contenido de la fuente 210 al compartimento 310.

25 La fuente de gas 210 opcionalmente tiene un volumen interno de 1 cc a 50 cc, opcionalmente de 2 a 10 cc. En una realización a modo de ejemplo de la invención, una fuente de gas comprimido 210 tiene un volumen interno total de aproximadamente 5 ml. Opcionalmente una expansión de tejido grande puede conseguirse proporcionando 2,5 gramos de CO₂ en un recipiente con un volumen interno de 5 ml. Esto proporciona aproximadamente 1200 ml de CO₂ a 0,103 MPa (15 psi) (6,90 kPa (1 psi) por encima de la atmósfera al nivel del mar). Como alternativa o adicionalmente, una fuente de CO₂ de 0,05 ml podría proporcionar un volumen final de aproximadamente 12 ml de volumen final. Opcionalmente, se proporcionan muchas fuentes de gas pequeñas 210 en un único dispositivo 300.

35 En una realización a modo de ejemplo adicional de la invención, el dispositivo 300 incluye un compartimento expansible 310 adaptado para la implantación en un cuerpo de un sujeto y una fuente de gas 210 acoplada con dicho compartimento; y al menos un regulador (por ejemplo, 100+200 o 920+930) adaptado para ubicarse dentro de dicho cuerpo y controlar de forma selectiva el flujo de gas de dicha fuente a dicho compartimento.

40 En una realización a modo de ejemplo de la invención, la liberación de gas a partir de la fuente 210 se controla a lo largo de un periodo de tiempo. Esto contribuye a un inflado gradual del compartimento 310, lo que puede reducir la molestia al paciente. Como alternativa o adicionalmente, unos acontecimientos de expansión más frecuentes y/o continuos pueden reducir la probabilidad del desarrollo de una cápsula restrictiva. Se formula la hipótesis de que una pequeña expansión gradual da como resultado una menor formación de cápsula, es decir, un espesor de cápsula reducido, que la expansión provocada por una mayor fuerza expansiva (presión). En una realización a modo de ejemplo de la invención, un tratamiento con el dispositivo 300 de acuerdo con la presente invención podría durar de 7 a 180 días. El tiempo de tratamiento real podría depender de unos factores que incluyen, pero sin limitarse a, el grado requerido de expansión y/o elasticidad del tejido o tejidos que van a expandirse y/o las características de crecimiento del tejido que van a expandirse y/o la observancia del sujeto con el tratamiento.

50 En una realización a modo de ejemplo de la invención, un control adicional sobre la transferencia de gas desde la fuente 210 hasta el compartimento 310 se consigue mediante la restricción del flujo. El dispositivo 300 opcionalmente incluye una válvula 100 (las figuras 1A y 1B). La válvula 100 puede regular opcionalmente un flujo de gas bajo presión de la fuente de gas 210 al compartimento expansible 310. Un accionador 200 (las figuras 2A, 2B y 2C) puede aplicar opcionalmente una regulación adicional a la válvula 100. Los accionadores 200 se describen con mayor detalle en lo sucesivo en el presente documento.

60 En una realización a modo de ejemplo de la invención, se desea una expansión gradual del tejido (por ejemplo, la mama 610). Opcionalmente, se desea el ajuste de la mama 610 para que coincida con la mama contralateral 620. Opcionalmente, la expansión gradual indica un periodo de varias semanas, opcionalmente varios meses, tanto como seis meses o más. Opcionalmente, se emplea una baja tasa de transferencia de gas desde la fuente de gas 210 hasta el compartimento expansible 310. Opcionalmente, la válvula 100 está caracterizada por un caudal bajo. Opcionalmente, se desea la regulación de un caudal a través de la válvula 100. Opcionalmente, un accionador 200 está incluido en el dispositivo 300.

65 Opcionalmente, el dispositivo 300 se construye teniendo en cuenta la transmisión de radiación. Opcionalmente, el dispositivo 300 se construye principalmente de materiales radioeléctricamente transparentes tales como plástico y/o

aluminio de tal modo que no será visible en imágenes de rayos X y/o no interferirá con la radioterapia. Como alternativa o adicionalmente, al menos algunas partes (por ejemplo, la cubierta exterior o la fuente de gas 210 o el accionador 200) del dispositivo 300 son opacas a los rayos X de tal modo que la evaluación de la posición por medio de obtención de imágenes de rayos X puede llevarse a cabo tras la implantación.

5

Escenario de uso a modo de ejemplo

La figura 6 muestra un método 700 de uso de un dispositivo 300 para tratar a un paciente con cáncer de mama, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la invención. El dispositivo 300 se emplea como parte de un método 700 de reparación después de que ha ocurrido un acontecimiento 710 de daño del tejido. El daño del tejido 710 puede ser, por ejemplo, una resección de un tumor, tal como una mastectomía. Opcionalmente, el modelado 720 del tejido afectado (por ejemplo la mama 610; figura 5) se realiza antes del daño del tejido 710. Opcionalmente, se realiza el modelado 720 de un tejido contralateral coincidente (por ejemplo la mama 620). El dispositivo 300 se prepara 730 opcionalmente basándose en el modelado 720. Opcionalmente, el dispositivo 300 incluye secciones termoplásticas o termoestables que se conforman durante el modelado. El modelado 720 opcionalmente incluye el cálculo de un volumen y/o presión de inflado gradual requeridos que puede traducirse en una cantidad de un gas de inflado específico en gramos.

10

15

En una realización a modo de ejemplo de la invención, un cirujano puede elegir un dispositivo 300 entre las configuraciones almacenadas. Opcionalmente, las configuraciones almacenadas se eligen basándose en la circunferencia base. Opcionalmente, las configuraciones almacenadas se designan por el tamaño de la copa del sujetador cuando está totalmente inflada. Los enfoques alternativos pueden implicar el aumento de la mama contralateral para parecerse más a la mama reconstruida.

20

Después de la preparación 730, se implanta 740 el dispositivo 300. Después del implante 740, el dispositivo 300 se expande durante un periodo de tiempo mediante transferencia de gas desde la fuente 210 hasta el compartimento 310, provocando la expansión del tejido 750. Opcionalmente, este proceso puede regularse o controlarse como se detalla más adelante en el presente documento. La expansión del tejido puede someterse a una entrada 755, opcionalmente en forma de señales de activación. Puede usarse la supervisión 760 de los parámetros del sujeto y/o dispositivo junto con la entrada 755 y/o proporcionar un lazo de realimentación 770 que funcione independientemente de la entrada 755. Una vez que la expansión de tejido 750 se considera completa, puede realizarse la retirada 780 del dispositivo 300, por ejemplo para implantar un implante de sustitución 790 a largo plazo. Opcionalmente, el dispositivo 300 se hace permanente, por ejemplo llenándolo con un material de implante convencional tal como, por ejemplo gel de silicona o solución salina.

25

30

35

En otra realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de expansión de tejido 300 se emplea opcionalmente para hacer crecer piel nueva para permitir la reparación del tejido cutáneo dañado 710 en otra localización. De acuerdo con esta realización de la invención, opcionalmente no se busca el modelado 720 porque el dispositivo 300 pretende alterar un contorno natural del cuerpo como medio para crear un exceso de piel para una transferencia posterior. Puede inducirse que crezca la piel nueva aumentando la tensión resultante de la expansión del dispositivo implantado como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Opcionalmente, la piel nueva se recoge y transfiere a una nueva localización como un injerto autólogo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, esta estrategia se emplea para efectuar reparación cosmética. Opcionalmente, la reparación cosmética puede ser para eliminar cicatrices, para reemplazar un área tatuada, para reemplazar piel dañada por quemaduras o para mejorar irregularidades pigmentarias. Opcionalmente, la piel para transferencia se crea en un área del cuerpo coincidente. Por ejemplo, la reparación de un lado derecho de la cara podría buscarse implantando un dispositivo 300 bajo la mejilla izquierda. Opcionalmente, esto podría producir piel con características similares a la piel dañada en términos de pigmentación y/o elasticidad y/o prevalencia de pelo y/o características del pelo. De acuerdo con estas realizaciones de la invención, un sujeto podría experimentar voluntariamente una desfiguración a corto plazo para superar un daño del tejido a largo plazo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se moldea piel nueva. Opcionalmente, el moldeo ocurre durante la formación. Opcionalmente, el moldeo ocurre durante o después del trasplante. Opcionalmente, el moldeo consiste en la adaptación a una forma fijada al dispositivo 300. Opcionalmente, el moldeo es la adaptación a una forma proporcionada en un sitio de trasplante. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el crecimiento de la piel nueva en respuesta a la presión proporcionada por un dispositivo 300 se emplea para reconstruir una oreja.

40

45

50

55

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se despliega un dispositivo 300 para crear un pequeño grado de expansión, por ejemplo para estirar la piel para realizar la reparación de quemaduras en la palma de una mano. Puede ser suficiente un volumen de expansión total de 10 a 50 ml, opcionalmente de 15 a 30 ml, opcionalmente de aproximadamente 20 ml para una aplicación clínica de este tipo. Debido a que se desea un dispositivo 300 pequeño, una fuente de gas 210 opcionalmente está a escala reducida, por ejemplo hasta un volumen total de 2 ml o menos. Opcionalmente, se emplea gas nitrógeno a presión para cargar la fuente de gas 210 porque solo se requiere una pequeña expansión de volumen. Opcionalmente, una presión de llenado 1,38 MPa (200 psi) para la fuente 210 es suficiente para satisfacer las restricciones de volumen. Opcionalmente, un conjunto que incluye una válvula 100 y un accionador 200 se reduce de escala de manera que tiene una configuración generalmente cilíndrica con un DE de 200 a 200 micrómetros. Opcionalmente, una válvula 100 capilar 140 con un diámetro interno de 25 a 100

60

65

micrómetros y un DE de 150 micrómetros es compatible con un diseño de este tipo. Opcionalmente, el accionador 200 consigue el pequeño volumen deseado empleando un mecanismo basado en Nitinol para regular el flujo a través del capilar 140. Alternativa o adicionalmente, un imán mantenido fuera del cuerpo pero cerca del dispositivo 300 puede activar el accionador 200 de manera que el gas se libera desde la fuente 210 hacia el interior del compartimento 310. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la válvula y el mecanismo accionador combinados pueden proporcionarse en una unidad con dimensiones de una recarga de plomo para un lápiz mecánico (diámetro 250 micrómetros; longitud 1 cm) y fijarse a una fuente de gas 210 con un volumen global de 2 ml.

10 Válvulas

Las realizaciones a modo de ejemplo de válvulas (las figuras 1A y 1B) y accionadores 200 (las figuras 2A, 2B y 2C) que se presentan como realizaciones a modo de ejemplo de regulación de flujo para proporcionar inflado durante un periodo de semanas son factibles, aunque no todas las realizaciones del dispositivo 300 requieren una válvula 100 y/o un accionador 200.

Una manera de restringir un caudal de gas es forzarlo a fluir a través de una salida estrecha, opcionalmente después de que pase a través de una trayectoria alargada. Las figuras 1A y 1B muestran configuraciones a modo de ejemplo de válvulas de orificio estrecho. Opcionalmente, las válvulas 100 de este tipo general pueden emplearse en un dispositivo 300. Estos dos dibujos están orientados de manera que la fuente de gas 210 (no mostrada) está por debajo de la válvula 100 y el gas fluye a través de un primer bloque 130. Opcionalmente, el bloque 130 se construye de silicona. Opcionalmente, el bloque 130 se construye de metal, tal como acero inoxidable. Las partes de silicona situadas entre los compartimentos de alta y baja presión de la válvula opcionalmente pueden servir para restringir y regular el flujo de gas, incluyendo también detener el flujo. Se coloca un sello 125 en el punto de salida de la fuente de gas 210. Este sello 125 puede formarse de materiales elastoméricos o rígidos, según lo permitan las condiciones de presión de sellado y paridad de gas. Por ejemplo, los materiales elastoméricos pueden preferirse si la fuente 210 de gas contiene algunas pequeñas partículas del orden de 0,5 μm o mayor. Los gases de mayor nivel de limpieza pueden permitir el uso de materiales metálicos u otros materiales rígidos. Si este sello 125 se abre, el gas fluye a través de la válvula 100 y puede pasar dentro del compartimento expansible 310 (no mostrado). Opcionalmente, la válvula 100 se caracteriza por un caudal cuando está abierta. El caudal puede variar de acuerdo con una presión de gas en la fuente 210 y/o las características de la válvula.

Estos dos dibujos (las figuras 1A y 1B) están orientadas de manera que un pistón 110 está situado por encima del sello 125 y ejerce una fuerza descendente sobre un bloque superior 120, también opcionalmente de silicona, de manera que desciende y presiona sobre el sello 125. La presión sobre el sello 125 evita un flujo adicional de gas a través de un orificio estrecho 141 de la válvula 100. El sello elastomérico 125, opcionalmente proporcionado como un anillo, se presiona entre los bloques 130 y 120. Esto evita la transferencia adicional de gas. Opcionalmente se proporcionan almohadillas elastoméricas 127 adicionales. Las almohadillas adicionales 127, opcionalmente proporcionadas como un anillo, pueden asegurar que los bloques 120 y 130 permanecen paralelos, de manera que el sello 125 se cierra eficazmente cuando el pistón 110 aplica fuerza. El término elastomérico como se usa en el presente documento se refiere a cualquier polímero deformable tal como por ejemplo, Viton, silicona o cualquiera de una amplia diversidad de cauchos, polímeros plastificados u otros materiales poliméricos de módulo elástico moderado. La configuración básica de la válvula 100 incluye un orificio estrecho 141. Opcionalmente, se proporciona también un sello (por ejemplo, el elastómero 125) que puede acoplarse o desacoplarse.

En la figura 1A, un tubo capilar 140 suministra al orificio estrecho. En la figura el tubo 140 está instalado en un tapón epoxídico 150 en el bloque inferior 130. Una luz interna del tubo capilar 140 está en comunicación fluida con un orificio en el sello 125 a través de un canal 141 grabado en el bloque de silicona 130. Opcionalmente, el canal 141 tiene un diámetro de aproximadamente 50 micrómetros. Opcionalmente, durante el diseño de una válvula 100 de este tipo, hay un compromiso entre elegir materiales que son suficientemente blandos para proporcionar un grado deseado de deformación y suficientemente rígidos para que no quede expuesto un extremo del capilar y/o se rompan y/o desgarran otros componentes.

En la figura 1B, el canal 141 cruza el bloque 130 y está en comunicación fluida con una trayectoria tortuosa grabada sobre una superficie inferior del bloque 130 y cubierta por una placa cobradora de vidrio 145. Cada una de las realizaciones representadas en las figuras 1A y 1B emplea una larga trayectoria estrecha para proporcionar resistencia de flujo y reducir el caudal. La trayectoria tortuosa de la figura 1B adicionalmente requiere que el gas cambie de dirección. Opcionalmente, esto crea una resistencia adicional y/o reducción de flujo y/o proporciona filtración de partículas. En esta configuración a modo de ejemplo, el gas entra en una trayectoria tortuosa 143 de la válvula 100 a través de un puerto de entrada de gas 151 cortado en la placa de vidrio 145.

La figura 1C ilustra un dispositivo mecánico de control del flujo que integra las funciones de válvula y accionamiento empleando una membrana 930 con un caudal de difusión característico con respecto a gas a alta presión en la fuente 210. La membrana 930 se selecciona de tal manera que permite una liberación estacionaria continua de gas basándose en la permeación de un gas a través del material. Esta membrana de control de caudal se selecciona de un grupo de materiales basándose en la tasa de permeación del gas en la fuente 210 y el espesor de la membrana

930 que se emplea para proporcionar una liberación lenta constante de gas desde el depósito. Por ejemplo, si se desea una velocidad de permeación relativamente alta para suministrar oxígeno, puede emplearse un material tal como polipropileno con una tasa de permeación de $82,07 \text{ cm}^3 \text{ mm/m}^2 \text{ día atm.}$, para una tasa intermedia podría emplearse Nylon 6,6 para el material de membrana, que muestra una tasa de transmisión de $2,027 \text{ cm}^3 \text{ mm/m}^2 \text{ día atm.}$ Podría obtenerse una tasa baja usando un material tal como alcohol etilvinílico con una tasa de permeación de $0,0041 \text{ cm}^3 \text{ mm/m}^2 \text{ día atm.}$ Un experto en la materia será capaz de seleccionar un material de membrana, un área de la sección transversal y un espesor apropiados de la membrana para conseguir el caudal de gas deseado para una realización específica del dispositivo 300. En la realización a modo de ejemplo representada, el gas fluye a través de la membrana 930 hasta una cámara de acumulación 910 caracterizada por una baja presión. Si se permitiera continuar el flujo de gas, la presión en la cámara 910 finalmente se equilibraría con la de la fuente 210 y el flujo a través de la membrana 930 cesaría. Para asegurar que el flujo continúa, se instala en la cámara 910 una válvula de liberación 920 con un punto de referencia de presión constante por debajo de la presión en la fuente 210. Cuando una presión de gas en la cámara 910 alcanza el punto de referencia de la válvula 920, la válvula se abre y el gas de la cámara 910 se libera al compartimento 310. Esta disposición da como resultado una liberación periódica de cantidades similares de gas. La periodicidad y cantidad de liberación de gas en cada abertura de la válvula 920 estarán relacionadas con una presión en la fuente 210, las características de la membrana 930, el volumen de la cámara 910 y el punto de referencia de la válvula 920. Opcionalmente, la válvula 920 se instala en una pared 910 usando conexiones roscadas. En una realización a modo de ejemplo de la invención, esto permite que un punto de referencia de la válvula 920 se altere cambiando la válvula. De acuerdo con esta realización a modo de ejemplo de la invención, la presión en la fuente 210 suministra toda la potencia requerida para la expansión.

