

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 385**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00	(2006.01) A61F 5/00	(2006.01)
A61M 25/10	(2006.01) A61L 31/04	(2006.01)
A61L 27/14	(2006.01) B29C 61/02	(2006.01)
A61L 27/54	(2006.01) A61L 31/14	(2006.01)
A61F 2/00	(2006.01) A61B 17/70	(2006.01)
A61F 2/12	(2006.01) A61M 25/00	(2006.01)
A61F 2/02	(2006.01) A61B 90/00	(2006.01)
B29C 51/00	(2006.01)	
A61B 17/00	(2006.01)	
A61B 17/12	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2009 E 09812331 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2331189**

54 Título: **Procedimiento de generación de balones de encapsulación con microparedes**

30 Prioridad:

05.09.2008 US 191174 P

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

10.05.2016

73 Titular/es:

**CARDIOPOLYMERS, INC (100.0%)
26051 Merit Circle Suite 102
Laguna Hills, CA 92653, US**

72 Inventor/es:

**SHANNON, DON y
AHMANN, FRANK**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 569 385 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

Procedimiento de generación de balones de encapsulación con microparedes

Antecedentes

Campo

5 La presente divulgación se refiere a balones de encapsulación de materiales biocompatibles para su colocación dentro de tejido, y a procedimientos para la preparación de balones de encapsulación. Los documentos WO2007/140262, EP1935616 y WO2005/007873 divulgan balones de encapsulación y procedimientos de películas multicapa.

Sumario

10 De acuerdo con algunas realizaciones según lo definido en la reivindicación 1, se desvela un procedimiento para generar un balón de encapsulación con microparedes, que comprende, en combinación: proporcionar un inserto de paleta que tenga un lado superior y un lado inferior; colocar una membrana de balón que comprenda además una primera capa de membrana en al menos una porción del lado superior del inserto de paleta, y una segunda capa de membrana en al menos una porción del lado inferior de un inserto de paleta, de manera que porciones de la primera
15 capa de membrana y la segunda capa de membrana que se extiendan más allá del inserto de paleta estén en contacto mutuo; proporcionar una primera capa de soporte en un lado superior de la primera capa de membrana y una segunda capa de soporte en un lado inferior de la segunda capa de membrana; proporcionar un primer troquel de paleta en un lado superior de la primera capa de soporte y un segundo troquel de paleta en un lado inferior de la segunda capa de soporte; y presionar el primer y el segundo troquel entre sí mientras se aplica calor a la membrana de balón.
20

Presionar el primer y segundo troquel de paleta entre sí puede hacer que la membrana de balón se conforme al inserto de paleta. La compresión también puede comprimir las porciones de la primera y la segunda capa de membrana más allá del inserto de paleta en un estado de alta densidad, con lo que la primera y la segunda capa de membrana se transforman en una membrana de balón integrada. La compresión también puede establecer una
25 fuerza de cohesión entre la primera capa de membrana y la primera capa de soporte, y entre la segunda capa de membrana y la segunda capa de soporte.

El calor aplicado puede estar entre aproximadamente el punto de fusión de la membrana de balón y el punto de fusión de las capas de soporte, o a otras temperaturas entre los puntos de fusión de los materiales dispares. La membrana de balón puede ser al menos uno de entre PTFE, ePTFE y FEP, u otros polímeros. Las capas de soporte
30 y el inserto de paleta pueden comprender una poliimida u otro material flexible resistente al calor.

Al retirar el inserto de paleta, puede proporcionarse una porción interior de la membrana de balón, y ser accesible a través de una abertura, por lo que la primera y la segunda capa de soporte mantienen la forma de la membrana de balón, obtenida presionando el primer y el segundo troquel de paleta entre sí.

35 El procedimiento puede comprender además retirar el primer y segundo troquel de paleta; y acoplar la membrana de balón a una cánula al proporcionar una cánula a través de la abertura en la porción interior de la membrana de balón, y aplicar un troquel de cilindro en una porción de la membrana de balón que encierre la cánula.

El procedimiento puede comprender además proporcionar un pasador dentro de un lumen de la cánula hasta la porción interior de la membrana de balón, de manera que el pasador se extienda más allá del extremo distal de la cánula, por lo que el pasador mantiene la abertura de la porción interior de la membrana de balón a medida que se
40 aplica el troquel de cilindro.

Dibujos

Las características y objetos anteriormente mencionados de la presente divulgación se harán más evidentes con referencia a la siguiente descripción, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que los mismos números de referencia denotan elementos similares, y en los que:

45 La Figura 1A muestra una vista en perspectiva, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para la compresión de una membrana de balón alrededor de un inserto de paleta;

La Figura 1B muestra una vista en sección transversal, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para la compresión de una membrana de balón alrededor de un inserto de paleta;

50 La Figura 1C muestra una vista en sección transversal, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para la compresión de una membrana de balón alrededor de un inserto de paleta;

La Figura 2A muestra una vista en sección transversal, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para la compresión de una membrana de balón alrededor de un inserto de paleta;

- La Figura 2B muestra una vista en sección transversal, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para la compresión de una membrana de balón alrededor de un inserto de paleta;
- La Figura 3A muestra una vista en perspectiva, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para el acoplamiento de una membrana de balón a una cánula;
- 5 La Figura 3B muestra una vista en sección transversal, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para el acoplamiento de una membrana de balón a una cánula;
- La Figura 3C muestra una vista en sección transversal, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para el acoplamiento de una membrana de balón a una cánula;
- 10 La Figura 4 muestra una vista en sección transversal, que muestra una realización ilustrativa de un sistema para el acoplamiento de una membrana de balón a una cánula;
- La Figura 5A muestra una vista en sección transversal, que muestra una implementación ilustrativa de una membrana de balón con capa de soporte acoplada a una cánula;
- La Figura 5B muestra una vista en perspectiva, que muestra una implementación ilustrativa de una membrana de balón con capa de soporte acoplada a una cánula;
- 15 La Figura 6A muestra una vista en sección transversal, que muestra una implementación ilustrativa de una membrana de balón acoplada a una cánula;
- La Figura 6B muestra una vista en perspectiva, que muestra una implementación ilustrativa de una membrana de balón acoplada a una cánula;
- 20 La Figura 7A ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una primera condición operativa;
- La Figura 7B ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una segunda condición operativa;
- La Figura 7C ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una tercera condición operativa;
- 25 La Figura 7D ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una cuarta condición operativa;
- La Figura 7E ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una quinta condición operativa;
- 30 La Figura 8A ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una sexta condición operativa;
- La Figura 8B ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una séptima condición operativa;
- La Figura 8C ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una octava condición operativa;
- 35 La Figura 8D ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una novena condición operativa;
- La Figura 9A ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una sexta condición operativa adicional;
- 40 La Figura 9B ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una séptima condición operativa adicional;
- La Figura 9C ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una octava condición operativa adicional;
- La Figura 9A ilustra en una vista en corte una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación, en una novena condición operativa adicional;
- 45 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva, que muestra una implementación ilustrativa de una cápsula;
- La Figura 11 muestra una vista en perspectiva, que muestra otra realización ilustrativa de una cápsula; y

La Figura 12 muestra una vista en perspectiva, que muestra otra realización ilustrativa de una cápsula.

Descripción detallada

En diversos regímenes de tratamiento resulta ventajoso inyectar diferentes tipos de material fluido dentro de tejido de un órgano del cuerpo. Sin embargo, la inyección de dicho material dentro del tejido presenta ciertos problemas.

5 En el caso de un polímero, por ejemplo, el polímero puede ligarse transversalmente de manera adecuada y formar una masa dentro del tejido, pero luego degradarse a tal velocidad que se pierda el efecto terapéutico antes de haber logrado el mismo por completo. El polímero puede difundirse dentro de los espacios intersticiales del tejido antes de la ligadura transversal, lo cual, aunque resulte deseable en algunas aplicaciones, puede ser indeseable en otras aplicaciones.

10 De acuerdo con los ejemplos, la presente solicitud se puede aplicar en un sistema y un procedimiento para aumentar el volumen de tejido en un ser vivo, tal como un humano. El sistema se compone generalmente de un balón de encapsulación, utilizado a modo de dispositivo de relleno de tejidos, y un procedimiento para suministrar en el tejido dicho dispositivo de relleno de tejidos. El dispositivo de relleno de tejidos se compone de un material de relleno y de una membrana envolvente. Preferiblemente, la membrana envolvente forma un contenedor que puede rellenarse.