Un mecanismo de liberación de gas del tipo representado en la figura 1C puede usarse también en otras aplicaciones, por ejemplo para el suministro de un material almacenado en la cámara 910 y/o la fuente de gas 210. Opcionalmente, el material puede ser un medicamento. Debido a que el mecanismo de liberación de gas puede reducirse de escala para hacerlo de menor tamaño, puede estar configurado para su uso como un dispositivo de dosis medida, opcionalmente para una liberación controlada del medicamento durante un periodo de semanas a meses. Opcionalmente, el mecanismo de liberación de gas está acoplado a un sistema de suministro medido y/o una válvula y/o un dispositivo de restricción de flujo y/o un accionador (no representado). Como alternativa o adicionalmente, un mecanismo de liberación de gas para terapia donde el agente activo es el propio gas (CO_2 como en Capnia, NO , O_2 , etc. www.capnia.com/) o dispersarse en el gas como se ha descrito anteriormente. El sistema de suministro de forma líquida disponible previamente de un agente activo en un dispositivo implantable (por ejemplo implantes Alza impulsados osmóticamente denominados Durect; www.alza.com) no permite la regulación. Un mecanismo de liberación de gas como el descrito puede activar la elución de un agente activo desde el dispositivo 300 y afectar a la capacidad de desconectar y conectar el dispositivo y el medidor está basado en la modulación del ciclo de trabajo útil de los ciclos de conexión/desconexión.

La figura 1D muestra una disposición similar sin cámara 910 entre la membrana 930 y la válvula 920. Opcionalmente, esta disposición proporciona una transferencia más frecuente de gas al compartimento 310 y/o sirve para liberar cantidades más pequeñas de gas. En una realización a modo de ejemplo de la invención, esta disposición se aproxima a una liberación continua, opcionalmente a un caudal muy bajo.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la fuente de gas 210 está cargada con gas a presión suficiente de manera que una porción del gas se condensa en la fase líquida. Opcionalmente, menos de la mitad de un volumen de la fuente 210 se carga con el gas licuado. Opcionalmente, el capilar 140 es de una longitud tal que el extremo distal del tubo 142 y/o el capilar 140 no entran en contacto con este gas líquido ni siquiera si la fuente de gas 210 se invierte. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se emplea gas dióxido de carbono junto con una válvula de trayectoria tortuosa del tipo mostrado en la figura 1B. El dióxido de carbono permanece en la fase de gas densa (por encima de su punto crítico) a la temperatura corporal, incluso a alta presión. Otros gases que se licuan en estas condiciones pueden ser menos adecuados para usarlos con una válvula de trayectoria tortuosa. Opcionalmente, el gas en una fase líquida podría entrar en el puerto de entrada de gas 151. Opcionalmente, esta posibilidad puede evitarse empleando una válvula conocida para evitar el flujo de líquido.

La figura 4 es un gráfico de la fuerza aplicada requerida para cerrar una válvula 100 como una función de la presión de gas en la fuente 210. El gráfico muestra que una válvula capilar puede cerrarse con una fuerza aplicada de menos de 10 gramos incluso cuando la presión de gas en la fuente de gas 210 es de cientos de psi. Esto significa que puede emplearse eficazmente un accionador 200 capaz de suministrar solo una pequeña fuerza para controlar el flujo a través de la válvula 100. Debido a que solo se requiere una pequeña fuerza desde el accionador, es posible emplear un mecanismo de baja potencia. Opcionalmente, es suficiente una potencia de 100 a 500 mW, opcionalmente de 200 a 250 mW para impulsar el accionador 200. Esto contribuye opcionalmente a un tamaño reducido del dispositivo 300 permitiendo el uso de una pequeña fuente de alimentación (por ejemplo batería). Opcionalmente, puede emplearse una pequeña batería capaz de producir baja potencia durante un periodo de tiempo prolongado. Opcionalmente, la pequeña batería facilita el despliegue intra-corporal extendido. Como alternativa o adicionalmente, una fuente de alimentación externa puede emplearse para activar el accionador sin un enlace percutáneo físico, como se describe con mayor detalle más adelante en el presente documento. Suministrar una fuente de potencia fuera del dispositivo 300 opcionalmente reduce el tamaño del dispositivo 300. El principio operativo básico de la válvula 100 incluye la aplicación de un sello, opcionalmente elastomérico, para estrechar el

orificio 141. Los resultados presentados son de un ensayo en el que se empleó una hoja de vinilo de 200 micrómetros de espesor para sellar un diámetro interno de 50 micrómetros y un capilar de 150 micrómetros de diámetro externo en el diseño basado solo en capilar. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la válvula 100 es capaz de cerrar un flujo desde una fuente de gas 210 con una presión interna de 8,96 MPa (1300 psi). La cantidad exacta de fuerza requerida para conseguir esto puede variar con el diámetro del orificio 141 y/o la configuración de la válvula (por ejemplo, tubo capilar o canal tortuoso) y/o el elastómero y/o la presión de gas aplicada. Opcionalmente, se proporcionan almohadillas adicionales 127 como una junta tórica elastomérica como una estructura determinada litográficamente sobre el diseño de silicona (por ejemplo, 120 o 130, o el vinilo u otra lámina de elastómero).

La válvula de orificio estrecho puede estar configurada para tener un caudal promedio de aproximadamente 5 ml/segundo cuando las presiones de gas en la fuente 210 están en el intervalo de 1,38-8,96 MPa (200-1300 psi). En una realización a modo de ejemplo de la invención, la válvula 100 está configurada de manera que resulta un caudal promedio de 5 ml/s de una fuente de gas 210 con una carga inicial de 5,52 MPa (800 psi). Aunque la Ley de Poiseuille describe un flujo de líquido o gas en un canal estrecho, el diseño de válvulas 100 se refina empíricamente porque las fórmulas disponibles no parecían tener en cuenta todas las variables pertinentes.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, una válvula en un dispositivo de expansión de tejido implantable 300 podría descargar todos sus contenidos de aproximadamente 1200 ml (2,5 gramos de CO₂) en poco más de 4 minutos. En la práctica, el caudal real podría variar de 1 a 20 ml/segundo durante la mayor parte de la transferencia de gas desde la fuente 210 hasta el compartimento 310. En una realización a modo de ejemplo de la invención, una fuente 210 con una cantidad deseada de gas para el despliegue a corto plazo se descarga en una disposición de lazo abierto.

Opcionalmente, se emplean varias de estas fuentes, ya sea sucesivamente o de forma simultánea, o una combinación de las mismas. Opcionalmente, las fuentes 210 podrían descargarse a un intervalo fijo, por ejemplo una vez cada 8 horas. La liberación del gas de las fuentes 210 podría conseguirse opcionalmente mediante un accionador de un solo uso o por la ruptura de un sello o por la ruptura de una fuente 210. El accionamiento se analizará más adelante en el presente documento. La ruptura podría conseguirse, por ejemplo, por medios mecánicos o eléctricos. Opcionalmente, podría emplearse un microprocesador. Opcionalmente, una serie de lazos abiertos están organizados en un programa. Opcionalmente, el programa incluye un lazo de realimentación. En una realización a modo de ejemplo de la invención, una serie de descargas de lazo abierto, opcionalmente a través de las válvulas 100, se implementan en el transcurso de varias semanas. Opcionalmente, cada lazo abierto termina automáticamente cuando se descarga una cantidad de gas en una fuente 210. Opcionalmente, la cantidad de gas comprimido (quizás el estado de líquido o gas o supercrítico, dependiendo del gas específico, del volumen del depósito y de la cantidad de gas almacenado en esta forma) es entre 1 y 100 ml por cada fuente 210. En algunas realizaciones, la tasa de inflado promedio de 5 ml/segundo es demasiado alta y puede suministrarse una regulación adicional.

40 Accionadores

Una manera de proporcionar una regulación adicional es emplear un accionador 200. Los accionadores 200 pueden impulsarse mediante fuentes de alimentación de diversos tipos. La potencia puede emplearse, por ejemplo, para aplicar y/o retirar una fuerza de los sellos 125 de una válvula 100 como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Opcionalmente, se suministra potencia desde un dispositivo de almacenamiento de potencia tal como, por ejemplo, una batería. Como alternativa o adicionalmente, la potencia puede suministrarse desde una fuente externa, por ejemplo, a través de bobinas de RF coincidentes como se detalla más adelante en el presente documento. Opcionalmente, el accionamiento se regula mediante uno o más lazos de realimentación como se describe más adelante en el presente documento. En general, un aporte de potencia requerido variará con la fuerza requerida por unidad de desplazamiento de una parte móvil (por ejemplo, un pistón) del accionador. Por lo tanto, una distancia operativa corta opcionalmente puede reducir un requisito de potencia y/o permitir una alta frecuencia de operación usando un aporte de potencia limitado. Las válvulas de orificio estrecho se caracterizan opcionalmente por distancias operativas cortas. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se emplean accionadores 200 con distancias operativas cortas. Opcionalmente, los accionadores pueden abrirse normalmente o cerrarse normalmente. Opcionalmente, un caudal de la válvula 100 que es nominalmente demasiado alto puede permitir el uso de un accionador con un ciclo de trabajo útil que tiene una relación deseada de cerrado a abierto.

Accionadores de solenoide

En una realización a modo de ejemplo del dispositivo 300, puede emplearse un accionador de solenoide 200 (la figura 2A). En la realización representada, un mecanismo de accionamiento está contenido en una carcasa de accionador 230 que opcionalmente comparte una pared común 225 con la carcasa 220 de la fuente de gas 210. La pared común 225 sirve para reducir el tamaño y/o peso global del dispositivo 300 sin comprometer la integridad estructural. La válvula 100 emplea un tubo capilar 140, rodeado por un tubo de poliéter éter cetona (PEEK) 142. Opcionalmente, el tubo de PEEK 142 proporciona soporte mecánico para el capilar 100. Opcionalmente, el tubo 142 puede estar construido de un metal, otro polímero u otro material con la rigidez deseada. El tubo capilar 140 está

instalado en el bloque 130 (opcionalmente de silicona). En la configuración representada, el sello elastomérico 125 está situado sobre un segundo bloque 120 (opcionalmente de silicona) que está montado sobre el pistón 110. Cuando la válvula 100 está abierta, el gas de la fuente 210 sale del tubo 140 y pasa a través del tubo 280 hasta el comportamiento expansible 310 (no mostrado). El mecanismo de accionamiento incluye una bobina de solenoide 240 en una carcasa de solenoide roscada 250. El roscado de la carcasa 250 permite una colocación exacta y/o una hermeticidad a gas eficaz para la carcasa, de manera que todo el gas descargado de la fuente 210 se dirige al compartimento 310. Puede hacerse funcionar un resorte plano 290 para provocar que el pistón 110 descienda. Esto provoca que el sello 125 cierre el extremo del tubo capilar 140. Se proporciona opcionalmente un tapón roscado 260 con un sello de baja presión 270.

Una configuración a modo de ejemplo adicional de un accionador de solenoide (la figura 2D) depende de un resorte, opcionalmente un resorte plano 290, para forzar el sello 125 contra el capilar 140 para cerrar un flujo de gas. El sello 125 está montado sobre una placa 241 construida al menos parcialmente de un metal magnético. La aplicación de una corriente eléctrica a la bobina de solenoide 240 imanta el núcleo 211. El núcleo 211 genera un campo magnético con suficiente fuerza para superar la resistencia elástica del resorte 290 y extraer la placa 241 que soporta el sello 125 del tubo capilar 140. Esto da como resultado un flujo de gas a través del tubo 140 y hacia fuera a través del puerto de salida 280 hasta el compartimento expansible 310. Opcionalmente, también son factibles configuraciones opuestas en las que se aplica corriente eléctrica a la bobina 240 para cerrar la válvula y la válvula se abre en ausencia de corriente aplicada. Opcionalmente, la configuración del accionador 200 se selecciona de acuerdo con el ciclo de trabajo útil deseado. Opcionalmente, la potencia se conserva eligiendo una configuración del accionador en la que se consigue un estado operativo deseado (es decir, válvula abierta o válvula cerrada) para una mayor parte de tiempo sin corriente eléctrica aplicada. Opcionalmente, se usan juntas tóricas 222 para sellar la carcasa 220 y/o 230.

Accionador de resorte plano

Opcionalmente, el resorte 290 es un resorte de Nitinol que se contrae y expande a medida que se aplica y retira la corriente. La corriente puede aplicarse desde una fuente de alimentación, tal como una batería. Opcionalmente, la fuente de alimentación es externa al dispositivo 300, como se describe con mayor detalle más adelante en el presente documento. Opcionalmente, la corriente se aplica cíclicamente, de acuerdo con un programa. Opcionalmente, el programa se implementa por un ordenador computarizado. El flujo de corriente a través del resorte 290 provoca un calentamiento, que da como resultado un cambio conformacional. La expansión y contracción del resorte podría servir para mover el pistón 110 en lugar de, o además de, el mecanismo de solenoide. Opcionalmente, el resorte 290 no tiene características elásticas en el sentido de un resorte convencional, sino que se expande y contrae como respuesta a la aplicación y/o retirada de una corriente eléctrica.

Accionador electromagnético

En otra realización a modo de ejemplo de la invención, se emplea un accionador electromagnético 200 (la figura 2B). El accionador 200 incluye un bastidor metálico ferromagnético 231 (por ejemplo de hierro dulce), un émbolo móvil 211, una bobina eléctrica con corriente en una dirección positiva 213 en un lado y una dirección negativa 215 en el otro lado. El flujo de corriente en la bobina provoca el desplazamiento del émbolo 211 a través de la distancia 217. La inversión de la dirección de la corriente en la bobina (es decir, 213 negativa y 215 positiva) provocará que el émbolo 211 se mueva en la dirección opuesta. Una distancia 217 de 0,075 mm es suficiente para el accionamiento de la válvula 100 con un diseño de este tipo.

Accionador de alambre de nitinol

En otra realización a modo de ejemplo de la invención, puede emplearse un accionador de alambre de nitinol 200 (la figura 2C) en lugar de un accionador de solenoide. El accionador de nitinol 200 se muestra situado por encima de la fuente de gas 210 contenida en la carcasa de la fuente de gas 220 que generalmente es como se ha descrito para la figura 2A. Se representa la válvula 100 en forma de canal capilar 140, el sello elastomérico 125 y la pared capilar 142. En la realización representada, el sello 125 está montado sobre el pistón 110. El movimiento del pistón para cerrar el sello 125 contra el capilar 140 se suministra mediante la energía del resorte 290 instalado por encima del pistón 110 en la carcasa 250. La carcasa 250 está instalada en la carcasa del accionador 230 y se retiene en su interior mediante la cubierta aislada 261 y el anillo roscado 270. La aplicación de corriente eléctrica al alambre de Nitinol 295 provoca que el cable 295 se contraiga. Esto ejerce una fuerza sobre el resorte 290 y provoca que el pistón 110 y el sello 125 se muevan alejándose del capilar 140, que libera gas en la carcasa del accionador 230. El gas fluye hacia fuera a través del puerto de salida 280 hacia el compartimento expansible 310 (no mostrado). Cuando la corriente eléctrica se desconecta, el alambre de nitinol 295 se enfría y se alarga liberando el resorte 290 que empuja el pistón 110 y el sello 125 contra capilar 140 cerrando la válvula 100. De acuerdo con una realización alternativa de la invención, el resorte 290 extrae el pistón 110 del capilar 140 en un estado relajado y la corriente a través del alambre de Nitinol 295 provoca que el resorte se extienda, empujando el pistón 110 hacia abajo. Un desplazamiento de 150 micrómetros abre la válvula 100 con un accionador de este tipo. Un desplazamiento de 200 micrómetros puede conseguirse opcionalmente con un aporte de potencia de 100 mW usando un alambre de Flexinol Nitinol de 0,05-0,13 mm (0,002-0,005 pulgadas) de diámetro. En una realización a modo de ejemplo de la

invención, una válvula 100 que normalmente está cerrada se emplea en una aplicación que requiere un caudal bajo. En ausencia de un aporte de potencia, la válvula 100 permanece cerrada y no se permite flujo de gas (realización representada). En este tipo de realización, solo se requiere un aporte de potencia cuando la válvula debe abrirse. Debido a que el bajo caudal puede conseguirse dejando la válvula cerrada la mayor parte del tiempo, la potencia se conserva opcionalmente. Opcionalmente, se requiere un desplazamiento de 50 micrómetros para abrir la válvula 100 y se aplica una potencia suficiente para un desplazamiento de 200 micrómetros al alambre de Nitinol 295. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se aplica una breve ráfaga de potencia, por ejemplo, 100 mW durante 1 segundo, al cable 295. Después de un primer incremento de tiempo que es menor de 1 segundo la válvula se abre mediante un desplazamiento de 150 micrómetros del pistón 110. Después de un segundo, la ráfaga de potencia finaliza, y se tarda un incremento de tiempo adicional en que el cable 295 se expanda hasta el punto en que la válvula 100 se cierra por el retorno del pistón 110 más allá de la distancia de activación de 150 micrómetros. Esto significa que la válvula 100 puede abrirse durante un tiempo más largo que la duración del aporte de potencia aplicado. Opcionalmente, puede emplearse una lámina plana de Nitinol que actúa como resorte y elemento móvil como respuesta al calor. Opcionalmente, el Nitinol puede reemplazarse por otros materiales deformables térmicamente con características de expansión térmica deseadas, tales como una bobina bi-metálica. El calor opcionalmente puede generarse haciendo circular una corriente eléctrica a través del material deformable por calor y/o instalando un elemento calefactor en las cercanías del mismo.

Accionador magnético

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el resorte 290 (la figura 2C) empuja de forma natural el pistón 110 hacia abajo de manera que el sello 125 cierra la válvula 100. Si el pistón 110 está construido de un material ferromagnético, la colocación de un imán en la posición indicada por los conectores 296 podría superar la fuerza del resorte 290, moviendo el pistón 110 y abriendo la válvula 100. De acuerdo con esta realización, la válvula 100 permanece abierta hasta que se retira el imán. Este accionador magnético no requiere un aporte de potencia mayor que el suministrado por el imán. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un sujeto inicia un flujo de gas desde la fuente 210 hasta el compartimiento 310 acercando un imán al dispositivo 300 para activar la válvula 100 a través del accionador 200.

Opcionalmente, se emplean configuraciones de válvula que tienen los elementos de válvulas 100 de las figuras 1A y/o 1B junto con el accionador 200. Opcionalmente, se emplean configuraciones de válvula alternas.