15 De acuerdo con los ejemplos, pueden producirse balones de encapsulación con microparedes, para su uso en el cuerpo de un paciente. Los balones de encapsulación pueden ser biocompatibles y proporcionar diversos beneficios funcionales cuando se colocan dentro un paciente. Por ejemplo, los balones de encapsulación colocados pueden rellenar un espacio dentro del tejido de un paciente. Las técnicas descritas en el presente documento son aplicables a muchos tejidos del cuerpo. En aplicaciones cardíacas, por ejemplo, dependiendo del efecto terapéutico buscado, puede colocarse una cápsula en un único sitio de inyección en tejido sano o enfermo del miocardio, o pueden inyectarse cápsulas en sitios de inyección dispersos sobre una zona del miocardio, o disponerse a lo largo del miocardio en un patrón terapéuticamente eficaz. Las técnicas descritas en el presente documento son aplicables, por ejemplo, a la inyección de polímero dentro de la pared ventricular del corazón, como se describe en la solicitud de publicación de patente de Estados Unidos n.º US 2005/0271631, con fecha de 8 de diciembre de 2005 (Randall J. Lee y col., Material Compositions and Related Systems and Methods for Treating Cardiac Conditions), y en la solicitud de publicación de patente de Estados Unidos n.º US 2008/0065046, con fecha de 13 de marzo de 2008 (Hani Sabbah N. y col., Intramyocardial Patterning for Global Cardiac Resizing and Reshaping). Cuando se coloca de esta manera, el polímero reduce la tensión dentro de la pared ventricular y, con el tiempo, permite al corazón recuperar funcionalidad. La encapsulación del polímero dentro de la pared ventricular impide la absorción del polímero por el cuerpo antes de que el corazón recupere funcionalidad.

Un balón de encapsulación puede fabricarse con cualquier material biológicamente compatible, que pueda colocarse en un estado plegado e inflarse desde el estado plegado a un estado inflado, sin que el balón sufra daño o rotura. Ejemplos de materiales de balón adecuados incluyen politetrafluoroetileno ("PTFE"), politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE"), etileno propileno fluorado ("FEP"), polietileno de baja densidad ("LDPE"), polipropileno, cloruro de polivinilo ("PVC"), polidimetilsiloxano, tereftalato de polietileno ("PET") (Dacron®), poliamidas (nylon), uretano de poliéter, policarbonato, polisulfonas, polimetil metacrilato, poli 2-hidroxi-etilmetacrilato (PHEMA), y demás. El material del balón de encapsulación puede ser poroso cuando se desee el crecimiento de tejido hacia el interior del balón de encapsulación, y/o cuando se desee la difusión controlada de sustancias del biomaterial a través del balón de encapsulación hacia el tejido. Un ejemplo de material poroso adecuado es PTFE. El material del balón de encapsulación puede ser sustancialmente impermeable cuando el balón de encapsulación deba contener de manera segura biomaterial. Un ejemplo de material impermeable adecuado es FEP.

De acuerdo con la presente divulgación, se desvela un procedimiento para generar un balón encapsulación con microparedes, en el que el balón de encapsulación puede contener diversas características personalizables y seleccionables en función de las aplicaciones del mismo. El producto producido por los procedimientos y ejemplos desvelados en el presente documento puede ser biocompatible, y facilitar diferentes tipos de tratamiento de un paciente.

De acuerdo con los ejemplos, se pueden proporcionar dos o más capas de membrana, para su combinación como membrana de balón integral de un balón de encapsulación. La membrana de balón puede proporcionar una porción interior hueca y rellenable, que proporcione un control de volumen seleccionable del balón encapsulación. Puede proporcionarse una abertura para permitir el acceso a la porción interior, para inflar el balón de encapsulación tras el suministro en un paciente.

De acuerdo con los ejemplos, una membrana de balón de un balón de encapsulación puede ser biocompatible y proporcionar diversas características de colocación en un paciente. Por ejemplo, pueden lograrse porosidades seleccionables para fomentar el crecimiento de tejido hacia el interior, en el lugar de emplazamiento de un balón de encapsulación. También se pueden conseguir diversos tamaños y geometrías en función de la necesidad de ciertas características en el momento de la colocación, y más adelante.

De acuerdo con algunas realizaciones, con referencia a las Figuras 1A, 1B y 1C, un procedimiento para generar balones de encapsulación con microparedes puede incluir la estratificación de al menos dos capas 14a y 14b de

membrana, alrededor de un inserto 11 de paleta. El inserto 11 de paleta define la forma y la geometría de una porción interior 12 del balón 26 de encapsulación resultante (véase la Figura 4). Por ejemplo, pueden comprimirse las capas 14a y 14b de membrana para que se conformen al inserto 11 de paleta. De acuerdo con algunas realizaciones, el inserto 11 de paleta puede ser de un material que permita retirar selectivamente el inserto 11 de paleta, después de comprimir las capas 14a y 14b de membrana sobre el mismo. El inserto 11 de paleta también puede proporcionar resistencia al calor y a los esfuerzos. Por ejemplo, el punto de fusión del inserto puede estar por encima del de la membrana porosa, de manera que el calor aplicado a temperaturas entre el punto de fusión de la membrana porosa, y el punto de fusión del inserto, pueda provocar la fusión parcial o completa de la membrana porosa, su compresión y conformación, sin una respuesta análoga por parte del inserto. Por ejemplo, el inserto 11 de paleta puede ser de un material de poliimida, de acero inoxidable, o de otro material rígido o semirrígido.

De acuerdo con algunas realizaciones, las capas 14a y 14b de membrana pueden ser una membrana porosa de un polímero biocompatible, tal como PTFE, ePTFE, FEP, u otro plástico o polímero. De acuerdo con algunas realizaciones, las capas 14a y 14b de membrana pueden ser porosas, o de otro modo no estar totalmente comprimidas a su densidad máxima. En este estado de baja densidad, las capas 14a y 14b de membrana son flexibles, elásticas, y que puedan comprimirse a un estado de alta densidad.

De acuerdo con algunas realizaciones, al menos una porción de cada una de las capas 14a y 14b de membrana puede cubrir paddle inserto 11, de manera que la compresión de las capas 14a y 14b de membrana resulte en su conformación al inserto 11 de paleta, formando una porción interior. De acuerdo con algunas realizaciones, al menos una porción de cada una de las capas 14a y 14b de membrana puede estar en contacto con la otra, de manera que la compresión de las capas 14a y 14b de membrana resulte en una fusión de las capas 14a y 14b de membrana alrededor de al menos una porción del inserto 11 de paleta.

De acuerdo con algunas realizaciones, se pueden proporcionar unas capas 16a y 16b de soporte en los lados exteriores de las capas 14a y 14b de membrana, respectivamente, como se muestra en las Figuras 1B y 1C. Las capas 16a y 16b de soporte proporcionan un regulador entre unos correspondientes pares de troqueles 18a y 18b de paleta.

De acuerdo con algunas realizaciones, los troqueles y los procedimientos de corte con troquel utilizados con los procedimientos y dispositivos desvelados en el presente documento pueden incluir dispositivos, sistemas y procedimientos de corte con troquel plano o giratorio. Por ejemplo, se pueden proporcionar capas en dispositivos de corte con troquel plano, como se ilustra en las Figuras. A modo de ejemplo adicional, puede llevarse a cabo el corte con troquel giratorio (no mostrado), en el que se aplican troqueles en una prensa giratoria. En un procedimiento de troquel giratorio, las capas 16a y 16b de soporte pueden ser opcionales.

De acuerdo con algunas realizaciones, las capas 16a y 16b de soporte pueden ser un agente de liberación de un material, que permita eliminar selectivamente de las capas 14a y 14b de membrana las capas 16a y 16b de soporte. El agente de liberación también puede proporcionar resistencia a los cambios de naturaleza, tales como la fusión, condiciones de calor y de esfuerzos. Por ejemplo, el punto de fusión del agente de liberación puede estar por encima del de la membrana porosa, de manera que el calor aplicado a temperaturas entre el punto de fusión de la membrana porosa y el punto de fusión del agente de liberación puede provocar la fusión parcial o completa de la membrana porosa, su compresión y conformación, sin una respuesta análoga por parte del agente de liberación. El agente de liberación también puede transmitir el calor y los esfuerzos aplicados en el mismo. Por ejemplo, el agente de liberación puede ser de un material de poliimida flexible.

De acuerdo con algunas realizaciones, los troqueles 18a y 18b de paleta pueden proporcionarse en los lados exteriores de las capas 16a y 16b de soporte, respectivamente, como se muestra en las Figuras 1B y 1C. Los troqueles 18a y 18b de paleta pueden ser de un material sólido, y configurado para aplicar presión en las capas 16a y 16b de soporte, las capas 14a y 14b de membrana, y el inserto 11 de paleta. Como se muestra en las Figuras 1B y 1C, los troqueles 18a y 18b de paleta pueden tener una forma contorneada y definir formas personalizables de un balón 26 de encapsulación resultante.

De acuerdo con algunas realizaciones, como se muestra en las Figuras 2A y 2B, los troqueles 18a y 18b de paleta pueden presionarse el uno al otro para definir la forma de las capas 14a y 14b de membrana. Por ejemplo, presionar los troqueles 18a y 18b de paleta entre sí puede dar como resultado que porciones de las capas 14a y 14b de membrana se conformen al inserto 11 de paleta, para formar una porción interior 12 y una abertura 13, o el balón 26 de encapsulación resultante. De acuerdo con algunas realizaciones, las porciones de las capas 14a y 14b de membrana conformadas al inserto 11 de paleta pueden comprimirse, desde su estado de baja densidad original, a un estado de densidad media o alta. Por ejemplo, las capas 14a y 14b de membrana pueden ser porosas en un estado de baja densidad, tal como el del ePTFE. En un estado de densidad media, las capas 14a y 14b de membrana pueden comprimirse más que en un estado de alta densidad, pero aún conservar cierta porosidad. En un estado de densidad media, las capas 14a y 14b de membrana pueden comprimirse menos que en un estado de alta densidad. En un estado de alta densidad, las capas 14a y 14b de membrana pueden presentar la densidad máxima alcanzable por el material utilizado, o estar sustancialmente cerca de la misma.

De acuerdo con algunas realizaciones, la cantidad de presión proporcionada mientras se presionan los troqueles 18a y 18b de paleta entre sí puede ser cualquier presión suficiente para lograr la conformación deseada, en función de la forma y la geometría de los troqueles 18a y 18b de paleta junto con el inserto 11 de paleta.

5 De acuerdo con algunas realizaciones, la densidad resultante de las porciones de capas 14a y 14b de membrana conformadas al inserto 11 de paleta puede controlarse y seleccionarse, en función de las características deseadas para el uso posterior del balón de encapsulación resultante. Por ejemplo, cuando deba facilitarse el crecimiento del tejido hacia dentro, pueden descomprimirse las porciones de capas 14a y 14b de membrana conformadas al inserto 11 de paleta mediante los troqueles 18a y 18b de paleta, y permanecer en un estado inalterado de baja densidad, o pueden comprimirse parcialmente mediante los troqueles 18a y 18b de paleta y lograrse un estado de densidad media. Alternativamente, las porciones de capas 14a y 14b de membrana conformadas al inserto 11 de paleta pueden alcanzar un estado de alta densidad, para proporcionar otras características. La densidad puede controlarse mediante las geometrías y formas relativas elegidas para los troqueles 18a y 18b de paleta y el inserto 11 de paleta. La determinación de la densidad a obtener puede estar dictaminada por la consideración de la aplicación del balón 26 de encapsulación, el material de relleno utilizado, el entorno de la ubicación de emplazamiento, entre otros factores conocidos por los expertos en la materia y considerados dentro del alcance de la presente divulgación.

20 De acuerdo con algunas realizaciones, presionar los troqueles 18a y 18b de paleta entre sí puede dar lugar a que las capas 14a y 14b de membrana se conformen entre sí en porciones que se extiendan más allá del inserto 11 de paleta. De acuerdo con algunas realizaciones, los troqueles 18a y 18b de paleta pueden estar configurados para hacer que las porciones de capas 14a y 14b de membrana que se extiendan más allá del inserto 11 de paleta obtengan un estado de alta densidad. Tal acción puede hacer que las capas 14a y 14b de membrana se transformen en una membrana 15 de balón integrada, o se adhieran entre sí de otra manera alrededor de al menos una porción de la porción interior 12.

25 De acuerdo con algunas realizaciones, puede aplicarse calor a medida que se presionan entre sí los troqueles 18a y 18b de paleta, para facilitar la compresión de las capas 14a y 14b de membrana. Por ejemplo, se pueden calentar las capas 14a y 14b de membrana al punto de fusión del material utilizado, o cerca del punto de fusión. Cuando se usen PTFE y poliimida, las capas 14a y 14b de membrana se pueden calentar a entre aproximadamente 320 °C y aproximadamente 400 °C.

30 De acuerdo con algunas realizaciones, después de retirar los troqueles 18a y 18b de paleta y el inserto 11 de paleta, las capas 16a y 16b de soporte permanecerán con la membrana 15 de balón (resultante de la unión entre las capas 14a y 14b de membrana), definiendo la porción interior 12 y la abertura 13. De acuerdo con algunas realizaciones, presionar los troqueles 18a y 18b de paleta entre sí puede dar lugar a la cohesión de la membrana 15 de balón para soportar las capas 16a y 16b. Al término de la/s etapa/s de compresión o de calentamiento, y de la retirada de los troqueles 18a y 18b de paleta, unas fuerzas pueden proporcionar una cohesión continua entre la membrana 15 de balón y las capas 16a y 16b de soporte. Tales fuerzas pueden incluir la electrostática, de Van der Waals, enlaces de hidrógeno, entrelazado, fricción, tensión superficial, fuerzas capilares, entre otras.

40 De acuerdo con algunas realizaciones, las fuerzas de cohesión entre la membrana 15 de balón y las capas 16a y 16b de soporte pueden permitir que la membrana 15 de balón retenga su forma alcanzada durante la/s etapa/s de compresión o de calentamiento. Este soporte puede utilizarse para llevar a cabo etapas adicionales después de aplicar los troqueles 18a y 18b de paleta. Por ejemplo, las capas 16a y 16b de soporte pueden mantener la forma de la porción interior 12 en ausencia del inserto 11 de paleta. A modo de ejemplo adicional, las capas 16a y 16b de soporte pueden mantener la forma de la abertura 13 en ausencia del inserto 11 de paleta.

45 De acuerdo con algunas realizaciones, las capas 16a y 16b de soporte pueden desmontarse selectivamente de la membrana 15 de balón cuando ya no se necesite o se desee el soporte proporcionado. La retirada de las capas 16a y 16b de soporte de la membrana 15 de balón se puede conseguir fácilmente cuando se utilicen ciertos materiales, como cuando unas fuerzas de cohesión relativamente débiles unen las capas 16a y 16b de soporte a la membrana 15 de balón.

De acuerdo con algunas realizaciones, cuando las capas 16a y 16b de soporte son de un material de poliimida, el soporte a la membrana 15 de balón se ve reforzado por la resistencia a la tracción del material de poliimida, en comparación con la flexibilidad de los materiales de membrana, tales como PTFE y FEP.

50 De acuerdo con algunas realizaciones, puede acoplarse el balón 26 de encapsulación a una cánula u otro dispositivo quirúrgico o médico. Como se usa en el presente documento, "cánula" se refiere a cualquier dispositivo que se utilice para facilitar el suministro del balón 26 de encapsulación a un paciente. De acuerdo con algunas realizaciones, como se muestra en las Figuras 3A a 3C, la cánula 22 puede insertarse en la abertura 13 del balón 26 de encapsulación, de manera que un extremo distal de la cánula 22 se extienda a través de la abertura 13 hacia dentro de la porción interior 12. La cánula 22 puede ser de acero inoxidable, o de otro material propicio para procedimientos quirúrgicos o médicos. La cánula 22 puede ser de un material que sea propicio para la unión con una porción de una membrana 15 de balón. La cánula 22 se puede recubrir con materiales que faciliten el acoplamiento con la membrana 15 de balón o el desacoplamiento de la misma.

De acuerdo con algunas realizaciones, la cánula 22 puede tener un lumen a través del cual pueda hacerse avanzar el pasador 20. El pasador 20 puede extenderse más allá del extremo distal de la cánula 22, de manera que proporcione soporte más allá de la cánula 22 para mantener una abertura que se extienda más allá de la porción de la membrana 15 de balón que encierra la cánula 22. El pasador 20 puede ser cualquier estructura capaz de mantener sustancialmente su forma en condiciones de esfuerzos y de calor. El pasador 20 puede ser de un material que sea resistente a la unión permanente con la membrana 15 de balón. Por ejemplo, el pasador 20 puede ser de un material de políimida.

De acuerdo con algunas realizaciones, pueden proporcionarse unos troqueles 24a y 24b de cilindro en los lados exteriores de las capas 16a y 16b de soporte, respectivamente, como se muestra en las Figuras 3B y 3C. Los troqueles 24a y 24b de cilindro pueden ser de un material sólido, y configurado para aplicar presión en las capas 16a y 16b de soporte, la membrana 15 de balón, y la cánula 22.

De acuerdo con algunas realizaciones, los troqueles 24a y 24b de cilindro pueden estar configurados para acoplar la membrana 15 de balón a la cánula 22. Los troqueles 24a y 24b de cilindro pueden estar conformados y contorneados para definir formas personalizables de un balón 26 de encapsulación resultante, y modificar la abertura 13. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 3B y 3C, porciones de los troqueles 24a y 24b de cilindro pueden formar una sección que sea más estrecha cerca de la porción de la membrana 15 de balón, que se solape con la cánula 22 o el pasador 20. Tal configuración hace que la membrana 15 de balón se conforme a la cánula 22 o al pasador 20, sin aplastar el resto de la porción interior 12 de la membrana 15 de balón.

De acuerdo con algunas realizaciones, como se muestra en la Figura 4, se puede presionar los troqueles 24a y 24b de cilindro entre sí para definir la forma de una porción de la membrana 15 de balón. Por ejemplo, presionar los troqueles 24a y 24b de cilindro entre sí puede dar lugar a que porciones de la membrana 15 de balón se conformen a la cánula 22 o el pasador 20. De acuerdo con algunas realizaciones, las características de la cánula 22 pueden facilitar el acoplamiento de la membrana 15 de balón a la cánula 22, como se desvela en el presente documento. Por ejemplo, puede cepillarse la cánula 22 para proporcionar una mayor área de superficie de unión. De acuerdo con algunas realizaciones, las características del pasador 20 pueden evitar la unión permanente con la membrana 15 de balón, como se desvela en el presente documento.