Capacidades de la válvula/accionador

Las válvulas del tipo general representadas en las figuras 1A-1D junto con los accionadores del tipo general representadas en las figuras 2A-2D son capaces de detener de 1,03 a 10,34 MPa (de 150 psi a 1500 psi) de gas o líquido. Estas válvulas son suficientemente fiables para implante médico y docenas de ciclos operativos, requiriendo una potencia menor de 500 mW, opcionalmente menor de 150 mW para activarse, consistiendo en tan poco como 1 a 4 mm³ (orificio y/o barrera de difusión de membrana como restrictor del flujo, accionador de Nitinol) y tanto como 10 a 20 cm³ (diseño basado en electroimán). Opcionalmente, tienen un tamaño de 4 mm³ a 10 cm³, opcionalmente de 10 mm³ a 5 cm³, opcionalmente de 100 mm³ a 5 cm³, opcionalmente 2 cm³ a 5 cm³.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la válvula 100 y el accionador 200 funcionan juntos como un regulador para regular un flujo de la fuente de gas 210 en un compartimiento de baja presión 310. El regulador incluye una salida estrecha 141 adaptada para la conexión a una fuente de gas 210 con una presión de al menos 0,14 MPa (20 psi) y 1,38, 2,07, 3,45, 6,90, 8,27 o 10,34 MPa (200, 300, 500, 1000, 1200 o 1500 psi) o mayor como máximo.

El mecanismo depende de un sello 125 (opcionalmente elastomérico) aplicable a la salida 141 para detener el flujo de la fuente de gas 210 en un compartimiento de baja presión 310. El sello 125 se aplica/retira alternativamente a la salida 141 mediante un componente accionable 110 capaz de aplicar y retirar selectivamente una fuerza al sello 125 evitando así y permitiendo selectivamente el flujo de gas.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, una fuerza aplicada a través del sello 125 es menor de 10 gramos-fuerza. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el componente accionable 110 requiere un aporte de energía de menos de 500 mW, opcionalmente menos de 300 mW, opcionalmente menos de 200 mW, opcionalmente 150 mW o menos. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un aporte de potencia bajo que produce una pequeña fuerza es suficiente para evitar un flujo de gas desde una fuente 210 con una presión interna en el intervalo de 1,03 a 10,34 MPa (de 150 a 1.500 psi) o mayor. Opcionalmente, la salida tiene un área de sección transversal menor de 0,05 mm², opcionalmente menor de 0,03 m², opcionalmente menor de 0,01 mm²

En una organización a modo de ejemplo de la invención, un mecanismo de regulación para regular un flujo de gas desde una fuente de gas presurizado en un área de baja presión depende de una membrana 930 que restringe un caudal de gas desde la fuente de gas con una presión de al menos 0,14 MPa (20 psi); y una válvula 920 con un punto de referencia de presión menor que una presión en la fuente de gas y mayor que una presión en el área de baja presión. Esta realización opcionalmente se acciona únicamente por la presión de la fuente 210. Opcionalmente,

se incluye un interruptor para conectar y desconectar el flujo de gas.

Compartimentos expansibles: construcción

5 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el compartimento de expansible 310 incluye un globo elástico y/o una cubierta inelástica.

Opcionalmente, un globo elástico desarrolla una presión interna a un volumen cercano a su volumen inicial y mantiene este volumen durante todo el inflado. Un globo elástico puede ser, por ejemplo, un globo de silicona tal como un globo de silicona de moldeado profundo de tipo fabricado por Specialty Silicon Products, Inc. (Ballston Spa, Nueva York, EE. UU.). Como alternativa o adicionalmente, puede emplearse un elastómero impermeable a gas, tal como caucho de butilo y/o poli(isobutileno) en la formación de un globo elástico.

Opcionalmente, una cubierta inelástica proporciona protección frente pinchazos y/o contiene el gas liberado por una rotura inadvertida del globo elástico. Este elemento de seguridad es operativo cuando el globo está dentro de la cubierta o fuera de la cubierta. Como alternativa o adicionalmente, una cubierta inelástica puede liberar gas lentamente en el caso de que se produzca un pinchazo. Una cubierta inelástica puede opcionalmente incluir laminados de película tales como, por ejemplo, Mylar metalizado (PET) (por ejemplo, MC2-100; DuPont Teijin Films Hopewell, VA, EE. UU.) o Nylon metalizado u otras películas de polímero metalizado que pueden actuar como barreras para la difusión de gas o un laminado de polipropileno, polietileno o Nylon como una capa externa de una barrera para gas interna de poli(cloruro de vinilideno) y una capa interna de polietileno usada para unir térmicamente la película fabricada por Dow Chemical Co (por ejemplo, XUR-1689, Midland, MI, EE. UU.) son adecuadas para su uso en la invención. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cubierta inelástica se conforma por plegado, opcionalmente plisado o plegado en acordeón.

Opcionalmente, la cubierta inelástica está instalada dentro del globo elástico, de manera que un desplegado de tipo acordeón de la cubierta interna es menos evidente desde el exterior. Opcionalmente, el globo elástico es blando y grueso para facilitar esta característica. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un globo elástico biológicamente inerte (por ejemplo, un globo de caucho de silicona) contiene una cubierta inelástica en su interior de manera que el contacto con los tejidos está rodeado solo de materiales biológicamente inertes. Opcionalmente, una capa controla la difusión de gas y/o confiere una forma deseada. Opcionalmente, una capa regula la expansión proporcionando una fuerza resistiva.

Opcionalmente, el compartimento expansible 310 proporciona un contorno de cuerpo natural y/o una sensación natural. Esto puede conseguirse, por ejemplo, usando un tejido diana para modelar el compartimento 310. Por ejemplo, una mama 610 (la figura 5) antes de la resección del tumor y/o una mama contralateral 620 podría medirse y/o colarse para proporcionar las dimensiones y/o relaciones de aspecto apropiadas para un dispositivo de implante de mama 300.

Como alternativa o adicionalmente, una cubierta inelástica puede proporcionar protección frente a pinchazos y/o fugas. En una realización a modo de ejemplo de la invención, los componentes rígidos del dispositivo 300 (por ejemplo, la fuente de gas 210) se almacenan dentro del compartimento 310, que es opcionalmente un globo elástico. Es concebible que una fuerza excesiva aplicada a una parte del cuerpo pueda causar que una fuente de gas 210 dentro de un globo elástico se rompa y/o pinche el globo.

Como alternativa o adicionalmente, puede emplearse una cubierta inelástica para evitar la sobre-expansión inadvertida proporcionando un límite finito a la expansión de un globo elástico. El límite puede ser, por ejemplo, una configuración espacial y/o un volumen de un órgano contralateral (por ejemplo, la mama 620).

Compartimentos expansibles: integridad

Opcionalmente, la fuga de gas total desde el compartimento 310 es menor de 5 ml/día, opcionalmente menor de 1 ml/día, opcionalmente es de aproximadamente 0,11 ml/día. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el gas se selecciona para proporcionar una tasa de fuga deseada en combinación con los materiales usados para construir el compartimento 310. Las tasas deseadas pueden conseguirse, por ejemplo, con laminados de película como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Opcionalmente, un globo de caucho interno, tal como uno fabricado de caucho de butilo reduce adicionalmente las tasas de fuga. Opcionalmente, el uso de un revestimiento interno sobre la carcasa externa reduce las tasas de fuga. Opcionalmente, se emplea un gas que se absorbe fácilmente por el tejido corporal circundante, de manera que la fuga no requiere el uso de un puerto de liberación percutáneo. El sellado de una cubierta de Mylar de este tipo puede conseguirse, por ejemplo, por aplicación de calor y presión usando un sellador térmico disponible en el mercado, tal como uno adecuado para el sellado de bandejas para envasado de dispositivos médicos. Por ejemplo, puede crearse un sello de 5 mm aplicando un elemento calefactor a 150 grados centígrados con una presión de 0,28 MPa (40 psi) durante 1 segundo. Para producción industrial, los elementos calefactores pueden conformarse especialmente para producir implantes con configuraciones deseadas. Adicionalmente, pueden prepararse sellos mediante el uso de un adhesivo apropiado para permitir la unión de las láminas. Como alternativa o adicionalmente, las láminas inelásticas de diferentes tamaños y/o formas pueden unirse entre sí para preformar el dispositivo implantable. Opcionalmente, se consigue

una tasa de fuga deseada mediante el dispositivo 300 por construcción usando materiales con características de fuga o permeación conocidas. Esto puede conseguirse, por ejemplo, empleando materiales con características deseadas de permeabilidad y/o difusión en la construcción del compartimento 310. Como alternativa o adicionalmente, puede incorporarse una válvula de liberación de presión en el compartimento 310 para evitar un sobre-inflado indeseado. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se emplea dióxido de carbono para el inflado del compartimento 310 y pueden purgarse pequeñas cantidades de gas en exceso de forma segura del compartimento 310 dentro del cuerpo. Como alternativa o adicionalmente, el gas puede purgarse fuera del cuerpo a través de un puerto transcutáneo 323. Como alternativa o adicionalmente, puede proporcionarse una aguja, opcionalmente adyacente al dispositivo 300 en una carcasa de seguridad operable por el sujeto, para permitir un desinflado rápido del compartimento 310. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el exceso de gas del compartimento 310 se libera a través de un puerto 323 dentro de un compartimento cerrado que contiene un absorbente químico. Este elimina el gas sin purgar dentro del cuerpo y sin el uso de un puerto percutáneo.

Como alternativa o adicionalmente, puede incluirse un refuerzo semirrígido o rígido 301 dentro de, o unido al compartimento 310 (la figura 3B y 3C). El refuerzo 301, por ejemplo, puede proporcionar una orientación o anclaje dentro del cuerpo. Como alternativa o adicionalmente, el refuerzo 301 puede dirigir la expansión del compartimento 310 en una dirección deseada y/o proporcionar un aspecto fijo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un dispositivo de expansión de mama 300 incluye un disco de caucho siliconizado semirrígido 301 que puede desplegarse entre la piel y el músculo y/o entre los haces de fibras musculares y/o debajo de una capa de músculo (por ejemplo, los músculos pectorales en reconstrucción de mama). Esto evita opcionalmente una presión no deseada sobre las costillas. Opcionalmente, los componentes operativos del dispositivo están montados sobre un disco rígido 301 (la figura 3B). Opcionalmente, la cubierta inelástica encierra los componentes operativos del dispositivo 300, tales como un accionador 200 y/o una fuente de gas 210, que están fuera del compartimento expansible 310 en forma de un globo elástico. Opcionalmente, se proporciona un interruptor sensible a la presión entre una cubierta inelástica y un globo elástico. Opcionalmente, el interruptor cierra el accionador 200 cuando se aplica presión.

Consideraciones generales de diseño

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se conocen por adelantado un tamaño y conformación deseados del dispositivo 300 después de la expansión. Debido a que se conoce el volumen de inflado deseado total del compartimento expansible 310, la fuente 210 del dispositivo 300 está configurada para proporcionar el volumen deseado mediante el control de una cantidad de gas cargada en la misma. La fuente de gas 210 puede llenarse, por ejemplo, mediante el uso de dióxido de carbono a 5,52 MPa (800 psi) (temperatura ambiente) que fluye a través de un filtro particulado de 2 micrómetros al tubo capilar 140 que está rodeado por el tubo de PEEK 142. La fuente 210 se purga dos veces con gas presurizado y se coloca en un baño de hielo. El gas dióxido de carbono se condensa en la fuente 210 a una tasa de aproximadamente 0,02 g/s de tal modo que una carga de 2,5 gramos de CO₂ puede conseguirse en poco más de 4 minutos. La cantidad exacta de la carga puede determinarse opcionalmente mediante la supervisión del peso adicional de la fuente 210. Una vez que se ha llenado la fuente 210, puede acoplarse la válvula 100. El acoplamiento puede ser, por ejemplo, por medio de unos conjuntos coincidentes de roscados en la fuente 210 y la válvula 100. Opcionalmente, se emplea una válvula de baja pérdida "normalmente cerrada" 100 y la fuente 210 puede llenarse días, o incluso semanas, antes de la colocación en el dispositivo 300. Opcionalmente, se emplea un sello adicional para reducir la pérdida de gas a través de la válvula 100 durante el almacenamiento. Opcionalmente, las fuentes 210 con unos incrementos deseados de llenado de gas se preparan comercialmente y se suministran como componentes para la instalación en el dispositivo 300. Opcionalmente, la instalación en el dispositivo 300 se realiza antes de la implantación. Opcionalmente, los dispositivos 300 se producen con la fuente 210 instalada. En unas realizaciones a modo de ejemplo en las que la fuente 210 está situada dentro del compartimento 310, la instalación puede ser en el momento de la fabricación del dispositivo 300. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 300 tiene una vida en almacenamiento antes de la implantación de al menos 30, opcionalmente al menos 90, opcionalmente al menos 180, opcionalmente al menos 365 días o más.

Tal como se muestra en las figuras 3A - 3D, la fuente de gas 210 y/o la válvula 100 y/o el accionador 200 pueden estar contenidos opcionalmente dentro del compartimento expansible 310. Esto protege estos componentes y/o da un contorno natural al cuerpo del sujeto al disimular sus líneas generales rígidas. Como alternativa o adicionalmente, esta configuración puede hacer que el sujeto sea menos consciente de la presencia de más componentes rígidos del dispositivo 300 mediante el uso del compartimento expansible 310 como un cojín. Por ejemplo, puede equiparse un dispositivo 300 en la mejilla derecha de un sujeto que intenta desarrollar una piel nueva en su rostro (por ejemplo, para un injerto autólogo). Si la fuente 210 y/o la válvula 100 y/o el accionador 200 se instalaran junto al compartimento 310, el sujeto podría sentir estos componentes, por ejemplo, mientras intenta dormir del lado derecho. Mediante la instalación de estos componentes en el interior del compartimento 310, estos están ocultos dentro de un cojín inflable y el sujeto se vuelve menos consciente de su presencia. Opcionalmente, el cojín/compartimento inflable 310 permite que el sujeto se duerma más fácilmente. Son de aplicación unas consideraciones similares para las realizaciones de expansión de mama.

Como alternativa o adicionalmente, lo consciente que es el sujeto de estos componentes se reduce al hacerlos pequeños tal como se ha detallado en lo que antecede en el presente documento. A pesar de que un tamaño de

expansión máximo de aproximadamente 1200 ml es suficiente para la mayor parte de las aplicaciones de expansión de tejido, los dispositivos 300 que emplean las fuentes de gas 210 con la potencia para proporcionar más de 1200 ml de volumen de expansión se encuentran dentro del alcance de la invención. Diversos gases incluyendo, son adecuados para el uso en el contexto de la fuente de gas 210. La elección del gas puede depender opcionalmente del uso previsto para el dispositivo 300.

El gas, o la mezcla de gases, puede almacenarse opcionalmente en la fuente 210 en estado líquido, de gas o supercrítico. Opcionalmente, la fuente de gas 210 contiene un 50 % en volumen de gas en un estado líquido.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, las aplicaciones de expansión de tejido que requieren unos volúmenes de expansión pequeños, un llenado suficiente de la fuente 210 puede conseguirse con un gas que permanece en la fase gaseosa en la fuente 210. En unas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, un expansor facial 300 emplea una pequeña cantidad de gas. Para estos tipos de aplicaciones de expansión pequeñas, podrían emplearse gases que son tanto compresibles como biológicamente seguros. Los ejemplos de los gases compresibles y biológicamente seguros incluyen, pero no se limitan a, oxígeno, nitrógeno, argón, xenón y neón etc.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, las aplicaciones de expansión de tejido que requieren unos volúmenes de expansión grandes (por ejemplo, la reconstrucción de mama) el gas en la fuente 210 se licua opcionalmente para almacenar unas cantidades suficientes en un volumen más pequeño. Opcionalmente, dióxido de carbono, hexafluoruro de azufre, y los Freones son adecuados para el uso en este contexto. Muchos freones son no tóxicos y todos ellos son no inflamables.

Opcionalmente, el dispositivo 300 incluye una fuente de alimentación para accionar el accionador 200 y/o una reacción química o electroquímica. La fuente de alimentación puede ser, por ejemplo, una batería. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la fuente de alimentación 370 está cargada en una unidad de control externa 350 tal como se describe con mayor detalle en lo sucesivo en el presente documento. Como alternativa o adicionalmente, la fuente de alimentación 370 puede proporcionarse como parte del accionador 200. El dispositivo 300 obtiene la mayor parte de la potencia que se requiere para la expansión a partir del diferencial de presión entre el compartimento 310 y la fuente 210. La potencia adicional, opcionalmente potencia eléctrica, sirve solo para facilitar una transferencia de gas desde la fuente 210 hasta el compartimento 310.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la expansión del compartimento expansible es por medio de un mecanismo de expansión de lazo abierto en el que se libera gas de forma continua al compartimento expansible 310. Opcionalmente, esto se consigue mediante el uso de la válvula 100. Opcionalmente, un accionador 200 adicionalmente regula la válvula 100. Opcionalmente, la regulación es por medio de un ciclo de trabajo definido. Las válvulas 100 del tipo que se presenta en las figuras 1A y 1B tienen una tasa de liberación de gas promedio de 5 ml/s cuando se aplican a una fuente de gas de 5 ml que contiene 2,5 gramos de CO₂ tal como se ha descrito en lo que antecede en el presente documento. Esto quiere decir que un accionador 200 con un ciclo de trabajo de 1 s/8 h (abierto o cerrado) permitiría que la válvula 100 entregara un promedio de 15 ml de gas por día al compartimento expansible 310 de tal modo que una expansión de 1200 ml se consigue en seis meses. El ajuste del ciclo de trabajo podría usarse para conseguir unas tasas de llenado muy bajas (por ejemplo, 1 s/semana para 0,71 ml/semana) o unas tasas de llenado más altas (por ejemplo, 5 s/día para 75 ml/día). Como alternativa o adicionalmente, el ciclo de trabajo puede tener dos más de una fase (por ejemplo, 1 s/8 h pero con operación solo en días alternos. La invención es muy flexible a este respecto y virtualmente cualquier programa de llenado deseado puede implementarse mediante el ajuste del programa de llenado y/o el ciclo de trabajo. El ciclo de trabajo puede ajustarse de tal modo que se logra una tasa de expansión diaria promedio más alta o más baja. Un periodo de "activación" en el rango de los milisegundos parece factible desde un punto de vista del diseño considerando las características fraccionarias de la válvula 100 y el accionador 200. Un accionamiento de alta frecuencia con un ciclo de trabajo que incluye principalmente la fase cerrada se encuentra dentro del alcance de la invención. En una realización a modo de ejemplo de la invención, una liberación de 1 a 10 ml de gas en un único accionamiento de válvula da lugar a un mínimo aumento en la presión en el compartimento 210 que vuelve al nivel de referencia con el tiempo. Opcionalmente, la vuelta al nivel de referencia resulta de la expansión de tejido. A pesar de que el accionador 200 da lugar a que el inflado sea incremental, los incrementos son opcionalmente frecuentes y/o pequeños, de tal modo que estos no son percibidos por el sujeto en el que se implanta el dispositivo 300. En unas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, la expansión de lazo abierto reduce la necesidad de visitas médicas para el inflado. Opcionalmente, el lazo abierto no proporciona una tasa de expansión lineal a lo largo de todo el periodo de tratamiento.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la expansión del compartimento 310 crea una presión de expansión sobre el tejido circundante de 10 a 200 mm de mercurio, opcionalmente, 20 a 150 mm de mercurio, opcionalmente, 30 a 100 mm de mercurio, opcionalmente, 50 a 85 mm de mercurio. Opcionalmente, esta presión puede mantenerse con el tiempo y/o aplicarse en unos acontecimientos de expansión discretos con unas reducciones de presión intermitentes que resultan de la expansión de tejido. De acuerdo con diversas realizaciones de la invención, una presión de expansión deseada puede variar dependiendo del tejido a estirar y/o un estado del tejido y/o el grado de expansión que se requiere y/o la edad del sujeto y/o una duración de tratamiento deseada.