De acuerdo con algunas realizaciones, cuando se utiliza más de un material para formar la membrana 15 de balón, puede proporcionarse calentamiento personalizado mientras se presionan entre sí los troqueles 24a y 24b de cilindro. Por ejemplo, la porción de membrana 15 de balón de la cánula envolvente 22 puede ser de un primer material (por ejemplo, FEP), y el resto de la membrana 15 de balón puede ser de un segundo material (por ejemplo, PTFE). Cuando el primer y el segundo material tienen diferentes puntos de fusión, puede proporcionarse un gradiente de temperatura a través de la transición entre el primer material y el segundo material, a través de los troqueles 24a y 24b de cilindro. De acuerdo con algunas realizaciones, se puede aplicar más calor en el material con un punto de fusión más alto, y se puede permitir la transferencia del calor a lo largo de los troqueles 24a y 24b de cilindro hasta alcanzar el material con un punto de fusión más bajo, proporcionando de este modo una menor temperatura. Los expertos en la técnica con conocimiento de las características de los materiales proporcionados podrán obtener y controlar tales gradientes de temperatura. Por ejemplo, la temperatura puede mantenerse por debajo de aproximadamente 350 °C para el PTFE y por debajo de aproximadamente 300 °C para el FEP, usando un gradiente de temperatura.

De acuerdo con algunas realizaciones, puede retirarse los troqueles 24a y 24b de cilindro, dejando la membrana 15 de balón resultante, la cánula 22, y las capas 16a y 16b de soporte. Como se muestra en la Figura 5A y 5B, se pueden cortar porciones de la membrana 15 de balón y de las capas 16a y 16b de soporte, de la cantidad total de material utilizado. Por ejemplo, se pueden cortar las porciones de la membrana 15 de balón que se extiendan más allá de la porción interior 12, reduciendo la cantidad de exceso de material del balón 26 de encapsulación resultante. De acuerdo con algunas realizaciones, se pueden utilizar diversos procedimientos y dispositivos para cortar porciones de la membrana 15 de balón. Por ejemplo, se pueden emplear el troquelado, el corte por láser, u otros procedimientos de corte programables, precisos, o de alto rendimiento. De acuerdo con algunas realizaciones, las capas 16a y 16b de soporte pueden retirarse antes del procedimiento de corte o permanecer unidas durante el mismo. Cuando se utilicen materiales de políimida para las capas 16a y 16b de soporte, las capas 16a y 16b de soporte pueden proporcionar un soporte adicional durante el corte. Las capas 16a y 16b de soporte de materiales de políimida transparentes serán igualmente compatibles con los procedimientos de corte.

De acuerdo con algunas realizaciones, como se muestra en las Figuras 6A y 6B, pueden retirarse las capas 16a y 16b de soporte, dejando al descubierto el balón 26 de encapsulación acoplado a la cánula 22. La porción interior 12 de balón 26 de encapsulación puede reducirse por desinflación a través del lumen de la cánula 22. Tras el suministro a un sitio de emplazamiento en un paciente, puede inflarse el balón 26 de encapsulación a través del lumen de la cánula 22, o de otros dispositivos en el mismo.

De acuerdo con algunas realizaciones, pueden obtenerse otras disposiciones para acoplar el balón 26 de encapsulación a la cánula 22. Por ejemplo, se pueden disponer porciones de la membrana 15 de balón dentro del lumen de la cánula 22, con el pasador 20 dentro de la membrana 15 de balón, y presionando la membrana 15 de balón contra las paredes del lumen de la cánula 22.

Tales productos producidos por los procedimientos desvelados pueden configurarse para diversos propósitos, personalizando los componentes para los fines previstos. Por ejemplo, un balón de encapsulación con microparedes puede configurarse para su implantación en el tejido de un organismo vivo.

5 La presente solicitud cita la Patente de Estados Unidos n.º 6.942.677, expedida el 13 de septiembre de 2005; la Patente de Estados Unidos n.º 6.360.749, expedida el 26 de marzo 2002; la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2004/0005295, publicada el 08 de enero 2004; la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2004/0106896, publicada el 03 de junio 2004; la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2004/0180043, publicada el 16 de septiembre 2004; la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2005/0271631, publicada el 08 de diciembre 2005; la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2008/0065046, publicada el 13 de marzo de, 2008; la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2008/0065047, publicada el 13 de marzo de, 2008; la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2008/0065048, publicada el 13 de marzo de 2008; la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2008/0069801, publicada el 20 de marzo de 2008; y la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2008/0269720, publicada el 30 de octubre de 2008.

15 Pese a las continuas mejoras en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardiovasculares, sigue aumentando la prevalencia de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) en todo el mundo. Con una población que envejece y es más sedentaria, la ICC es una de las enfermedades crónicas más prevalentes en las sociedades industrializadas, y representa la causa más frecuente de hospitalización de pacientes con 65 años o más. Sólo en los Estados Unidos, alrededor de 5 millones de estadounidenses están afectados en la actualidad, y se prevé que el número de pacientes se haya duplicado para el año 2020 - convirtiéndose así en la forma más común de enfermedad cardíaca.

20 El impacto económico actualmente supera una estimación de 25,6 millones de euros al año, y se espera que aumente en consecuencia. Los gastos relacionados con la hospitalización suponen aproximadamente el 60 por ciento del costo. Dado que no existe una cura conocida para la ICC (a excepción de un trasplante de corazón), se tratan a los pacientes con diversos agentes farmacológicos y una modificación del estilo de vida. En última instancia, si los pacientes llegan a la etapa más avanzada de la enfermedad cardíaca, el 50 por ciento de ellos mueren dentro de un año.

25 La ICC se produce cuando el gasto cardíaco o la capacidad de bombeo del corazón es insuficiente para las necesidades del cuerpo. La causa de esta deficiencia puede incluir diversas enfermedades subyacentes, tales como la isquemia, la hipertensión, la obesidad y la enfermedad valvular. Independientemente de la causa subyacente de ICC, en un gran porcentaje de los pacientes, el ventrículo izquierdo comienza a dilatarse y agrandarse, la pared muscular se vuelve más delgada, y la cámara pierde su forma correcta al esforzarse por compensar la capacidad de bombeo. Una vez que se pone en movimiento, esta cadena de acontecimientos negativos se traduce en una miocardiopatía dilatada (MCD), y no se puede revertir.

30 El tratamiento clínico implica principalmente el uso de diversos productos farmacéuticos, dirigidos a mejorar los síntomas, la reducción de la carga de trabajo del corazón y el retraso de la progresión de la enfermedad. De manera experimental se están usando células madre, con beneficios marginales en la regeneración del músculo cardíaco. Se está desarrollando con un éxito desigual una serie de dispositivos invasivos y de dispositivos de asistencia por bomba, destinados a retardar la progresión de la enfermedad.

35 Los dispositivos fabricados usando procedimientos de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, pueden prevenir o revertir la progresión de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) en pacientes que tengan un agrandamiento del ventrículo izquierdo como resultado de la regurgitación de la válvula mitral, la isquemia, la cardiomiopatía dilatada y/u otros trastornos.

40 Los dispositivos fabricados usando procedimientos de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, incluyen un biopolímero que se inyecta usando un aplicador, directamente en áreas estratégicas del músculo del ventrículo izquierdo durante la cirugía a corazón abierto, procedimientos con catéter, o cualquier otro procedimiento de intervención. A medida que se inyecta, el biopolímero forma cuerpos que permanecen en el músculo del corazón a modo de implantes permanentes. Estos implantes proporcionan diversas funciones beneficiosas: (i) engrosan la pared muscular, (ii) reducen el tamaño de la cámara, (iii) disminuyen los esfuerzos en la pared muscular local, y, en función de la colocación de los implantes, (iv) permiten reconformar el ventrículo dilatado para otorgarle una forma más saludable. Basándose en los resultados de los estudios, estas funciones conducen a una mejora global del corazón, medida por la fracción de eyección, las presiones sistólica y diastólica y otros biomarcadores de los esfuerzos. El efecto positivo de los implantes de biopolímeros puede medirse a las pocas horas después del procedimiento, y se mantiene a largo plazo.

45 De acuerdo con algunas realizaciones, los dispositivos de aumento del volumen descritos en la presente divulgación se pueden utilizar para abultar el volumen del tejido en diversas circunstancias, dependiendo de la necesidad. Por ejemplo: en gastroenterología, en la que el aumento del volumen del tejido en la unión gastroesofágica puede utilizarse para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico, y el aumento del espesor de la mucosa gástrica para reducir el volumen del estómago, para tratar la obesidad mórbida; en urología, en la que la colocación de un material de relleno radialmente alrededor de la uretra, en el cuello de la vejiga urinaria, puede mejorar la incontinencia; y en

cardiología, en la que puede colocarse un material de relleno de tejido en la pared ventricular, para disminuir el volumen de la cámara ventricular izquierda para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, o en el espacio pericárdico para ejercer presión sobre el exterior del corazón, también con intención de disminuir el volumen de las cámaras del corazón y de ese modo tratar la insuficiencia cardíaca; y en otras aplicaciones bien conocidas por los expertos en la técnica. En cualquiera de estas aplicaciones clínicas, el dispositivo de relleno de tejido se puede combinar con cualquier número de otras sustancias bioactivas, que puedan liberarse con el tiempo desde el propio relleno, o inyectarse concurrentemente.