En unas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, la expansión del compartimento expansible 310 se realiza de acuerdo con un programa en el que el gas se libera de forma periódica de tal modo que se requiere una cooperación no conciente del sujeto. Los programas podrían definirse, por ejemplo, en términos del tiempo y/o el número de ciclos de accionamiento y/o la cantidad de gas que se permite que fluya a través de la válvula 100 y/o la cantidad de inflado incremental del compartimento 310.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, podría implementarse un programa que abre la válvula 100 un número fijo de veces (por ejemplo, 1 - 10) por día.

Opcionalmente, el programa se diseña de tal modo que la transferencia de gas al compartimento 910 tiene lugar de una forma tal que el sujeto en el que se implanta el dispositivo no percibe la expansión a medida que esta tiene lugar (por ejemplo, los periodos de inflado se concentraron durante la noche cuando el sujeto está durmiendo). Un programa de este tipo general reduce la necesidad de visitas médicas para el inflado. Opcionalmente, el programa se implementa usando un microprocesador y/o un conjunto de circuitos electrónicos y/o medios mecánicos.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el programa controla la liberación de contenidos de múltiples fuentes de gas 210. La liberación puede opcionalmente ser secuencial con unos intervalos de liberación fijos o variables. Cada una de las fuentes 210 puede vaciarse en respuesta a una señal. Opcionalmente, las fuentes 210 tienen, almacenadas en su interior, unas cantidades de gas que o bien son similares o bien son diferentes.

Opcionalmente, el suministro de gas al compartimento 310 de esta forma puede ser de acuerdo con un perfil de llenado que se describe mediante cualquier función deseada en una realización a modo de ejemplo de la invención, el perfil de llenado se diseña para mantener la expansión en el compartimento 310 relativamente constante y se entrega más gas/día más adelante en el programa de tratamiento cuando el compartimento 310 es más grande.

Opcionalmente, no se requiere válvula 100 alguna cuando se emplean múltiples fuentes de gas 210. Una configuración a modo de ejemplo de un dispositivo implantable que contiene múltiples cámaras, cada una direccionable de forma individual, por ejemplo, mediante un hilo separado y conteniendo cada una una fuente de gas o reactivos químicos que generan gas, sería el sistema basado en chip de silicio desarrollado por MicroChips (www.mchips.com).

Opcionalmente, puede emplearse una válvula de desgarro de único uso. Opcionalmente, debido a que el gas es flexible, pueden añadirse unos volúmenes relativamente grandes en un único acontecimiento de llenado sin causar molestia al sujeto. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un único acontecimiento de llenado entrega un volumen de gas que se corresponde con 5 a 50, opcionalmente 6 a 30, opcionalmente 7,5 a 20, opcionalmente aproximadamente 10 a 15 % de un volumen del compartimento 310 antes del acontecimiento de llenado.

Opcionalmente, la naturaleza flexible del gas permite que el compartimento 310 experimente un ligero aumento en la presión en lugar de aumentar en cuanto al volumen. Esto puede evitar el daño al tejido debido a que este permite que el tejido se estire lentamente en respuesta a un acontecimiento de llenado, en contraposición a la expansión a base de líquido o a base de gel que transfiere la fuerza de la expansión al tejido de forma inmediata.

En general, la presión en el interior del compartimento 310 está controlada por la ley de los gases de Boyle que relaciona el volumen inicial del expansor, el volumen final del expansor, la temperatura del gas (por lo general, la temperatura del cuerpo, es decir, constante a 37 °C) y la adición molar incremental de gas que se entrega desde la fuente 210 hasta el compartimento 310. Los moles de gas que se entregan son una función del diferencial de presión inicial entre la fuente 210 y el compartimento 310, el caudal a través del restrictor de flujo, y la válvula de tiempo 100 se mantiene en la posición abierta. El caudal debería mantenerse lo bastante bajo para garantizar que si la válvula 100 falla, la válvula de sobreflujo 323 puede descargar de forma segura el gas. Opcionalmente, un caudal deseado puede variar con el tipo de tejido y el sitio de la implantación.

En general, un caudal deseado puede ser menor que las tasas de insuflación puestas en práctica en la cirugía laparoscópica. La descarga a través de la válvula 323, si se requiere, puede opcionalmente ser a la atmósfera (opcionalmente por medio de un tubo a la superficie de la piel) y/o al tejido subcutáneo. La descarga al tejido subcutáneo es opcionalmente a una tasa que permite una expansión de tejido inicial en una lesión grave.

La figura 8 es una gráfica que ilustra la fuerza de la presión de expansión creada como una función de un volumen adicional incremental de gas para los compartimentos 310 con unos volúmenes iniciales en el rango de 200 - 1200 ml (cada volumen inicial se representa gráficamente como una línea separada en los ejes). La gráfica supone una presión objetivo deseada después del inflado de 70 mm de mercurio por encima de la presión atmosférica, pero podría prepararse una gráfica similar para cualquier presión objetivo deseada. Como alternativa o adicionalmente, la gráfica de la figura 8 es para CO₂, pero podría prepararse una gráfica similar para cualquier gas deseado. Para cualquier presión interna conocida (por ejemplo, 45 mm de mercurio) del compartimento 310 en el eje Y, una línea que se extiende hacia la derecha se cortará con una línea de volumen inicial. Una línea vertical dibujada hasta el eje X indica un volumen de CO₂ que se requiere para conseguir la presión objetivo de 70 mm de mercurio.

Por ejemplo, un compartimento 310 con un volumen inicial de 300 ml (cuadrados rellenos) y una presión de expansión inicial de 45 mmHg requerirá una adición incremental de 10 ml de gas para conseguir la presión de expansión de 70 mmHg deseada. Para un compartimento 310 más grande (por ejemplo, 500 ml) el aumento de presión de expansión requeriría un volumen más grande de gas añadido (por ejemplo, 30 ml). A pesar de que, en teoría, puede lograrse cualquier presión de expansión objetivo, se desea por lo general para la expansión de tejido una presión de expansión en el rango de 5 a 150, opcionalmente 10 a 120, opcionalmente 30 a 80, opcionalmente

40 a 70 opcionalmente aproximadamente 50 mm de mercurio. La presión exacta deseada para la expansión puede variar de acuerdo con el sujeto y/o el tejido a expandir y/o el estado del tejido a expandir. Una presión de expansión que da lugar a isquemia a largo plazo ha de evitarse en general. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un sujeto evalúa su propia isquemia tisular usando, por ejemplo, un umbral de molestia como una directriz. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un médico evalúa la isquemia, por ejemplo, mediante la evaluación de la textura y/o la coloración del tejido y/o la respuesta a la presión y/o la textura, durante una visita médica y ajusta un plan de tratamiento en consecuencia.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 300 suministra una presión de expansión controlada sobre un tejido a través de la expansión del compartimento 310. La presión de expansión deseada puede opcionalmente ser un perfil de presión que puede opcionalmente ser fijo o dinámico. El perfil de presión deseado puede variar de acuerdo con los factores que se han expuesto en lo que antecede en el presente documento. Opcionalmente, uno o más sensores 330 proporcionan una medida de la isquemia tisular y/o la tensión del tejido. Estas salidas de sensor pueden usarse en la implementación de un lazo de realimentación y/o almacenarse y/o transmitirse a una base de datos remota. El análisis de los datos almacenados y/o la comparación con una base de datos opcionalmente permite el ajuste del perfil de presión. Opcionalmente, un procesador de datos (por ejemplo, digital o analógico) realiza un análisis y/o un ajuste de perfil dentro del dispositivo 300. Los ejemplos de los procesadores analógicos incluyen, pero no se limitan a, dispositivos de ASIC y/o un circuito de realimentación de amplificador de potencia. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el sensor 330 capta datos de tensión/presión de forma periódica y/o continua a lo largo de todo el día para garantizar esos periodos prolongados de sobrepresión. Esto puede ser importante en la prevención de la isquemia, en especial si el dispositivo 300 se implanta entre o por debajo de los músculos contráctiles (por ejemplo, los músculos pectorales para un dispositivo de expansión de mama). Opcionalmente, un médico puede introducir un nivel de presión deseado, opcionalmente de acuerdo con un perfil de presión específico del sujeto, y el dispositivo 300 implementará un lazo de realimentación para mantener el ajuste del compartimento 310 al nivel de presión deseado. Opcionalmente, el ajuste es periódico (por ejemplo, varias veces por día) o continuo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, esto reduce el daño al tejido (por ejemplo, cicatrices o estrías) durante la expansión de tejido.

Como alternativa o adicionalmente, el sujeto en el que se implanta el dispositivo puede controlar la expansión del dispositivo 300 por medio del accionador 200, por ejemplo, mediante el uso de una unidad de control externa 350 (la figura 3A) o mediante la manipulación de un conmutador subdérmico que activa el accionador 200. Un control mediado por el sujeto puede emplear, por ejemplo, un lazo abierto o modo de programa de operación tal como se ha descrito en lo que antecede en el presente documento. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el sujeto emplea un imán cerca del accionador 200 y la válvula 100 permanece abierta durante tanto tiempo como el imán permanezca en posición.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, un sujeto podría presionar un botón 360 (la figura 3A) en la unidad de control externa 350 para desencadenar un acontecimiento de inflado (por ejemplo, mediante la emisión una instrucción operativa). Opcionalmente, el acontecimiento de inflado dependería de un sistema de lazo abierto en el que el accionador 200 recibe una señal de activación que abre el lazo. El lazo puede permanecer opcionalmente abierto siempre que continúe la señal de activación (por ejemplo, durante tanto tiempo como esté presionado el botón). En una realización a modo de ejemplo de la invención, el sujeto evita la molestia al terminar la señal de activación. Opcionalmente, no se aplica ciclo de trabajo alguno y el gas fluye a través de la válvula 100 sin restricciones, por ejemplo a una tasa de aproximadamente 5 ml/segundo. Opcionalmente, una única señal de activación al accionador 200 abre el lazo durante una cantidad de tiempo previamente establecida (por ejemplo, 3 segundos), o un volumen de flujo previamente establecido a través de la válvula 100 (por ejemplo, 15 ml), o da lugar al vaciado/activación de una única fuente de gas 210. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la imposición de un límite finito sobre la respuesta a la señal de activación sirve como una característica de seguridad. Opcionalmente, un lazo de realimentación permite que una única señal de activación dé lugar a una transferencia de gas al compartimento 310 hasta que se recibe una respuesta fisiológica (por ejemplo, estiramiento de la piel). Opcionalmente, el lazo de realimentación proporciona un nivel adicional de seguridad.

Opcionalmente, la señal de activación podría activar un programa de inflado del tipo general que se ha descrito en lo que antecede en el presente documento. Por ejemplo, si un sujeto presiona el botón 360 una vez antes de irse a dormir podría activarse el ciclo de inflado de 2,4 horas dividido en unos periodos de inflado incrementales de 14,4 minutos. Opcionalmente, un primer periodo de inflado incremental podría comenzar después de un retardo de, por ejemplo, 40 minutos, con el fin de dar al sujeto tiempo para dormirse. Un control mediado por el sujeto del dispositivo puede reducir la necesidad de visitas médicas para el inflado. Como alternativa o adicionalmente, un control mediado por el sujeto puede aumentar la satisfacción del sujeto con el procedimiento y/o el dispositivo de expansión de tejido 300.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el accionador 200 es sensible a al menos un parámetro del compartimento expansible 310. La medición paramétrica del estado operativo del compartimento 310 permite un control adicional de un grado de inflado del compartimento 310. La sensibilidad puede conseguirse mediante el uso de un sensor paramétrico 330. El sensor 330 puede unirse a una pared de, o colocarse dentro de, el compartimento expansible 310. Los parámetros relevantes para la medición incluyen, pero no se limitan a, la presión de inflado, la

tensión en la superficie del compartimento 310 o el volumen del compartimento 310.

Opcionalmente, un volumen del compartimento 310 puede calcularse al multiplicar un caudal a través de la válvula 100 por un tiempo que la válvula 100 ha estado abierta, añadiendo un volumen inicial del compartimento 310 y restando cualquier fuga aplicable.

La figura 3C ilustra un sensor paramétrico 330 para detectar la presión de inflado del compartimento 310. El sensor 330 incluye un transductor de presión acoplado con una fuente de presión de referencia 331 y un regulador de presión 332 con un punto de referencia. Estos componentes controlan el accionador 200 y la válvula 100 a través de un controlador 385, opcionalmente en respuesta a una señal a partir de la unidad de control externa 350.

El regulador del sensor de presión 330 se forma al tener una cámara de referencia deformable 331 con un gas de volumen fijo que está sellado en el interior. La cámara 331 está expuesta a la presión en el interior del compartimento 310 y, por lo tanto, se expandirá si la presión en el interior del compartimento 310 es más baja que el gas de referencia en el interior de la cámara de referencia o se contraerá si es cierto lo opuesto. El movimiento de la porción deformable de la cámara de referencia está conectado con una válvula (por ejemplo, el sello elastomérico 125) y, por lo tanto, modula el flujo fuera de la fuente 210 al compartimento 310. Por ejemplo, a medida que cae la presión en el compartimento 310, la cámara de referencia 331 se expande, lo que alivia la presión que esta ejerce sobre el sello elastomérico 125 presionado contra el capilar 140 de tal modo que el gas fluye desde la fuente 210 hasta el compartimento 310. Cuando ha fluido suficiente gas y la presión en el interior del compartimento 310 sube lo bastante para comprimir la cámara de referencia deformable 331 de vuelta a su forma original, este cierra la válvula. De esta forma, se establece una homeostasis a través de un lazo de realimentación mecánica. Opcionalmente, el punto de referencia puede ajustarse a través de un mecanismo de ajuste magnético 333.

Como alternativa o adicionalmente, la presión de inflado y/o la tensión en la superficie del compartimento 310 puede determinarse usando dispositivos comercialmente disponibles. (por ejemplo, sensor de presión de microestructura de Honeywell 26PC, Freeport IL, EE. UU). Un experto en la materia será capaz de incorporar sensores existentes en el contexto del dispositivo 300.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el accionador 200 puede ser sensible a al menos un parámetro de un cuerpo del sujeto. La medición paramétrica de la respuesta del sujeto permite un control adicional de un grado de inflado del compartimento 310. Un parámetro medido del cuerpo del sujeto podría incluir, por ejemplo, una medida de la perfusión sanguínea del tejido que cubre el dispositivo 300, un estado de actividad del sujeto (por ejemplo, tal como es medido por un acelerómetro, un monitor de pulso o un monitor respiratorio). Opcionalmente, se emplean unos medios ópticos, o de otro tipo, de evaluación del flujo de sangre capilar en la piel sobre el dispositivo 300 y de aumento la presión interna del expansor hasta el punto de asegurar una circulación sanguínea segura en la piel expandida. El sensor paramétrico 330 para medir la perfusión sanguínea puede ser externo (el paciente lo sujeta o este está pegado con cinta adhesiva sobre la piel), estar incorporado con el dispositivo 300 o el controlador 350. Por ejemplo, pueden emplearse unos medios de detección fotográfica sensible colorimétrica para evaluar el nivel de perfusión en el tejido circundante. Opcionalmente, se emplean mediciones periódicas como una medida de conservación de potencia.

Como alternativa o adicionalmente, el sensor 330 puede depender de un transductor ultrasónico que mide los cambios de velocidad en una onda ultrasónica causada por el tejido. Opcionalmente, los cambios de velocidad están relacionados con la tensión del tejido.

Opcionalmente, el dispositivo 300 y/o la unidad de control 350 incluyen un procesador digital (por ejemplo, un microprocesador) y/o un mecanismo analógico y/o un mecanismo mecánico para supervisar datos paramétricos y/o controlar el accionador 200. En una realización a modo de ejemplo de la invención, un lazo de realimentación paramétrica se implementa sin un enlace percutáneo físico, por ejemplo, a través del controlador 350.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, un lazo de realimentación ya esté relacionado con un estatus operativo del compartimento 310 o con una respuesta del paciente, impone unos límites definidos sobre la expansión del compartimento expansible 310 y/o aumenta una seguridad operativa del dispositivo 300. Opcionalmente, la molestia al sujeto se disminuye y/o la eficacia del tratamiento se aumenta y/o el tiempo para conseguir un grado deseado de expansión de tejido se reduce.