De acuerdo con algunas realizaciones, un uso de los dispositivos y sistemas de la presente divulgación es en el campo de la cirugía plástica cosmética, en la que el sistema se utiliza para aumentar la dermis o la subdermis, para tratar deficiencias del contorno de la piel causadas por diversas condiciones, incluyendo el envejecimiento, la exposición ambiental, la pérdida de peso, el embarazo, la cirugía, enfermedades tales como el acné y el cáncer, o combinaciones de las mismas, o para el embellecimiento. El procedimiento de aumento de tejidos de la presente divulgación es particularmente adecuado para el tratamiento de las líneas de expresión, las líneas de la frente, las arrugas, las patas de gallo, las cicatrices faciales, o las comisuras bucales, o para aumentar los rasgos faciales, tales como los labios, las mejillas, la barbilla, la nariz, o debajo de los ojos. El tratamiento de un paciente puede consistir únicamente en el uso de un dispositivo de relleno de tejido, o puede usarse el dispositivo de relleno de tejido como parte de cirugía estética adicional, como un estiramiento facial o un levantamiento de cejas. La característica de cambio desde la primera configuración a la segunda configuración hace que el dispositivo de relleno de tejido sea deseable para su uso en la cirugía endoscópica. El dispositivo de aumento del tejido también puede utilizarse para aumentar el pecho, y las zonas del cuerpo que necesiten una ampliación de volumen durante la cirugía plástica reconstructiva, tal como después de un traumatismo o la resección de un tumor.

La presente divulgación aborda aquellos aspectos del diseño de una composición optimizada para los tejidos que precisen de reparación. La composición inyectable de la presente divulgación también es adecuada para el tratamiento de muchas condiciones de los tejidos, tales como el aumento y el fortalecimiento del tejido en pacientes. Al margen de la cirugía plástica o la cirugía reconstructiva, los rellenos de tejido pueden utilizarse para corregir la afonía o la disfonía causadas por la parálisis de las cuerdas vocales, para corregir defectos o lesiones, para el aumento del pecho hipoplásico, para el aumento del tejido cicatricial, para el tratamiento de trastornos urológicos (por ejemplo, la incontinencia urinaria), para el tratamiento de esfínteres anales incompetentes, para el tratamiento del reflujo vesicoureteral, y para el tratamiento del reflujo del jugo gástrico, por inyección endoscópica o subcutánea de implantes particulares huecos biocompatibles en el tejido submucoso o dérmico. Dado que la divulgación está estrechamente relacionada con el tratamiento de aumento de tejidos blandos, se describirá en detalle por referencia al mismo.

El relleno utilizado en conjunto con un balón de encapsulación puede ser de un material natural o sintético biológicamente compatible ("biomaterial"), que sea capaz de fluir a presión a través de un lumen y que por lo tanto pueda inyectarse en el cuerpo. Una vez dentro del balón encapsulación, in situ, el biomaterial puede permanecer en el mismo estado fluido, o puede pasar del estado fluido a un estado no fluido, tal como un material de gel sólido o semisólido. El biomaterial también puede hincharse durante y/o después de la transición. Los biomateriales adecuados incluyen una amplia variedad de sustancias usadas normalmente en medicina, y clasificados comúnmente como polímeros sintéticos o naturales, copolímeros, biopolímeros, biomateriales de silicona, hidrogeles, y materiales compuestos. Ejemplos de polímeros incluyen (a) polímeros derivados de humanos o animales, tales como cola de fibrina, colágeno, ácido hialurónico, y quitosanos; (b) polímeros derivados de plantas, tales como alginatos o líquidos y geles biocompatibles derivados del almidón, el azúcar y la celulosa; (c) geles y líquidos derivados a base de ácido láctico; y (d) materiales derivados sintéticamente tales como el glicol de polietileno ("PEG"). El término "biomaterial" puede referirse a un único biomaterial o a una combinación de biomateriales, y no requiere ni excluye la presencia de uno o más componentes biorreactivos, tales como (a) células (células madre, fibroblastos, células esqueléticas, y otras); (b) proteínas y péptidos de las familias de factores del crecimiento, citoquinas, y quimiocinas; (c) plásmidos o genes; (d) sitios de unión naturales o diseñados, tales como sitios de unión de secuencia RDG y anticuerpos y constructos de anticuerpos; (e) diversas composiciones farmacológicas; (f) cualquier otro material terapéuticamente beneficioso; o (g) cualquier combinación de los anteriores. Un biomaterial adecuado también incluye la silicona y la solución salina.

El material de relleno y/o el balón de encapsulación pueden ser radiopacos, o pueden contener marcadores radiopacos para facilitar la visualización dentro del tejido.

De acuerdo con algunas realizaciones, el balón de encapsulación puede sellarse por un extremo tras el suministro a un paciente. Existen muchas técnicas diferentes apropiadas para sellar el balón de encapsulación, incluyendo la soldadura por ultrasonidos, la energía de radiofrecuencia, o térmica, la unión por el uso de adhesivo, y el cierre mecánico por torsión o fijación. En la Patente de Estados Unidos n.º 6.942.677, expedida el 13 de septiembre de 2005 por Nita Henry y col., se desvela un ejemplo de un aparato de catéter de ultrasonidos que se puede adaptar para los fines descritos en el presente documento. Cuando se desee la unión adhesiva, un adhesivo adecuado será un material biológicamente compatible que fluya a través de uno o más lúmenes, para la deposición dentro del cuello de la cápsula. El adhesivo se adhiere al balón de encapsulación, y forma un sello que sella el cuello. En algunas implementaciones, el adhesivo puede ser muy viscoso y, por lo general, puede permanecer muy viscoso, mientras que en otras implementaciones ejemplares, el adhesivo puede pasar de un estado fluido a un estado no fluido. El

adhesivo se puede depositar sobre el cuello de la cápsula en el estado fluido, y luego pasar al estado no fluido para formar el sello. Ejemplos de adhesivos adecuados incluyen pegamentos médicos, tales como cianoacrilatos y sulfacrilatos utilizados en cirugía.

5 Las Figuras 7A a 7E, 8A a 8D y 9A a 9D muestran porciones de un aparato 10 de colocación ilustrativo para colocar una cápsula 60, tal como una producida mediante el procedimiento descrito en el presente documento de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, generalmente cerca del extremo distal del mismo en diversas condiciones operativas.

10 Como se ilustra en la Figura 7A, la vaina 200 es tubular y define un lumen 203 de vaina. La aguja 30 y el tubo 40 introductor de membrana se ilustran parcialmente recibidos dentro del lumen 203 de vaina, y desplegados distalmente de modo que porciones de la aguja 30 y el tubo 40 introductor de membrana se extiendan distalmente del extremo distal de la vaina 200, en esta condición operativa. En otras condiciones operativas (no mostradas), la aguja 30 y el tubo 40 introductor de membrana pueden estar situados totalmente dentro del lumen 203 de vaina, de manera que la punta de la aguja 30 y el extremo distal del tubo 40 introductor de membrana estén contenidos.

15 Como se ilustra además en la Figura 7A, la aguja 30 define un lumen de aguja. De forma ilustrativa, la punta de la aguja 30 está biselada para formar un borde cortante, para facilitar la penetración en el tejido 410. La aguja 30 se inserta en el tejido 410 en el sitio 500 de inyección, y el tejido 410 queda generalmente desviado sobre la superficie exterior de la aguja 30.

20 El tubo 40 introductor de membrana define un lumen, e incluye en su extremo distal una membrana 60 de encapsulación en una posición plegada. La membrana 60 de encapsulación está aplastada con una serie de pliegues, y está fijada a la superficie interior del tubo 40 introductor de membrana, en general en la zona del sello 62. El tubo 40 introductor de membrana se recibe de forma móvil dentro del lumen de la aguja 30, de manera que el extremo distal del tubo 40 introductor de membrana y la punta de la aguja 30 puedan posicionarse el uno con respecto a la otra. En la condición operativa ilustrada en la Figura 7A, el extremo distal del tubo 40 introductor de membrana está situado dentro del lumen de la aguja 30, y cerca de la punta de la misma. Cuando la aguja 30 penetra en el sitio 500 de inyección, y se hace avanzar la misma hacia dentro del tejido 410, se pone en posición la membrana 60 de encapsulación dentro del tejido 410.

25 En la condición operativa del aparato 10 de colocación mostrada en la Figura 7B, se retrae la aguja 30 proximalmente con respecto al extremo distal del tubo 40 introductor de membrana, para retirarla del tejido 410. Mientras se retrae la aguja 30 del tejido 410, se mantiene generalmente la posición del extremo distal del tubo 40 introductor de membrana, de manera que la membrana 60 de encapsulación permanezca en el tejido 410 en un estado aplastado.

En la condición operativa del aparato 10 de colocación mostrada en la Figura 7C, se hace avanzar un tubo 64 de relleno a través del lumen del tubo 40 introductor de membrana, hasta que presiona contra el sello 62 y engancha con el mismo.

35 En la condición operativa del aparato 10 de colocación mostrada en la Figura 7D, se inyecta un biomaterial a través del tubo 64 de relleno para expandir la membrana 60 de encapsulación dentro de la cápsula 66.

En la condición operativa del aparato 10 de colocación mostrada en la Figura 7E, se retira el tubo 64 de relleno del tubo 40 introductor de membrana.

40 Aunque el sellado de la cápsula 66 resulta generalmente ventajoso, puede ser innecesario cuando el biomaterial contenido en la cápsula 66 se vuelva suficientemente rígido o semirrígido, y cuando otros efectos indeseables de la exposición del biomaterial a los fluidos corporales no supongan un problema. Si no se va a sellar la cápsula 66, se separa la cápsula 66 del tubo 40 introductor de membrana usando cualquier técnica adecuada, y se retira el tubo 40 introductor de membrana del tejido 410, para dejar la cápsula 66 dentro del tejido 410. Técnicas adecuadas para separar la cápsula 66 del tubo 40 introductor de membrana incluyen la torsión del tubo 40 introductor de membrana para romper el cuello de la cápsula 66, o el desprendimiento del sello 62 del lumen del tubo 40 introductor de membrana, el avance de un émbolo a través del lumen del tubo 40 introductor de membrana, y contra el sello 62 para empujar el sello 62 y el cuello de la cápsula 66 fuera del extremo distal del tubo 40 introductor de membrana, y la retirada a la fuerza del tubo 40 introductor de membrana del tejido 410, de manera que se saquen el sello 62 y el cuello de la cápsula 66 del tubo 40 introductor de membrana, a medida que se mantiene la cápsula 66 en su lugar dentro del tejido 410, que está desviado contra la misma. Dado que se pueden utilizar diversas técnicas para asegurar la membrana 60 de encapsulación y el sello 62 al lumen del tubo 40 introductor de membrana, incluyendo el encaje a presión, el adhesivo, y la soldadura, preferiblemente se coordinan la elección de la técnica de fijación y de la técnica de desprendimiento.

55 Si no es necesario sellar la cápsula 66, puede ponerse en práctica una técnica alternativa en la que el llenado con la membrana 60 de encapsulación se haga directamente a través del lumen del tubo 40 introductor de membrana. En esta técnica alternativa, no es necesario usar el sello 62 y el tubo 64 de relleno.

Si se desea sellar la cápsula 66, puede usarse una técnica de soldadura por ultrasonidos, como se muestra operacionalmente en las Figuras 8A a 8D. Como se muestra en la Figura 8A, se hace avanzar un dispositivo alargado de soldadura por ultrasonidos adecuado a través del lumen del tubo 40 introductor de membrana, hasta que la punta distal 70 de soldadura del dispositivo enganche con el sello 62, y se vea ligeramente desviada contra el sello 62. El sello 62 está fabricado con un material adecuado, tal como un plástico flexible biológicamente compatible que se ablande y fluya al verse sometido a energía ultrasónica, de manera que tras la activación del dispositivo de soldadura por ultrasonidos, como se muestra en la Figura 8B, el sello 62 fluya para formar un tapón 72. La punta de soldadura 70 se retira del tapón 72, como se muestra en la Figura 8C, dejando el tapón 72 en su sitio en el cuello de la cápsula 66. Cuando se separa la cápsula 66, sellada por el tapón 72, del tubo 40 introductor de membrana como se ha descrito anteriormente, y se retira el tubo 40 introductor de membrana del tejido 410 como se muestra en la Figura 8D, la cápsula 66 sellada permanece en su sitio dentro del tejido 410.

Si se desea sellar la cápsula 66, puede usarse una técnica de sellado, como se muestra operacionalmente en las Figuras 9A a 9D. Como se muestra en la Figura 9A, se hace avanzar un tubo 80 aplicador de adhesivo a través del lumen del tubo 40 introductor de membrana, hasta que la punta distal del tubo 80 aplicador de adhesivo enganche con el sello 62. Tal como se muestra en la Figura 9B, se inyecta un adhesivo fluido 82 dentro del cuello de la cápsula 66, para llenar el cuello de la cápsula 66. El adhesivo 82 se selecciona para que tenga una buena adherencia con el sello 62, y también puede tener una buena adherencia a la superficie del biomaterial expuesto dentro del cuello de la cápsula 66. Cuando se retira el tubo 80 aplicador de adhesivo, tal como se muestra en la Figura 9C, un tapón 84 del adhesivo 82 permanece en el cuello de la cápsula 66, próximo al sello 62. El tapón 84 completa el sello del cuello de la cápsula 66, para evitar el contacto entre el tejido 410 y el biomaterial dentro de la cápsula 66. Cuando se separa la cápsula 66, sellada por el sello 62 y el tapón 72, del tubo 40 introductor de membrana como se ha descrito anteriormente, y se retira el tubo 40 introductor de membrana del tejido 410 como se muestra en la Figura 8D, la cápsula 66 sellada permanece en su sitio dentro del tejido 410.

La cápsula 66, según se ilustra en las Figuras 8A a 8D y 9A a 9D, tiene una forma generalmente esférica. Sin embargo, pueden usarse otras formas si se desea. La Figura 10 muestra un ejemplo de una cápsula 110 que tiene una forma ovoide. Pueden incluirse unas marcas radiopacas 112 en la superficie exterior de la cápsula 110, de manera que pueda localizarse la posición de la cápsula 110 a tiempo real. La Figura 11 muestra un ejemplo de una cápsula 120 que tiene una forma cilíndrica. Pueden incluirse unas marcas radiopacas en la superficie exterior de la cápsula 120 para facilitar la localización de la cápsula 120. La Figura 12 muestra un ejemplo de una cápsula 130, que tiene una forma troncocónica.

De acuerdo con algunas realizaciones, un procedimiento ilustrativo de operación del aparato 10 de colocación es como sigue. Se inserta en el paciente el extremo distal de la vaina 200. La aguja 30 y el tubo 40 introductor de membrana están contenidos dentro del lumen de la vaina 200, de manera que el extremo distal del aparato 10 de colocación sea generalmente atraumático. Se hace avanzar el extremo distal 204 de vaina a través de diversos pasajes corporales, hasta que esté generalmente próximo a la zona 500 de inyección.

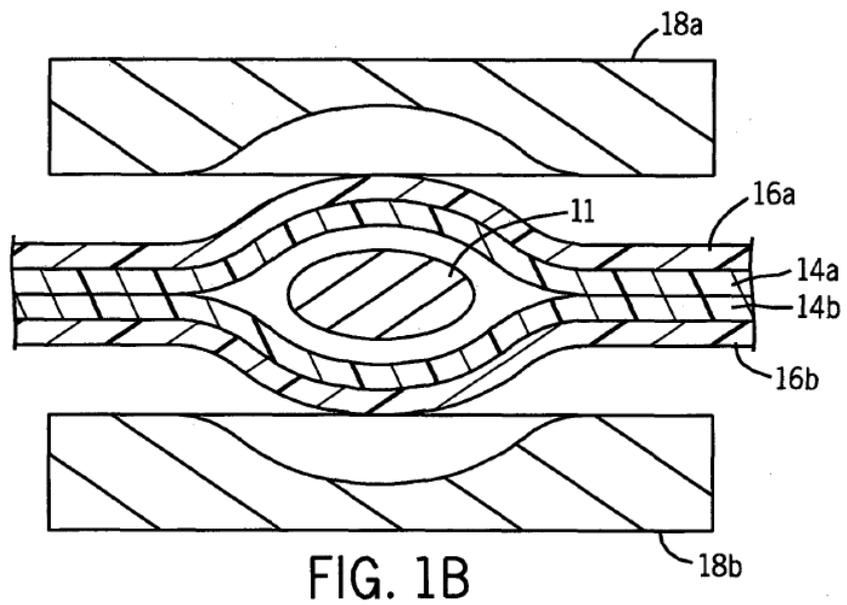
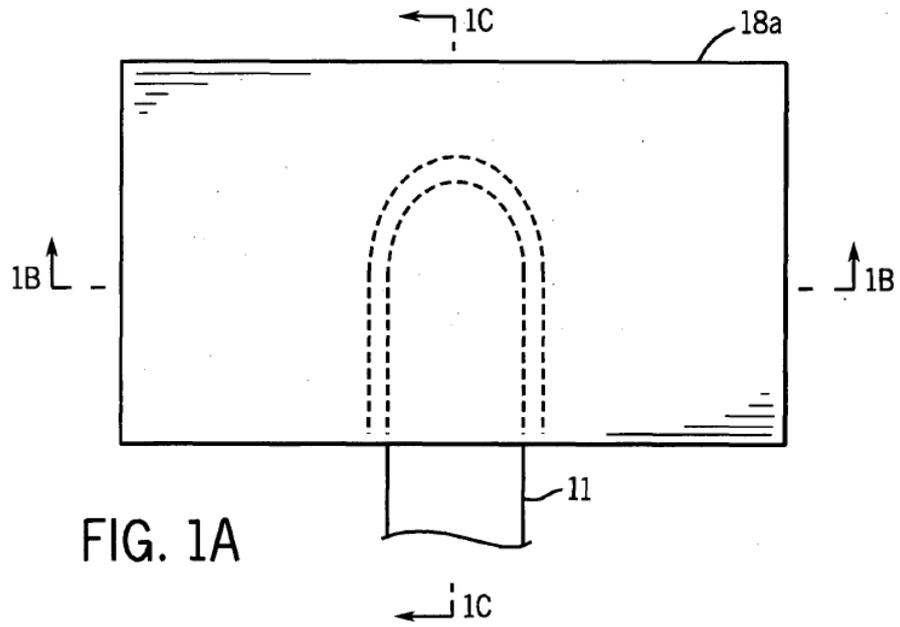
De acuerdo con algunas realizaciones, luego se despliega la aguja 30, insertándose la punta de la aguja 30 en el tejido 410 a una profundidad que permita colocar el tubo 40 introductor de la membrana dentro del tejido 410. Si no está previamente en posición, se hace avanzar el tubo 40 introductor de membrana con la membrana 60 de encapsulación en la posición plegada, a través del lumen de la aguja 30 hasta que quede colocado en el extremo distal de la aguja 30, a una profundidad adecuada dentro del tejido 410. Luego, se retira la aguja 30 del tejido 410, dejando la membrana 60 de encapsulación en el extremo distal del tubo 40 introductor de membrana correctamente colocada en el sitio de emplazamiento deseado dentro del tejido 410.