Opcionalmente, puede ser deseable permitir y/o requerir que los sujetos proporcionen una señal, por ejemplo, por medio de la unidad de control 350. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el paciente recibe una realimentación con respecto a un estatus de inflado del compartimento 310, por ejemplo, como salida visual en el controlador 350. Opcionalmente, esta realimentación aumenta la observancia y/o la satisfacción del paciente. Opcionalmente, un control consciente de la expansión es facilitado por esta realimentación. Opcionalmente, el sujeto inicia un lazo de realimentación manual basándose en esta realimentación.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, las señales a partir de una ubicación remota pueden encaminarse a través de la unidad de control 350 usando un dispositivo de retransmisión 390. El dispositivo de

retransmisión puede incluir, por ejemplo, una antena de comunicación 390 y/o un puerto de datos 390. El dispositivo de retransmisión 390 puede conectarse opcionalmente con un ordenador y/o una red de teléfono y/o una línea de teléfono específica. Opcionalmente, el puerto 390 facilita la transferencia de datos a un ordenador remoto 650. Opcionalmente, la transferencia de datos es a través de una WAN tal como Internet. Opcionalmente, el protocolo de comunicación Bluetooth facilita la transferencia de datos entre el controlador 350 y/o el dispositivo 300 y el ordenador remoto 650.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, los datos a partir del sensor paramétrico 330 del dispositivo 300 se encaminan a través de un hilo 321 a una antena (por ejemplo, una bobina de RF) 320 montada en una pared del compartimento 310. Opcionalmente, la antena 320 está montada en el interior del compartimento 310 tal como se muestra en la figura 3D. Opcionalmente, esto se logra mediante la intercalación entre 2 capas de material tal como se presenta. Como alternativa o adicionalmente, la conexión 321 entre la antena 320 y el accionador 200 sigue el contorno del compartimento 310. Opcionalmente, los resaltes de anclaje 311 ayudan a garantizar que la antena 320 permanece cerca de la superficie de la piel y/o en una ubicación conocida. Opcionalmente, la fuente 210 y/o el accionador 200 se anclan a la base 301 con unas tiras de retención 221, claramente visibles en la figura 3D.

Una antena 322 complementaria sobre el controlador 350 puede opcionalmente ser capaz de recibir esta señal. En una realización a modo de ejemplo de la invención, las señales entre la unidad de control 350 y el dispositivo 300 se entregan sin un enlace percutáneo físico. Estas señales pueden ser desde el dispositivo hasta la unidad de control y/o desde la unidad de control hasta el dispositivo. Opcionalmente, la señal incluye potencia y/o datos. Con el fin de conservar potencia y/o evitar una señalización accidental, las antenas 320 y 322 pueden configurarse para trabajar solo a lo largo de unas distancias muy cortas (por ejemplo, 5 a 25 mm). Opcionalmente, las antenas 320 y 322 son circulares y funcionan como bobinas con un acoplamiento de campo cercano. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la unidad de control es pequeña y portátil y puede ser operada o bien por un médico o bien por el sujeto en el que se implanta el dispositivo. Como alternativa o adicionalmente, la antena 322 puede incluir unas bobinas de inducción que pueden usarse para alimentar componentes operativos del dispositivo 300, tales como el accionador 200.

En un primer experimento, un controlador con una antena 322 se usó para difundir una señal a una antena adaptada 320 a lo largo de una distancia de 15 mm con una potencia de entrada de 230 mW. Los resultados se resumen en la tabla 1.

Tabla 1: Potencia de CC desarrollada a partir de una entrada de potencia de RF de 230 mW entregada desde una distancia de 15 mm.

Resistencia de la carga	Tensión de CC desarrollada (V)	Potencia a la carga (mW)
600	3,5	20
300	2,4	19
150	1,4	13

En un experimento adicional, un controlador con una antena 322 se usó para difundir una señal a una antena adaptada 320 a lo largo de una distancia de 6,25 mm con una potencia de entrada de 320 mW. Los resultados se resumen en la tabla 2.

Tabla 2: Potencia de CC desarrollada a partir de una entrada de potencia de RF de 320 mW entregada desde una distancia de 6,25 mm.

Resistencia de la carga	Tensión de CC desarrollada (V)	Potencia a la carga (mW)
600	3,5	20
300	2,7	24
150	2,0	26

Estos experimentos sugieren que el controlador externo 350 proporciona unos medios seguros y fiables de control de la transferencia de gas desde la fuente de gas 210 hasta el compartimento expansible 310 al separar la fuente de alimentación del accionador 200. Esto asegura que el accionador 200 opera solo cuando el controlador 350 se encuentra muy cerca del dispositivo 300, evitando de ese modo el inflado accidental del compartimento 310 del dispositivo 300. Los datos que se presentan en las tablas 1 y 2 son solo a modo de ejemplo y se espera que la transferencia real de potencia entre el controlador 350 y el dispositivo 300 sea más eficiente y/o esté controlada de forma más rigurosa con respecto a la distancia.

Como una precaución de seguridad adicional o alternativa, la antena 322 en el controlador 350 puede estar regulada para uno o más dispositivos 300 con el fin de controlar quién controla qué dispositivo o dispositivos. La regulación puede ser, por ejemplo, por medio de adaptación de frecuencias, criptografía u otros métodos conocidos de reconocimiento.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, un médico usa un único controlador inalámbrico 350 para operar los dispositivos 300 implantados en varios sujetos. Esto simplifica el asunto para el médico y no impide que un sujeto use una unidad de control 350 regulada solo para su propio dispositivo 300.

5 En una realización a modo de ejemplo de la invención, la unidad de control inalámbrica 350 incluye un receptor de señal 322 que recibe información a partir de un sensor paramétrico 330 acerca del rendimiento del dispositivo y/o un parámetro de sujeto. El receptor 322 puede recibir opcionalmente una entrada con respecto a la medición paramétrica del compartimento expansible 310 y/o el sujeto. El microprocesador 385 en el dispositivo 300 traduce
10 medidas paramétricas a un volumen de inflado o tiempo requeridos para operar el accionador 200. Debido a que las limitaciones de tamaño sobre la unidad de control externa 350 son menos rigurosas, el microprocesador 385 puede manejar más de la carga de trabajo. Opcionalmente, la unidad de control 350 retransmite la información recopilada acerca del rendimiento del dispositivo a una ubicación remota (por ejemplo, el servidor 650; la figura 5) para la supervisión médica y/o el análisis estadístico por medio del canal de comunicación 630. Opcionalmente, el mismo canal de comunicación retransmite datos al dispositivo 300, opcionalmente a través del controlador 350. Esto puede
15 facilitar, por primera vez, una base de datos que correlaciona la respuesta del sujeto con unos datos operativos objetivos en un dispositivo de expansión de tejido implantado 300. La respuesta del sujeto puede ser objetiva (por ejemplo, datos paramétricos) y/o subjetiva (por ejemplo, la valoración del sujeto de la molestia en una escala de 1 - 10).

20 En una realización a modo de ejemplo de la invención, un sujeto con un expansor de tejido implantado sube de forma periódica datos desde su dispositivo 300 hasta un servidor remoto 650. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la transferencia de datos paramétricos desde los sensores paramétricos 930 hasta el dispositivo de almacenamiento de datos 380 por medio de las antenas adaptadas 320 y 322. El dispositivo de almacenamiento de datos 380 puede opcionalmente ser un pequeño dispositivo con una capacidad limitada, tal como una tarjeta de memoria flash, un chip o una tarjeta de SIM. Opcionalmente, los datos pueden almacenarse de forma temporal
25 dentro del dispositivo 300 y/o el controlador 350. En una realización a modo de ejemplo de la invención, los datos se refieren a la observancia del paciente y pueden indicar, por ejemplo, un número de veces que un paciente inicia un acontecimiento desencadenante para el llenado del compartimento 310. Como alternativa o adicionalmente, la observancia del paciente puede medirse en términos de una tasa de expansión total del compartimento 310.

30 La potencia para esta transferencia puede proporcionarse por una o más fuentes de alimentación 370, opcionalmente por una fuente de alimentación 370 en el dispositivo de control 350. La carga puede tener lugar, por ejemplo, por medio del dispositivo de transferencia de datos 390 por medio de, por ejemplo, una conexión de teléfono celular o una conexión de Internet. Opcionalmente, el dispositivo de control 350 está configurado como un
35 teléfono celular. Opcionalmente, el teléfono celular existente de un sujeto se transforma en un dispositivo de control 350 por la instalación de soporte lógico apropiada. Opcionalmente, el dispositivo de control 350 emite recordatorios para un sujeto por medio de un mecanismo de recordatorio. Opcionalmente, los recordatorios fomentan la observancia con un plan de tratamiento. Los recordatorios pueden ser, por ejemplo, visuales, táctiles o audibles (por ejemplo, una luz parpadeante, información en la pantalla de presentación visual, vibración o un tono distintivo que suena a través de un altavoz). Como alternativa o adicionalmente, el dispositivo de control 350 incluye una pantalla
40 para datos a partir de uno o más sensores 330.

45 El servidor remoto puede opcionalmente emitir una instrucción para el dispositivo 300 basándose en el análisis de los datos subidos. Opcionalmente, un médico revisa los datos subidos y transmite la instrucción por medio del servidor 650 al controlador 350 para la retransmisión al dispositivo 300. Opcionalmente, esto permite la modificación de un plan de tratamiento sin una visita médica.

Aplicaciones informáticas:

50 Debido a que los sensores 330 proporcionan unos medios convenientes para la adquisición de datos y/o el almacenamiento y/o la transferencia, una realización a modo de ejemplo de la invención se refiere a un ordenador diseñado y configurado para responder a consultas referentes al rendimiento de los dispositivos de expansión de tejido implantables. El ordenador 650 incluye una memoria que contiene datos referentes a: (i) unos datos de características de diseño que se refiere a al menos un dispositivo de expansión de tejido implantable; (ii) unos datos
55 operativos que se refieren a al menos un dispositivo de expansión de tejido implantable empleado para el tratamiento en un sujeto individual; y (iii) unos datos de sujeto que se refieren a una respuesta de dicho sujeto individual en dicho dispositivo de expansión de tejido implantable se ha implantado. Opcionalmente, también se almacenan unos datos de observancia que se refieren a una observancia de programa de tratamiento de unos sujetos individuales en los que se ha implantado un dispositivo 300. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se recogen datos de forma concurrente en un gran número de dispositivos implantados. Opcionalmente, los dispositivos implementan unos planes de tratamiento similares y/o diferentes. Opcionalmente, los dispositivos son de diseño similar y/o diferente. El ordenador 650 contiene un conjunto de circuitos que está configurado para recibir una consulta y formular una respuesta basándose en datos almacenados en la memoria. El ordenador 650 es
60 opcionalmente un servidor, opcionalmente accesible a través de una WAN.

65 En un caso a modo de ejemplo, el ordenador 650 facilita un método de determinación de una característica de

diseño deseable de un dispositivo de expansión de tejido implantable, comprendiendo el método analizar datos a partir de una base de datos e identificar al menos una característica de diseño que se correlaciona con una respuesta favorable del sujeto.

5 En un caso a modo de ejemplo, el ordenador 650 facilita un método de determinación de un programa de expansión de tejido deseable para el uso en conjunción con unos dispositivos de expansión de tejido implantables de un diseño dado, comprendiendo el método analizar datos a partir de una base de datos e identificar al menos un parámetro operativo que se correlaciona con una respuesta favorable del sujeto.

10 En un caso a modo de ejemplo, la adquisición de datos es automatizada por un sistema computerizado diseñado y configurado para construir una base de datos de datos de dispositivos de expansión de tejido implantables. El sistema incluye: (a) un módulo de adquisición de datos de características de diseño para adquirir y almacenar unos datos de características de diseño que se refieren a una pluralidad de dispositivos de expansión de tejido implantables; (b) los dispositivos de expansión de tejido implantables diseñados y configurados para adquirir y almacenar datos sobre al menos una característica de rendimiento del dispositivo; (c) una pluralidad de sensores paramétricos de datos de sujeto diseñados y configurados para adquirir y almacenar datos sobre al menos un parámetro de respuesta del sujeto; y (d) un retransmisor de datos conectable con cada dispositivo y/o unos sensores paramétricos para fines de transferencia de datos a una memoria en el ordenador 650.

20 Se espera que estos ejemplos informáticos estimulen el desarrollo de los diseños de una nueva generación de dispositivos de expansión de tejido y/o aumenten la eficacia de los programas de tratamiento usando dispositivos existentes. Los sistemas computerizados que se describen en el presente documento permiten un análisis sistemático de la respuesta del tratamiento a la expansión de tejido en un modo no posible previamente.

Características de seguridad a modo de ejemplo

25 Debido a que el dispositivo 300 se implanta dentro de un sujeto vivo, la seguridad del sujeto es de alta importancia.

30 Las configuraciones del dispositivo 300 que no incluyen enlace o puerto percutáneo alguno son en general más seguras que cualesquiera configuraciones que incluyen un enlace o puerto percutáneo desde el punto de vista de infección.

35 Los dispositivos 300 que dependen de una fuente de gas 210 son inherentemente autolimitantes en términos del inflado total. El inflado total máximo es una función de la cantidad de de gas presente en la fuente 210 cuando el dispositivo 300 está implantado.

40 Como alternativa o adicionalmente, la naturaleza flexible del gas permite que el compartimento 310 experimente un ligero aumento en la presión en lugar de aumentar en cuanto al volumen. Esto puede evitar el daño al tejido debido a que este permite que el tejido se estire lentamente en respuesta a un acontecimiento de llenado, como opuesto a la expansión a base de líquido o a base de gel que transfiere la fuerza de la expansión al tejido inmediatamente. Como resultado, un volumen de llenado que da lugar a sólo un pequeño grado de expansión del compartimento inmediato con una expansión adicional posterior en respuesta a la expansión de tejido suprayacente puede calcularse e implementarse basándose en el gas específico empleado, el volumen y/o la presión actual del compartimento y las características del tejido circundante.

45 Una seguridad adicional puede conseguirse mediante una configuración de accionador y/o válvula. Las válvulas 100 con unos caudales más bajos pueden ser más seguras que aquellas con unos caudales más altos. Las válvulas con unos caudales bajos proporcionan a un sujeto más tiempo para buscar intervención o ayuda en el caso de que una válvula falle en una posición abierta. De forma similar, los accionadores que tienden de forma natural a adoptar una posición cerrada pueden ser más seguros que los accionadores que tienden de forma natural hacia una posición abierta. Estos accionadores garantizan que si la potencia pasa a no estar disponible, un flujo de gas a través de la válvula 100 se detendrá. Aunque esto puede interferir con una expansión de tejido planificada, reduce un peligro potencial para el sujeto. En una realización a modo de ejemplo de la invención, las combinaciones de válvula/accionador que dependen de la apertura infrecuente de la válvula para un corto de tiempo imparten una alta fiabilidad al dispositivo 300. Debido a que es posible calcular el número total de aperturas de válvula que se requieren para liberar la totalidad del gas en una fuente 210 al compartimento 310, puede emplearse una combinación de válvula/accionador que se ha sometido a prueba para 10, opcionalmente 100, opcionalmente 1000 o más ciclos de accionamiento de lo que se requiere en realidad.

60 Tal como se ha detallado en lo que antecede en el presente documento, unos sensores paramétricos pueden proporcionar unos lazos de realimentación. Opcionalmente, los lazos de realimentación se encuentran bajo el control de un microprocesador. Como alternativa o adicionalmente, un lazo de realimentación mecánico o eléctrico puede ser implementado mediante la colocación de un conmutador sensible a la presión entre un balón elástico y una cubierta inelástica. Estos lazos pueden ayudar a evitar un sobreinflado no deseado del compartimento 310.

65 Opcionalmente, el compartimento 310 presenta fugas a una tasa conocida. Esto quiere decir que, si el inflado se lleva a cabo hasta el punto de molestia, tendrá lugar una liberación gradual sin intervención activa alguna. Como

alternativa o adicionalmente, una válvula sensible a la presión libera la presión en exceso del compartimento 310. Opcionalmente, la liberación de gas en exceso es hacia el interior del cuerpo y/o transdérmica.

5 Como alternativa o adicionalmente, el uso de una fuente de alimentación externa con una corta distancia operativa puede evitar un llenado o inflado no deseado del compartimento 310. Unas realizaciones a modo de ejemplo de fuentes de alimentación con un rango operativo efectivo de solo unos pocos milímetros se han descrito en lo que antecede en el presente documento. Estas fuentes de alimentación impiden el llenado del compartimento 310 a menos que la fuente de alimentación se lleve muy cerca del dispositivo 300.

10 Como alternativa o adicionalmente, se proporciona una válvula de liberación 323 (figura 3A) para evitar una presión de expansión excesiva en el compartimento 310. Opcionalmente, el gas se libera a través de la válvula 323. Opcionalmente, el gas se libera al cuerpo. Opcionalmente, el gas se libera a través de una válvula de liberación percutánea. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el puerto de liberación 323 es una válvula de alivio de sobrepresión 323. Una condición de sobrepresión en el interior del expansor opcionalmente da lugar a la liberación a través de la válvula 323 por unos medios mecánicos y/o a través de un control implementado por medio
15 de un microprocesador.

Opcionalmente, se aplica un revestimiento en el interior del compartimento 310. Opcionalmente, el revestimiento incluye Surfacine®. Opcionalmente, puede colocarse una sustancia revestida tal como 'lana' polimérica no tejida dentro del volumen del expansor. Opcionalmente, esto puede aumentar la relación de la superficie revestida con
20 respecto al volumen. Opcionalmente, esto mejora la eficacia antibacteriana. Como alternativa, una sustancia antimicrobiana tal como un antibiótico o agente antimicrobiano de amplio espectro pueden colocarse en el compartimento 310.