De acuerdo con algunas realizaciones, se hace fluir un biomaterial al interior de la membrana 60 de encapsulación, para inflar la membrana 60 de encapsulación desde el estado aplastado a un estado inflado en el sitio de emplazamiento. Opcionalmente, se sella el cuello de la membrana 60 de encapsulación para formar la cápsula 66. Se desengancha el tubo 40 introductor de membrana de la membrana 60 de encapsulación, y se retira del tejido 410, dejando la cápsula 66 en posición en el sitio de emplazamiento.

De acuerdo con algunas realizaciones, se desvela un kit de piezas. Los expertos en la técnica podrán concebir uno o más kits de piezas, sirviendo los kits de piezas para llevar a cabo al menos uno de los procedimientos desvelados en el presente documento. Del mismo modo, se incluyen instrucciones de uso, y el dispositivo puede ser parte de una bandeja quirúrgica u otro juego de accesorios empaquetado para cirujías. El kit puede ser un subcomponente de una bandeja quirúrgica.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de generación de un balón de encapsulación con microparedes, que comprende, en combinación:
- 5 proporcionar un inserto de paleta con un lado superior y un lado inferior;
colocar una membrana de balón, que comprenda además una primera capa de membrana en al menos una porción del lado superior del inserto de paleta, y una segunda capa de membrana en al menos una porción del lado inferior de un inserto de paleta, de manera que las porciones de la primera capa de membrana y la segunda capa de membrana extendidas más allá del inserto de paleta estén en contacto mutuo;
- 10 proporcionar una primera capa de soporte en un lado superior de la primera capa de membrana y una segunda capa de soporte en un lado inferior de la segunda capa de membrana;
proporcionar un primer troquel de paleta en un lado superior de la primera capa de soporte y un segundo troquel de paleta en un lado inferior de la segunda capa de soporte; y
presionar entre sí el primer y el segundo troquel de paleta para conformar la membrana de balón con el inserto de paleta, mientras se aplica calor al punto de fusión, o cerca del mismo, en la membrana de balón para unir las
- 15 capas de membrana.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la presión conjunta del primer y el segundo troquel de paleta comprime las porciones de la primera y la segunda capas de membrana más allá del inserto de paleta, a un estado de alta densidad, por lo que la primera y la segunda capa de membrana se vuelven en una membrana de balón integrada.
- 20 3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que presionar el primer y el segundo troquel de paleta entre sí establece una fuerza de cohesión entre la primera capa de membrana y la primera capa de soporte, y la segunda capa de membrana y la segunda capa de soporte.
4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el calor aplicado está entre un punto de fusión de la membrana de balón y el punto de fusión de las capas de soporte.
- 25 5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la membrana de balón comprende al menos uno de entre PTFE, ePTFE y FEP.
6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la capa de soporte comprende una poliimida y el inserto de paleta comprende una poliimida.
- 30 7. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además retirar el inserto de paleta, por lo que se proporciona una porción interior de la membrana de balón y accesible a través de una abertura, y por lo que la primera y la segunda capa de soporte mantienen la forma de la membrana de balón obtenida al presionar el primer y el segundo troquel de paleta entre sí.
8. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además:
- 35 retirar el primer y el segundo troquel de paleta; y
acoplar la membrana de balón a una cánula, al proporcionar una cánula a través de la abertura hacia la porción interior de la membrana de balón, y aplicar un troquel de cilindro a una porción de la membrana de balón que encierre la cánula.
9. El procedimiento de la reivindicación 8, que comprende además proporcionar un pasador dentro de un lumen de la cánula hasta la porción interior de la membrana de balón, de manera que el pasador se extienda más allá del extremo distal de la cánula, por lo que el pasador mantiene la abertura de la porción interior de la membrana de balón a medida que se aplica el troquel cilíndrico.
- 40 10. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además retirar la primera y la segunda capa de soporte de la membrana de balón.