Opcionalmente, las superficies externas del dispositivo 300 se tratan con una sustancia antibacteriana. Opcionalmente, el tratamiento se encuentra en forma de revestimiento no eluyente, tal como, por ejemplo, Surfacine o un compuesto de tipo Surfacine. Como alternativa o adicionalmente, el revestimiento incluye un material eluyente, tal como, por ejemplo, un compuesto antimicrobiano tal como plata o un antibiótico. Opcionalmente, se emplea un revestimiento eluyente/no eluyente híbrido. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la aplicación de un revestimiento antimicrobiano evita o retarda la formación de una biopelícula. Como alternativa o adicionalmente,
25 un revestimiento antimicrobiano evita que una porción revestida del dispositivo 300 se vuelva una fuente de infección.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, no se emplea puerto de llenado percutáneo alguno. Opcionalmente, esto reduce el riesgo de infección clínica y/o sub-clínica procedente del llenado por medio del puerto percutáneo. Una contaminación subclínica, si esta fuera a tener lugar, puede promover la formación de una cápsula cicatricial en torno al implante. Una cápsula cicatricial podría inhibir la expansión posterior con éxito del implante. Como alternativa o adicionalmente, en las realizaciones de reconstrucción de mama en las que el dispositivo de expansión de tejido 300 va a sustituirse por un implante cosmético permanente, podría pasarse contaminación al implante permanente. Esta transferencia tiene el potencial de dar lugar a inflexión manifiesta y/o problemas capsulares retardados.
35

Consideraciones estéticas

Opcionalmente, puede ser deseable que el dispositivo 300 imparta un contorno del cuerpo natural, por ejemplo, en la reconstrucción de mama. Opcionalmente, puede impartirse un volumen inicial al compartimento 310 para proporcionar una forma que sugiere un órgano contralateral. Opcionalmente, el volumen inicial puede suministrarse a partir de la fuente de gas 210 poco después de la implantación. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la alteración de un contorno del cuerpo se reduce mediante la reducción del tamaño de al menos una porción del dispositivo 300.
45

Como alternativa o adicionalmente, el compartimento 310 puede llenarse parcialmente antes de la implantación. Un llenado parcial puede lograrse mediante la introducción de gas y/o un líquido y/o un gel en el compartimento 310. Opcionalmente, el llenado parcial se aísla en un subcompartimento dentro del compartimento 310 o en un compartimento separado dentro del dispositivo 300. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un puerto de llenado percutáneo para facilitar el llenado parcial que puede ser opcionalmente un volumen inicial y/o un volumen complementario y/o una característica gravitacional deseada.
50

Opcionalmente, el puerto de llenado percutáneo se usa para retirar el llenado del compartimento 310 (por ejemplo, gas). En una realización a modo de ejemplo de la invención, el compartimento 310 se vacía por medio del puerto de llenado percutáneo y vuelve a llenarse con una sustancia (por ejemplo, gel de silicona o solución salina) que transforma el dispositivo 300 en un implante a largo plazo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la conversión del dispositivo 300 en un implante a largo plazo elimina un procedimiento quirúrgico adicional, reduciendo de ese modo las cicatrices del sujeto y/u obviando la necesidad de una resección de tejido adicional.
60

Tal como se ha explicado en lo que antecede en el presente documento, el compartimento 310 puede estar formado por un material inelástico deformable que está premoldeado a una forma deseada. Esto puede lograrse, por ejemplo,
65

mediante soldeo o moldeo al vacío de dos hojas de material entre sí. Como alternativa o adicionalmente, pueden unirse pliegues o dobleces para impartir una forma deseada. Las formas deseadas opcionalmente incluyen esferas parciales (por ejemplo, semiesfera), esfera parcial desplazada o con forma de mama (lágrima).

5 En una realización a modo de ejemplo de la invención, una pluralidad de compartimentos 310 se proporcionan en un único dispositivo 300. Opcionalmente, estos compartimentos 310 se llenan de forma concurrente o secuencial. Opcionalmente, cada compartimento 310 tiene su propia fuente de gas 210 o los compartimentos 310 comparten una fuente de gas común 200 pero tienen válvulas individuales y/o están accionados de forma individual. Una
10 disposición de este tipo opcionalmente proporciona un control sobre la dirección de expansión en la totalidad de las tres dimensiones y a lo largo del tiempo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, esto permite que la expansión de tejido se dirija en primer lugar a un lado y a continuación al otro. Esto puede ser deseable si se emplean resaltes de anclaje, tal como se describe en lo sucesivo en el presente documento.

15 En una realización a modo de ejemplo de la invención, pueden emplearse tirantes que se rompen a un esfuerzo definido y/o una resistencia diferente a la expansión en diferentes partes del dispositivo para impartir una conformación deseada al compartimento 310 durante la expansión.

20 En la reconstrucción de mama mediante implante, es deseable conseguir una expansión media a la vez que no se sobreliberan los aspectos medios del músculo pectoral. La sobreliberación del músculo da lugar a un estado post-operatorio que se conoce como "efecto persiana" en el que los extremos liberados del músculo se contraen hacia el hombro y tiran en consecuencia del tejido mamario suprayacente. Siempre que el sujeto realiza una aducción del brazo, se produce una marcada distorsión de la mama. Al mismo tiempo, una liberación no adecuada de los aspectos medios del músculo da lugar a que el expansor de tejido se 'asiente' en una posición lateral durante la
25 colocación y/o para ser empujada en sentido lateral en el periodo post-operatorio por la contracción del músculo. Por lo tanto, a pesar de que el "efecto persiana" podría evitarse al preservar los orígenes medios del músculo pectoral, la expansión de mama resultante a menudo tiene lugar en una posición inapropiada. Tanto uno como otro resultado es estéticamente inaceptable y se desean unos medios para evitar estos problemas.

30 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 300 se ancla de tal modo que su posición permanece estable incluso si la liberación de la porción media del origen del pectoral mayor se preserva parcialmente. Las estrategias de anclaje previamente disponibles dependían de una superficie con textura para evitar el desplazamiento de un cuerpo implantado en relación con el tejido circundante. Debido a que las protusiones en una superficie que se vuelve rugosa eran por lo general, micro-protusiones, por lo general, se aplicó un gran número de protusiones. Esto contribuía a encadenar una unión difusa, lo que hacía difícil la eliminación del
35 cuerpo implantado.

40 En una realización a modo de ejemplo de la invención, una superficie con resaltes se emplea para el anclaje de tal modo que los resaltes salientes penetran el músculo pectoral suprayacente con el fin de evitar el movimiento del dispositivo 300 con respecto al músculo. Opcionalmente, los resaltes se instalan en una superficie anterior. Opcionalmente, 1-500, opcionalmente, 2-350, opcionalmente 3 a 75, opcionalmente 4 a 50, opcionalmente 5 a 25, opcionalmente 6-10 resaltes de 2-3 mm de altura son suficientes para el anclaje. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el pequeño número de resaltes proporciona un grado deseado de anclaje pero no contribuye a la dificultad de retirar el dispositivo 300. Opcionalmente, los resaltes son reabsorbibles. En una
45 realización a modo de ejemplo de la invención, una vez que se ha formado una cápsula para estabilizar la posición del dispositivo 300, los resaltes son reabsorbidos.

50 Algunas porciones de la invención dependen de la ejecución de diversas instrucciones y análisis y traducción de diversas entradas de datos. Cualquiera de estas instrucciones, análisis o traducciones puede lograrse mediante soporte lógico, soporte físico o soporte lógico inalterable de acuerdo con diversas realizaciones de la invención. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporcionan medios legibles por máquina que contienen instrucciones para la formulación de una recomendación de tratamiento que incluye una recomendación de inflado con un componente de volumen en respuesta a una o más medidas de respuesta del sujeto y o rendimiento del dispositivo 300. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el microprocesador 385 ejecuta instrucciones para el inflado del compartimento 310 traduciendo una entrada de volumen de inflado recibida en un conjunto de
55 instrucciones para el accionador 200.

60 El dispositivo 300 puede emplearse, por ejemplo, en la reconstrucción de mama, la reconstrucción facial, la expansión de tejidos viscerales, nervios, músculo liso, músculo estriado, músculo cardíaco, vasos sanguíneos o tejido conjuntivo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 300 puede emplearse en la cirugía reconstructiva después de accidentes y/o amputaciones. Como alternativa o adicionalmente, el dispositivo 300 puede instalarse como un dispositivo intramedular para alargamiento óseo. Por ejemplo, un dispositivo 300 colocado en el antebrazo por debajo de los vasos sanguíneos, nervios, la fascia circundante y la piel se expande de forma gradual de tal modo que la totalidad de estas estructuras aumentan sus dimensiones. Cuando la expansión está completada, es posible trasplantar un tejido compuesto como un colgajo que incluye cada uno de los tejidos
65 individuales. Puede realizarse la anastomosis de los vasos sanguíneos a los vasos sanguíneos en el sitio de receptor con el fin de abastecer al colgajo trasplantado con un suministro sanguíneo. El nervio puede adaptarse a

los nervios en el sitio de receptor para ofrecer sensación y/o control motor al colgajo; y el tejido circundante y la piel ofrecen una cobertura estable al sitio de receptor.

5 El dispositivo 300 puede emplearse opcionalmente para remodelar el tejido. La remodelación incluye, pero no se limita a, tensar hueso y/o ligamento y/o crear un hueco en el interior del cuerpo para la implantación de un dispositivo. Opcionalmente, el dispositivo 300 ofrece la posibilidad de crear una cavidad bastante por debajo de la superficie de la piel de tal modo que un dispositivo posterior podría implantarse sin alterar los contornos del cuerpo. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cavidad se usa para la implantación de un dispositivo médico tal como una bomba para una liberación sostenida de medicación.

10 Diversas realizaciones de la invención dependen de la ejecución de diversas instrucciones y análisis y traducción de diversas entradas de datos. Cualquiera de estas instrucciones, análisis o traducciones puede lograrse mediante soporte lógico, soporte físico o soporte lógico inalterable de acuerdo con diversas realizaciones de la invención. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporcionan medios legibles por máquina que contienen instrucciones para un plan de tratamiento de expansión de tejido y/o datos que se refieren al rendimiento del dispositivo y/o la respuesta del sujeto y/o la observancia del sujeto.

15 En la descripción y las reivindicaciones de la presente solicitud, cada uno de los verbos "comprender", "incluir" y "tener" así como cualesquiera conjugaciones de los mismos, se usan para indicar que el objeto o los objetos del verbo no son necesariamente una completa enumeración de miembros, componentes, elementos o partes del sujeto o sujetos del verbo.

20 En la descripción y las reivindicaciones de la presente solicitud, algunos componentes y/o partes se muestran como elementos separados por claridad a pesar de que sus funciones podrían combinarse en una única entidad física en la práctica real.

25 La presente invención se ha descrito usando descripciones detalladas de realizaciones de la misma que se proporcionan a modo de ejemplo y no pretenden limitar necesariamente el alcance de la invención. En particular, los valores numéricos pueden ser más altos o más bajos que los rangos de números expuestos anteriormente y estar aún dentro del alcance de la invención. Las realizaciones descritas comprenden diferentes características, de las cuales, no todas están requeridas en todas las realizaciones de la invención. Algunas realizaciones de la invención utilizan solamente algunas de las características o posibles combinaciones de las características. Variaciones de las realizaciones de la presente invención que se describen y realizaciones de la presente invención que comprenden diferentes combinaciones de características indicadas en las realizaciones descritas pueden combinarse en todas las posibles combinaciones incluyendo, pero sin limitarse a, el uso de las características que se describen en el contexto de una realización en el contexto de cualquier otra realización. El alcance de la invención está limitado sólo por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de expansión de tejido, comprendiendo el dispositivo:
- 5 (a) un compartimento expansible (310) adaptado para la implantación en el cuerpo de un sujeto; y
(b) una fuente de gas comprimido (210) que se comunica operativamente con dicho compartimento expansible (310) para el inflado del mismo mediante la transferencia de un gas al mismo,
- 10 **caracterizado por que** dicha fuente de gas comprimido (210) está colocada completamente dentro de dicho compartimento expansible (310).
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho compartimento expansible (310) está construido al menos parcialmente de un material inelástico.
- 15 3. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** comprender adicionalmente: un regulador (100, 200) configurado para permitir múltiples transferencias incrementales de gas de dicha fuente de gas (210) a dicho compartimento expansible (310) para inflar de manera controlable el compartimento expansible (310).
- 20 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** dicho regulador (100, 200) incluye una vía de restricción del flujo.
5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, **caracterizado por que** dicho regulador (100, 200) incluye una válvula (100) para restringir un flujo de gas desde dicha fuente de gas (210) hasta dicho
25 compartimento expansible (310).
6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** dicho regulador (100, 200) es sensible a una señal de entrada.
- 30 7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** dicha señal de entrada incluye una instrucción operativa procedente de un controlador externo (350).
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** dicha señal de entrada incluye una señal de salida de al menos un sensor (330).
35
9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado por que** dicho sensor está configurado para medir al menos un parámetro del compartimento expansible (310), y en donde dicho al menos un parámetro del compartimento expansible (310) incluye una medida de una presión de gas dentro de dicho compartimento (310).
- 40 10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** comprender adicionalmente: una fuente de alimentación (370) dispuesta de manera externa con respecto al sujeto y configurada para proporcionar potencia al dispositivo de expansión de tejido de una forma inalámbrica.
- 45 11. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** comprender adicionalmente: una cubierta exterior que rodea dicho compartimento expansible (310).
12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** dicho material inelástico tiene una forma expandida con un contorno adaptado a la forma de una mama humana.
- 50 13. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** comprender adicionalmente: una válvula de liberación (323) configurada para liberar gas desde dicho compartimento expansible (310).
- 55 14. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo está configurado para la expansión del tejido circundante hasta un estado de expansión deseado, y en el que el inflado de dicho compartimento expansible (310) da como resultado una expansión controlable del tejido circundante hasta dicho estado de expansión deseado.
- 60 15. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, diseñado y configurado para descargar gas de dicha fuente de gas (210) a dicho compartimento expansible (310) durante un periodo de al menos 7 días.
- 65 16. El dispositivo de la reivindicación 1, **caracterizado por que** la fuente de gas (210) se comunica operativamente con dicho compartimento expansible (310) para el inflado controlable del mismo.

17. El dispositivo de la reivindicación 14, **caracterizado por que** el tejido circundante es tejido mamario y en donde dicho estado de expansión deseado es el adecuado para la implantación posterior de un implante de mama.
18. El dispositivo de la reivindicación 3, **caracterizado por que** el regulador (100, 200) es sensible a una señal inalámbrica procedente de un dispositivo (350) dispuesto de manera externa al sujeto.
19. El dispositivo de la reivindicación 3, **caracterizado por que** el regulador (100, 200) comprende un accionador controlable (200).
- 10 20. El dispositivo de la reivindicación 1, **caracterizado por** comprender además un orificio estrecho (141) que comunica la fuente de gas (210) con el compartimento expansible (310).
21. El dispositivo de expansión de tejido de la reivindicación 1, **caracterizado por que** la fuente de gas comprimido (210) comprende CO₂.
- 15 22. El dispositivo de la reivindicación 1, **caracterizado por que** la cámara expansible comprende un refuerzo posterior, y en el que la fuente de gas comprimido (210) está afianzada al refuerzo posterior (301).
- 20 23. El dispositivo de la reivindicación 1, **caracterizado por** comprender además un componente de comunicación (320) afianzado a una porción anterior de la cámara expansible, estando adaptado el componente de comunicación para comunicar de forma inalámbrica con un dispositivo externo (350).

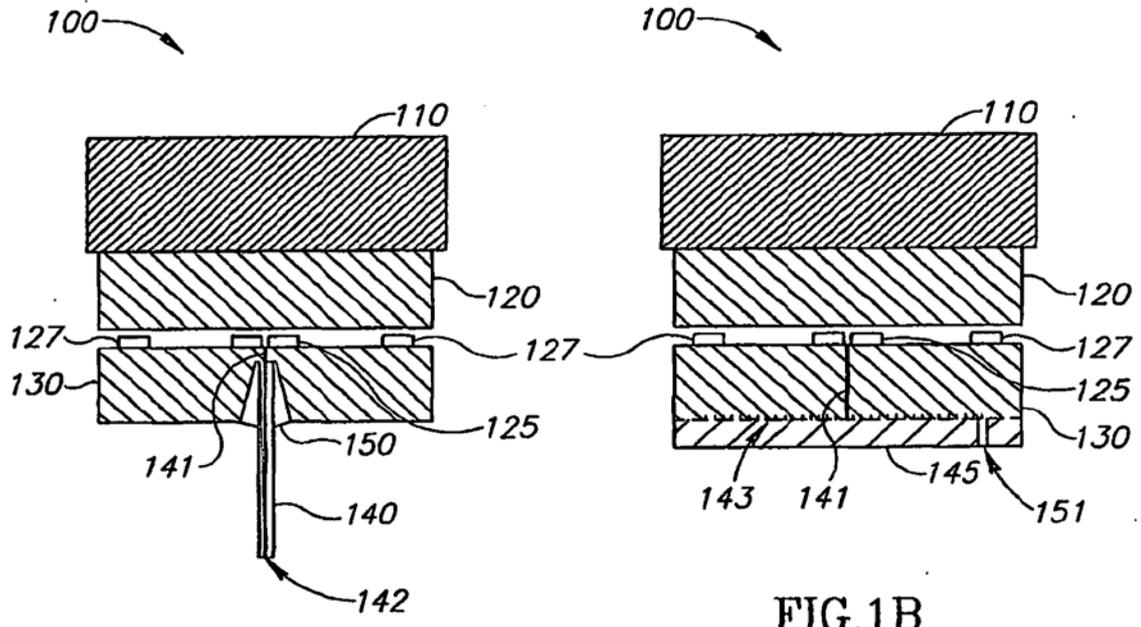


FIG.1A

FIG.1B

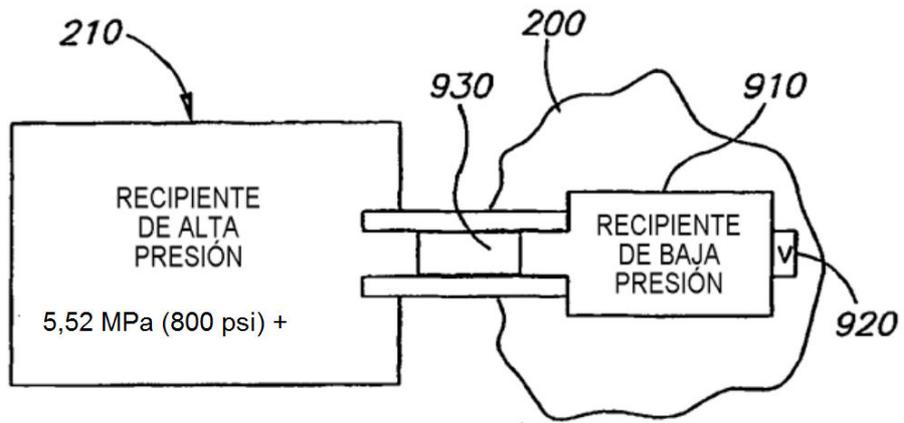


FIG.1C

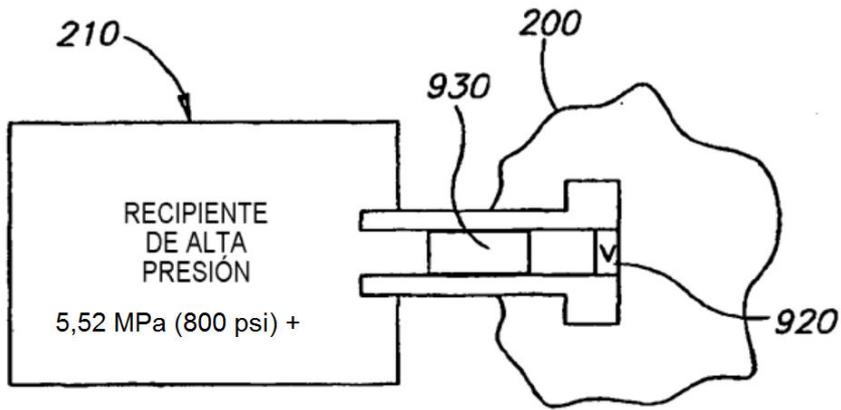


FIG.1D

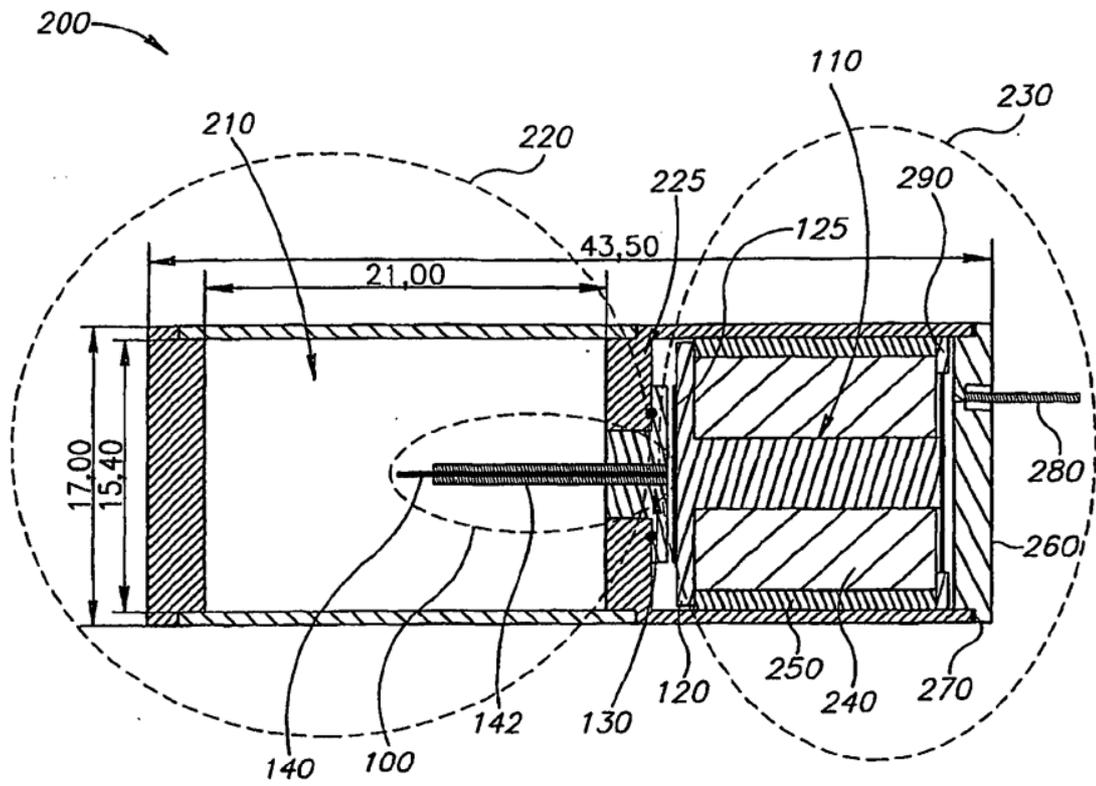


FIG. 2A

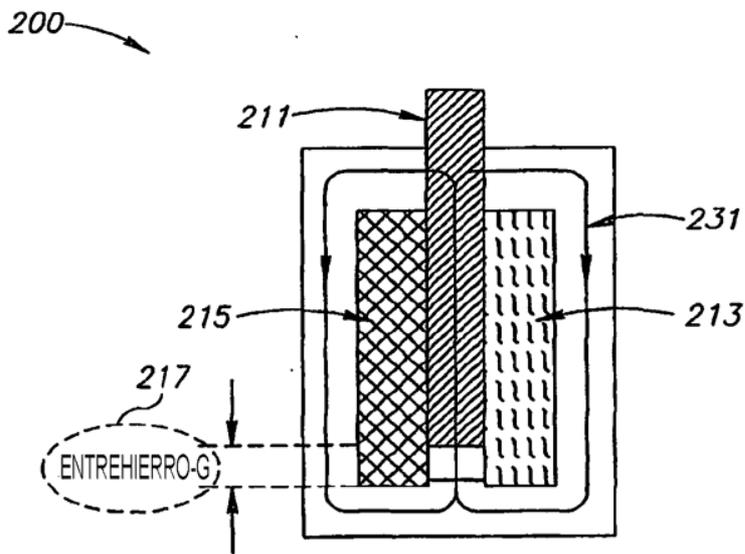


FIG. 2B

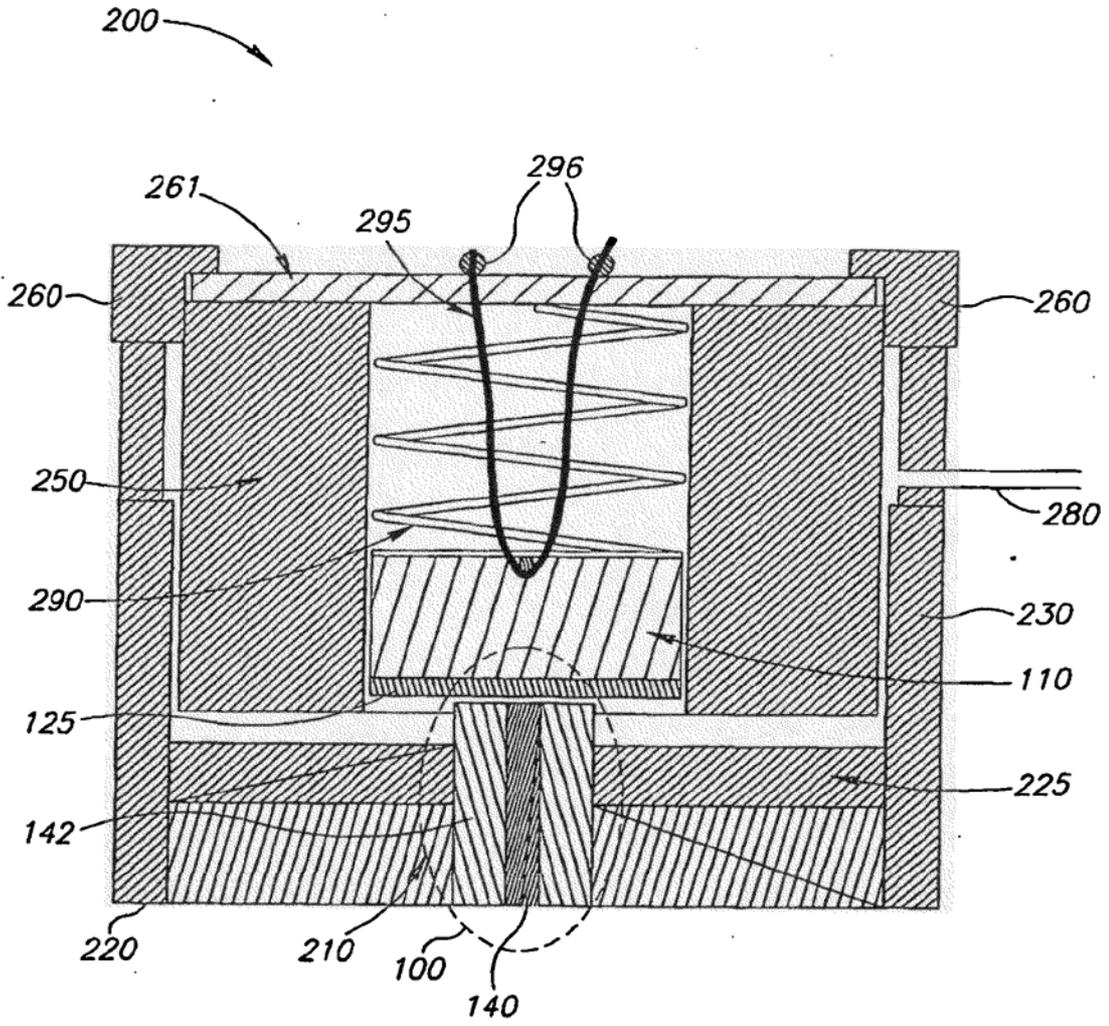


FIG.2C

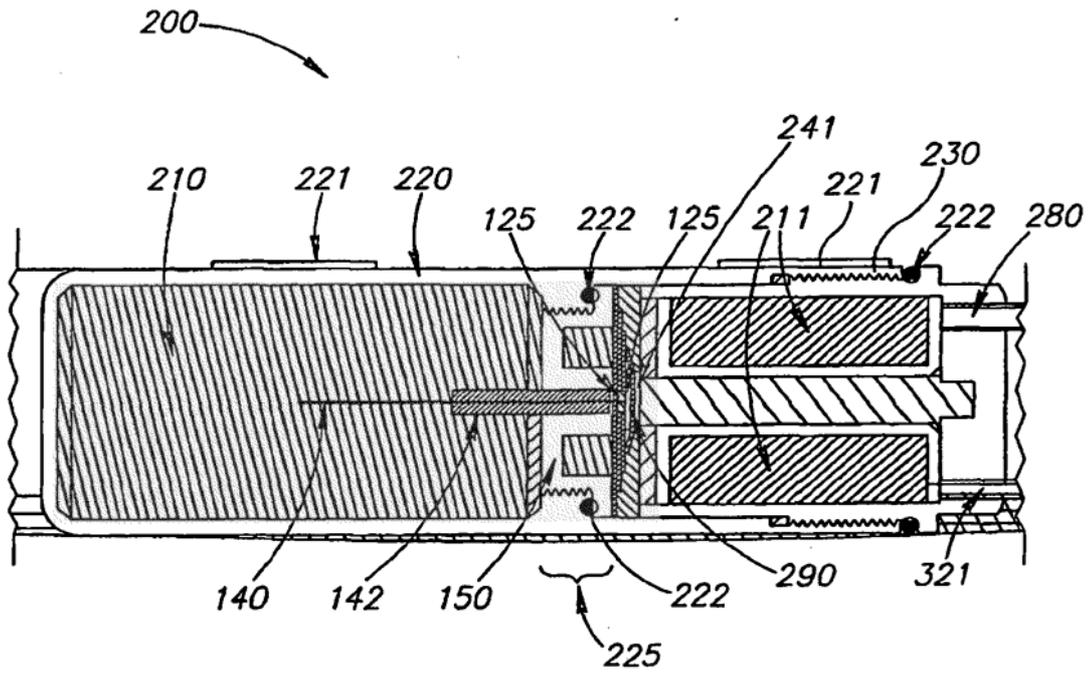


FIG.2D

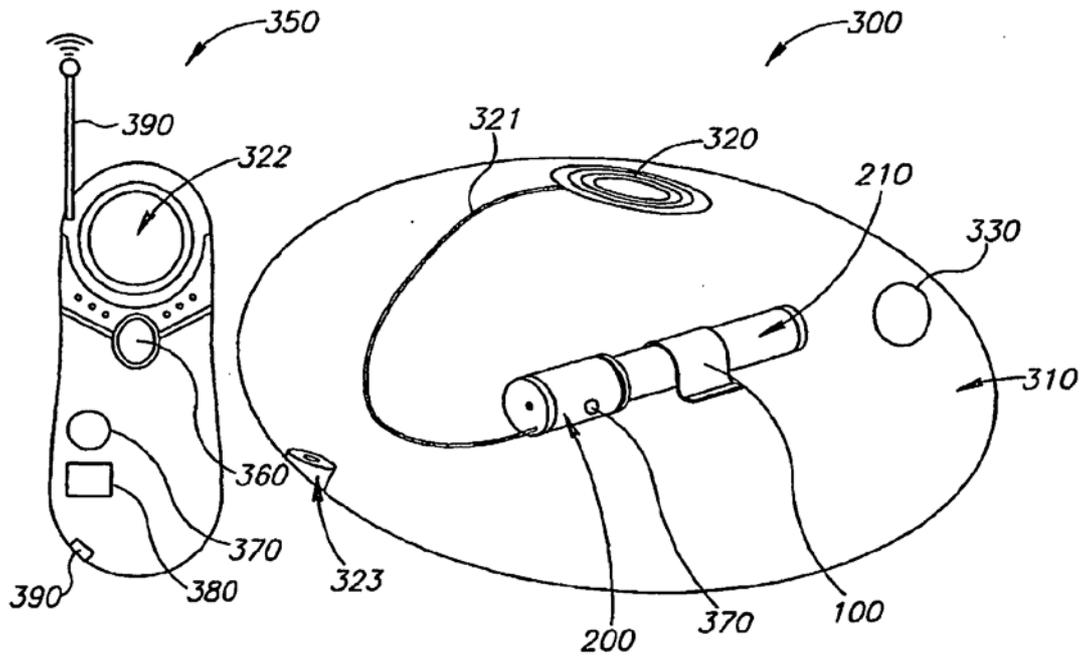


FIG.3A

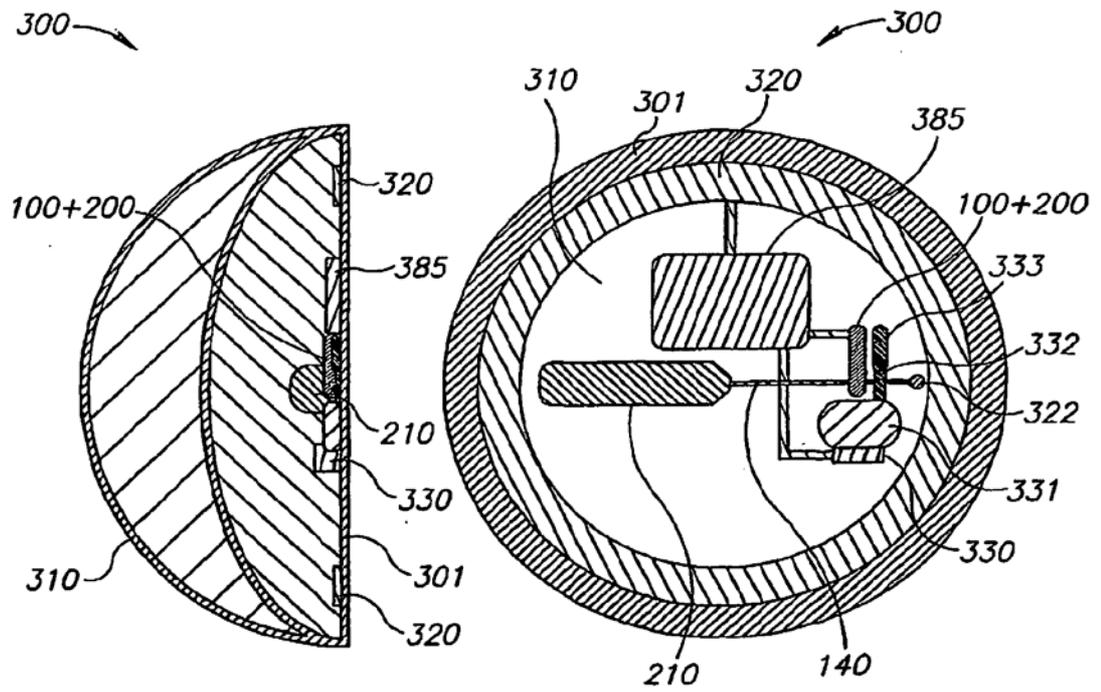


FIG.3B

FIG.3C

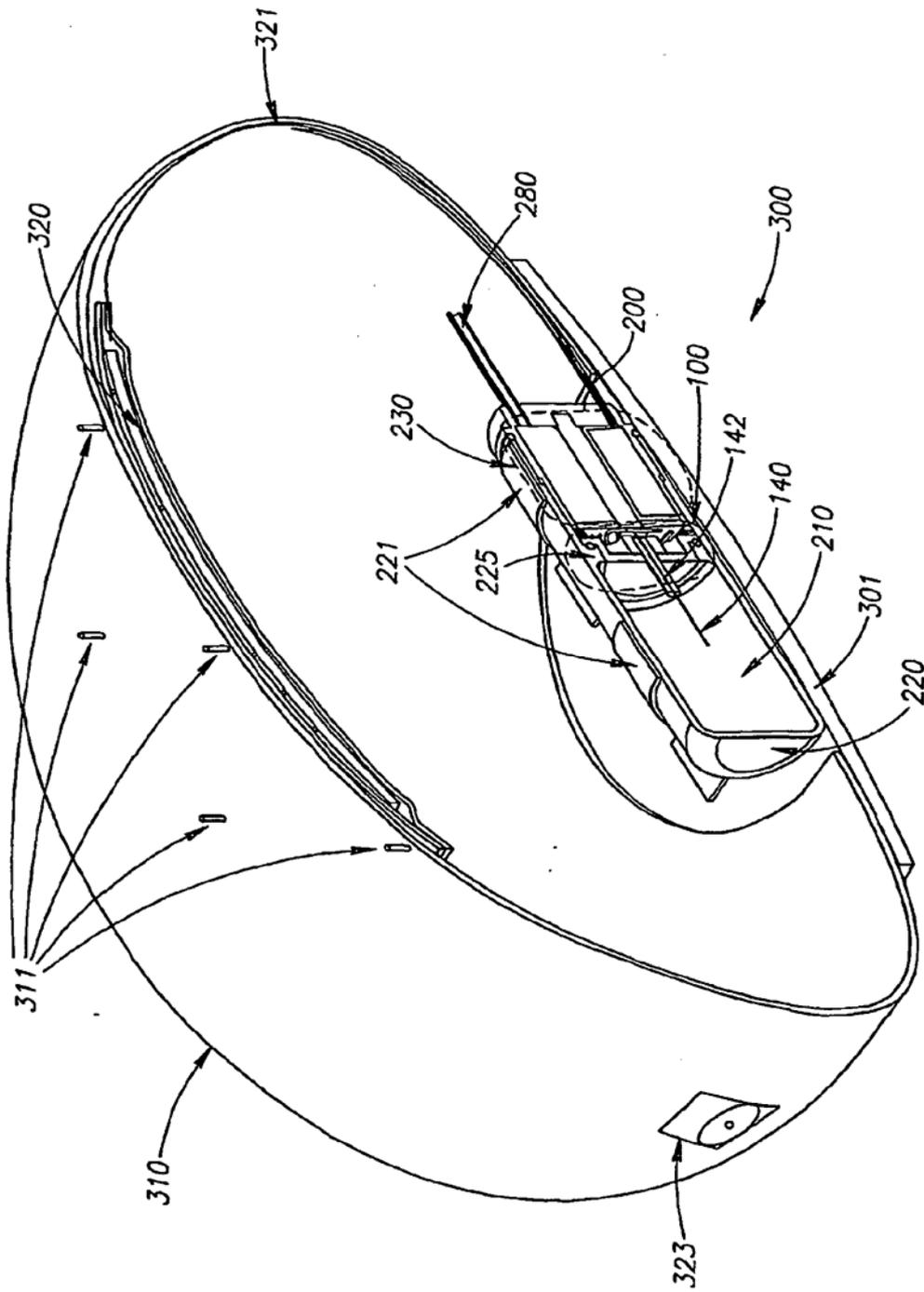


FIG.3D

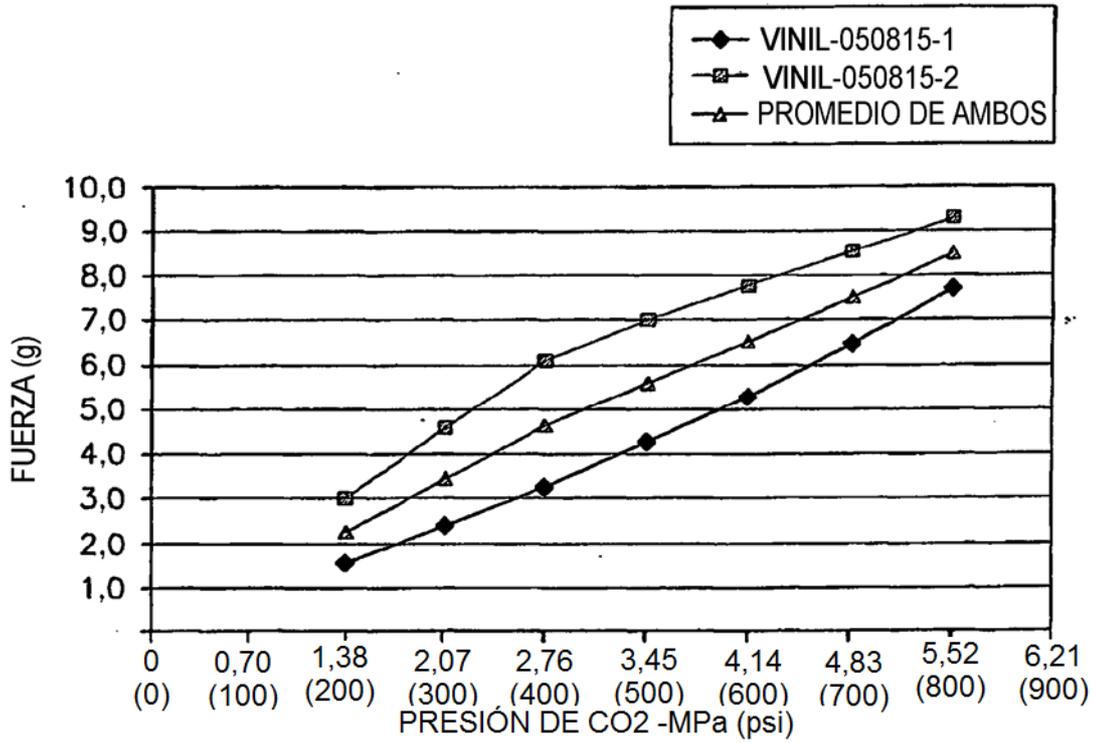


FIG.4

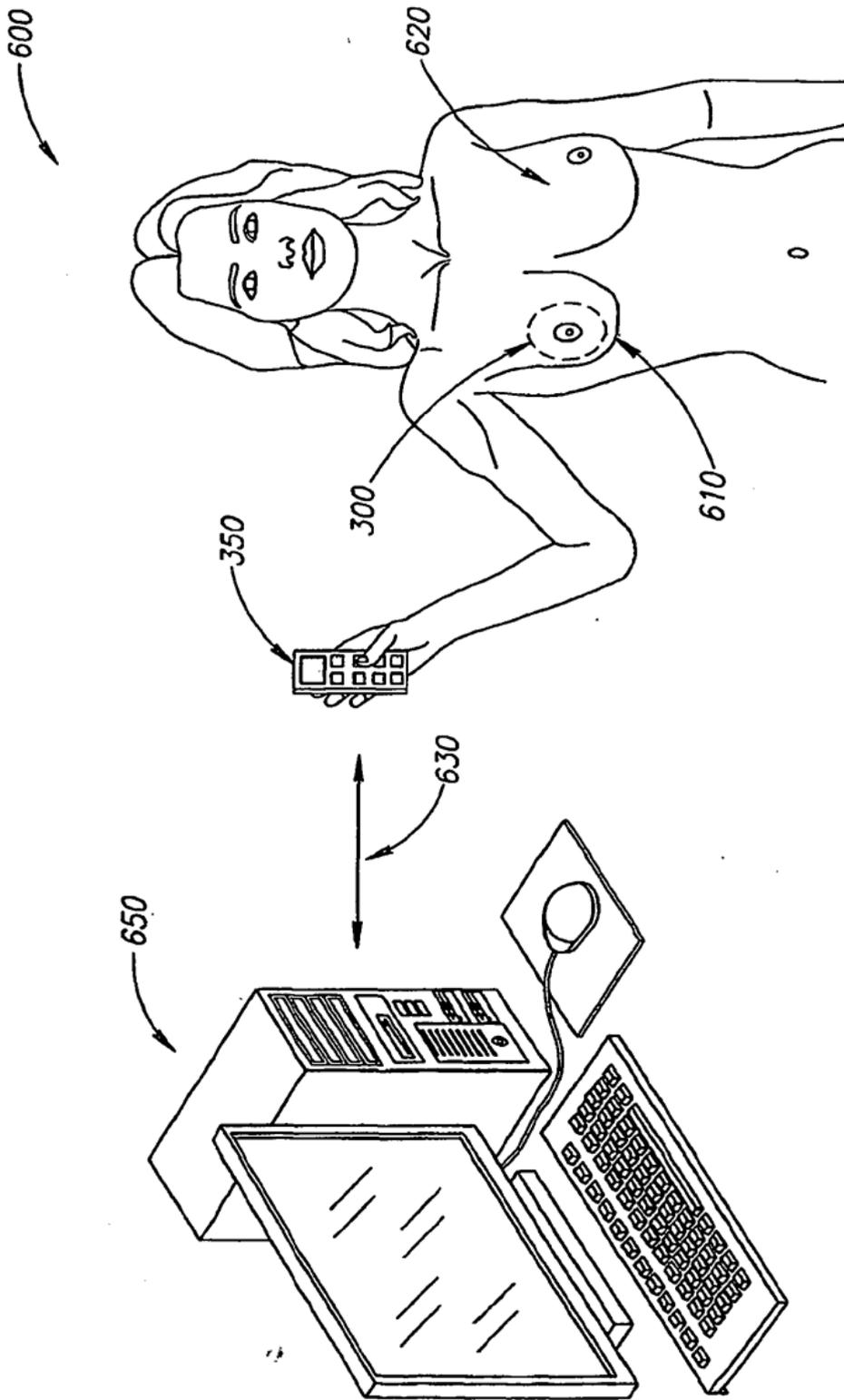


FIG. 5

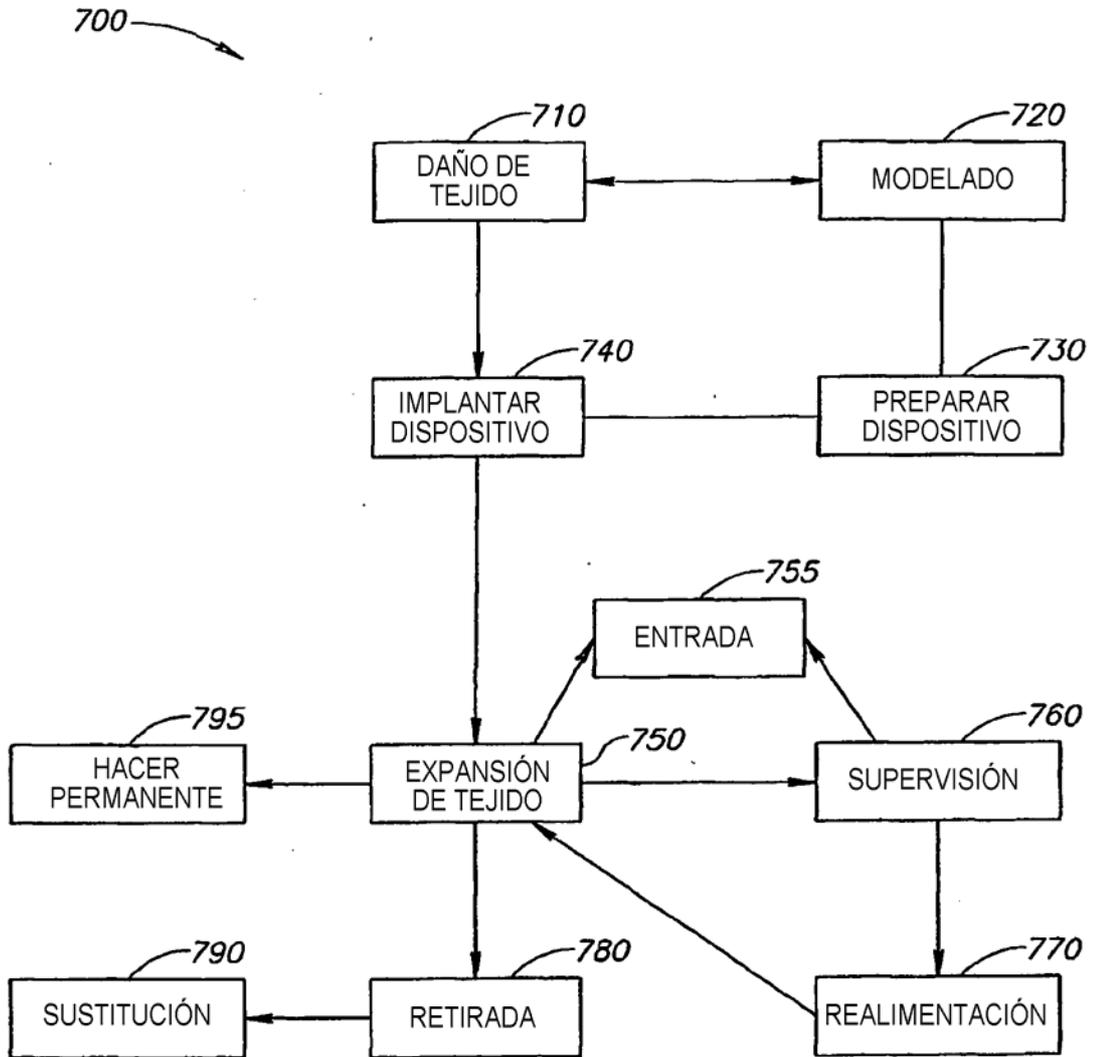


FIG.6

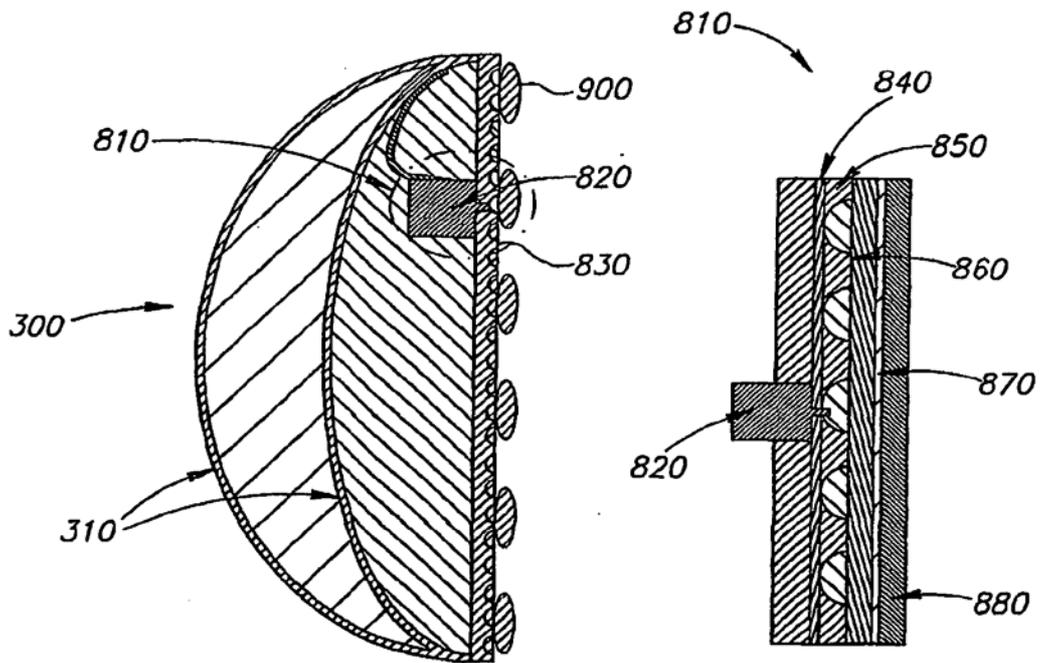


FIG. 7A

FIG. 7B

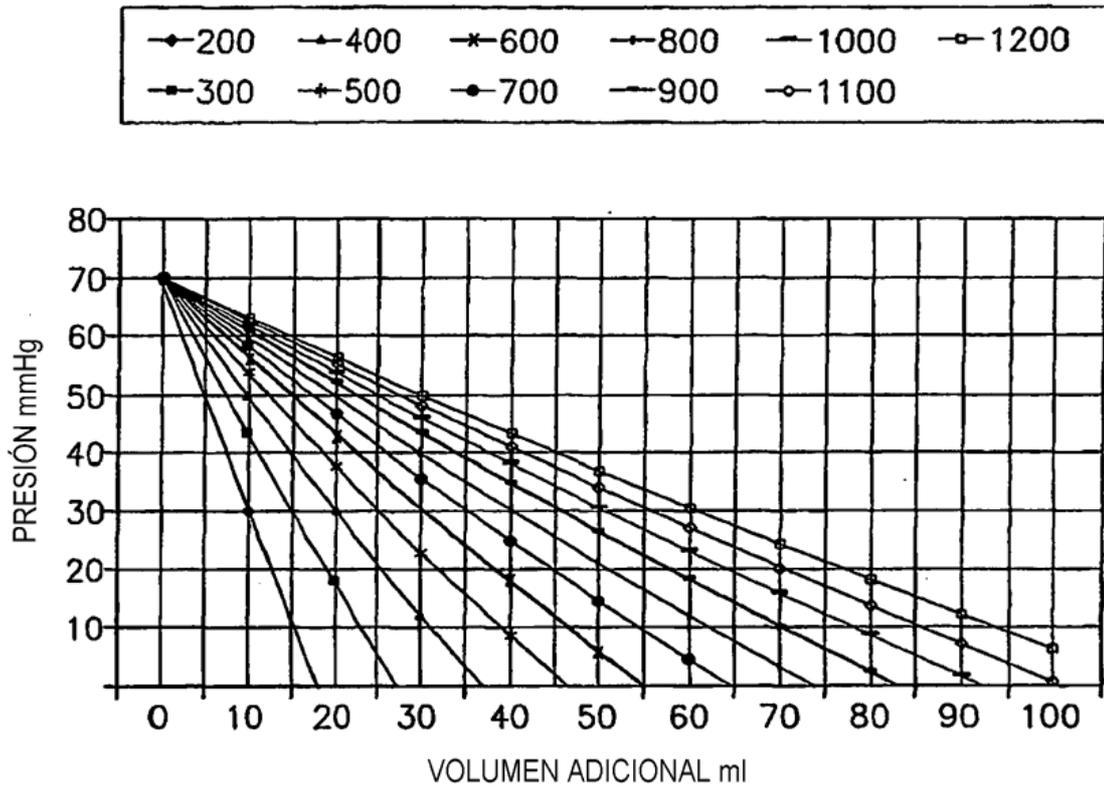


FIG.8