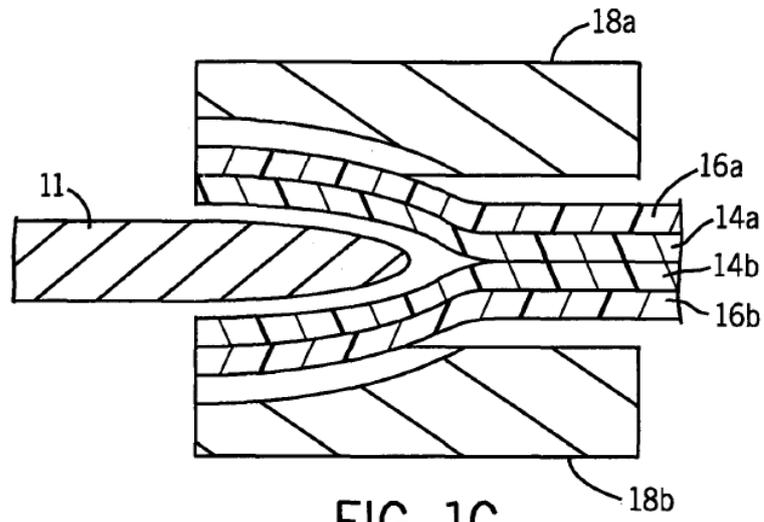


FIG. 1C

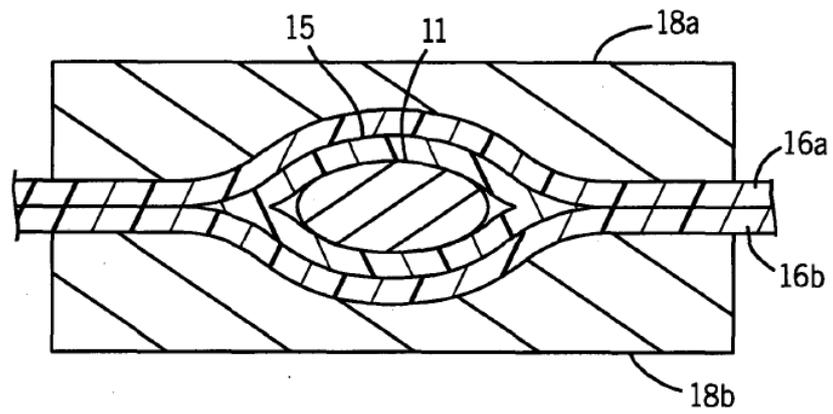


FIG. 2A

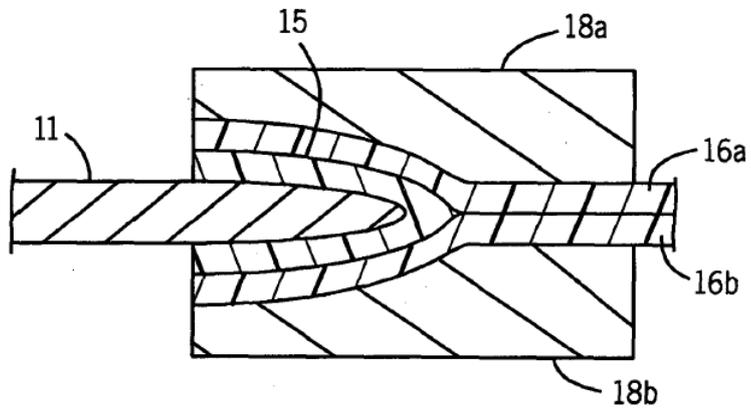


FIG. 2B

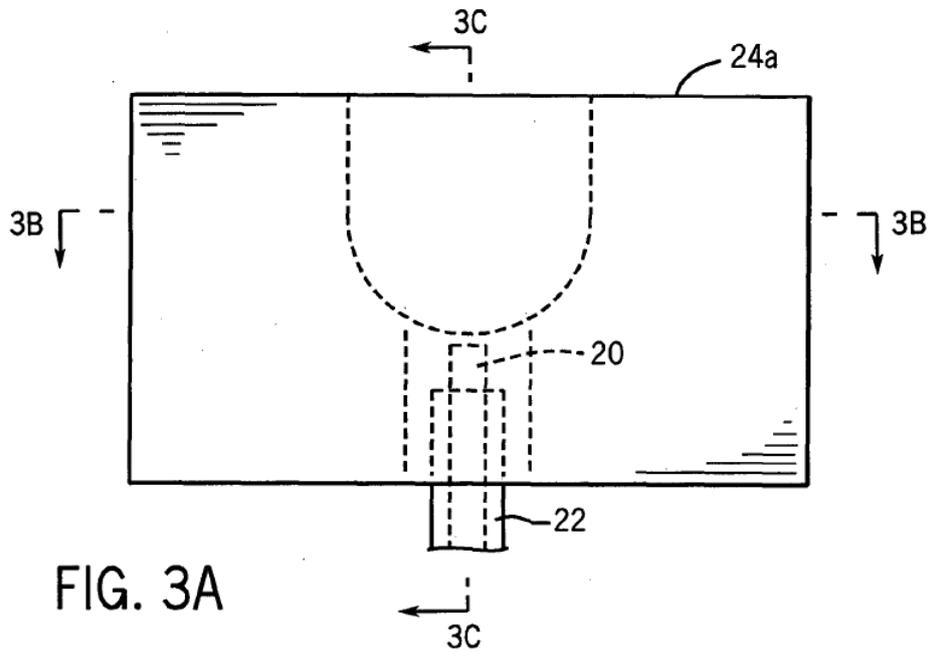


FIG. 3A

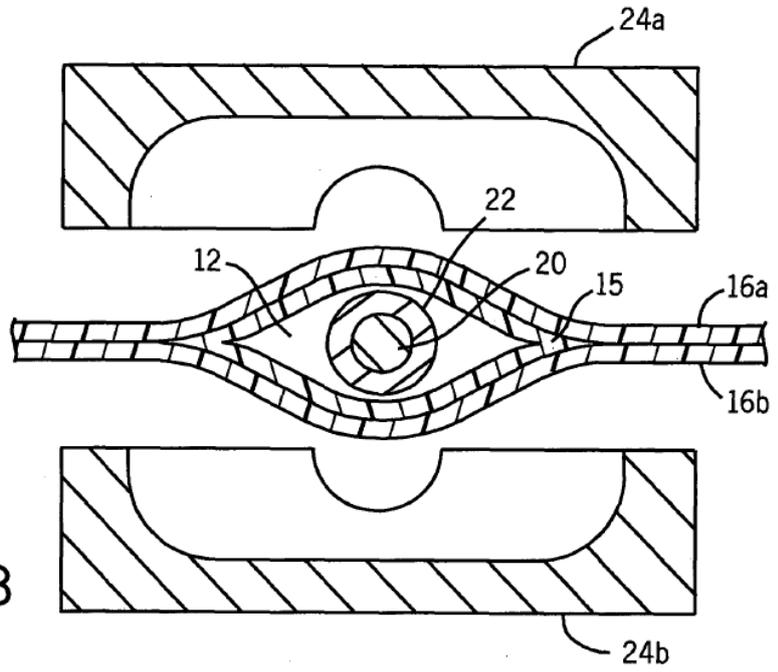


FIG. 3B

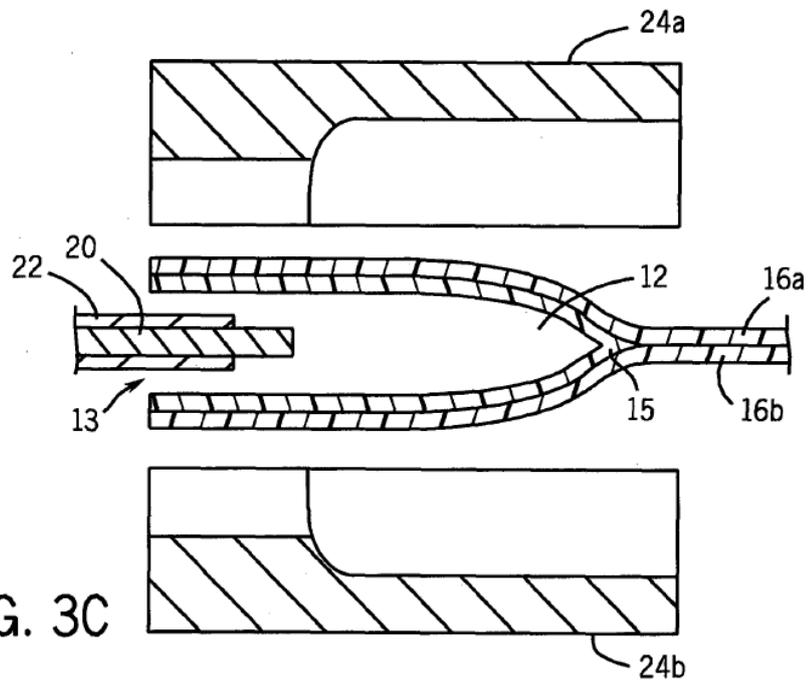


FIG. 3C

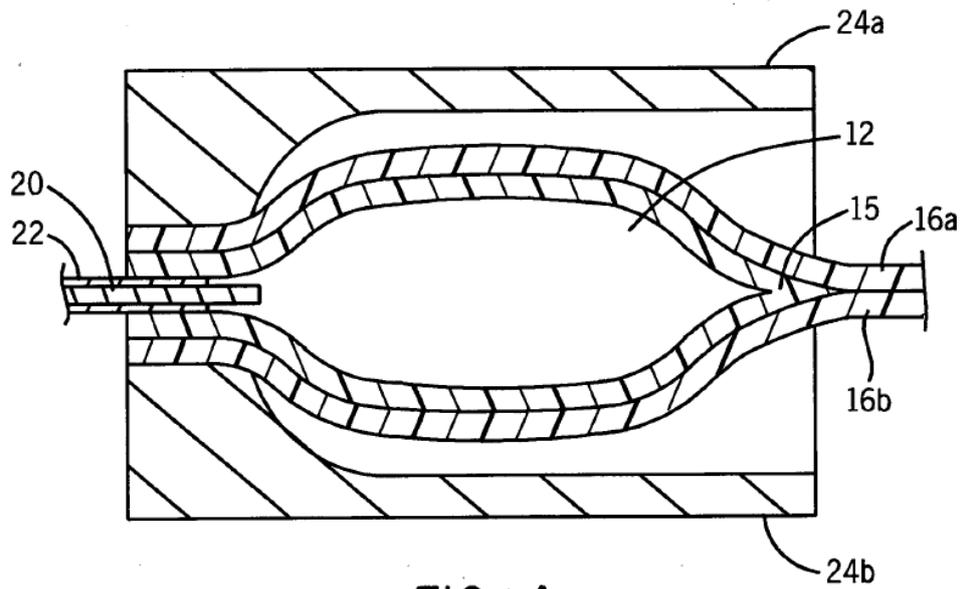


FIG. 4

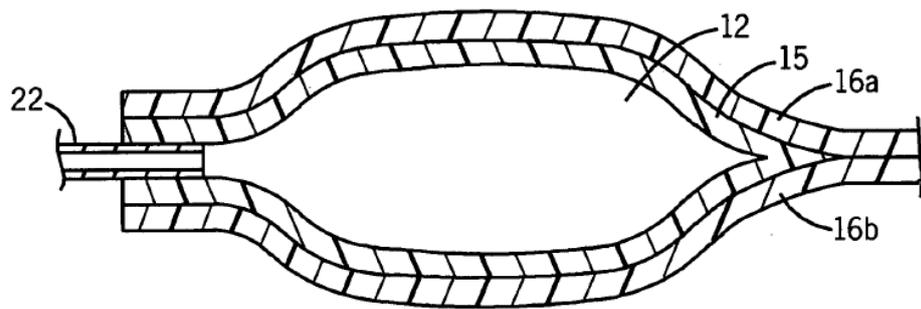


FIG. 5A

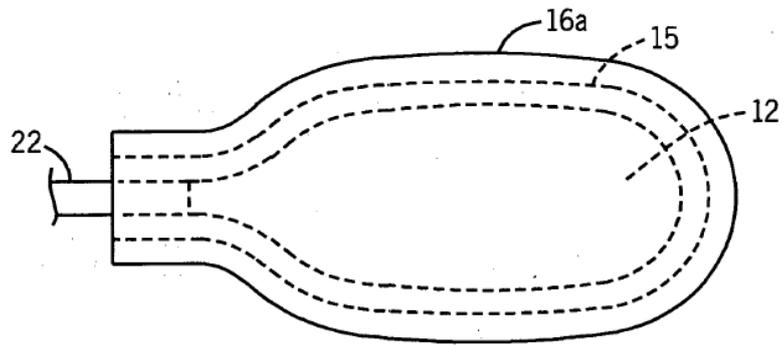


FIG. 5B

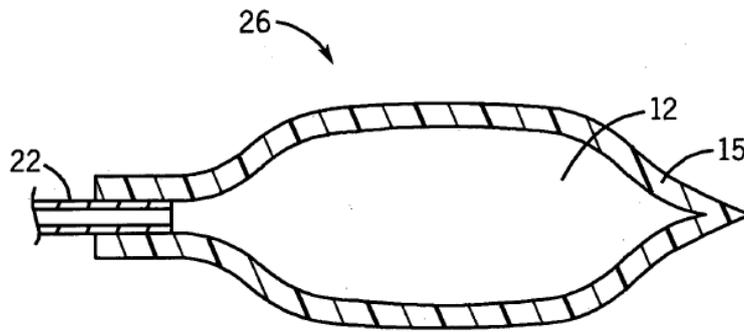


FIG. 6A

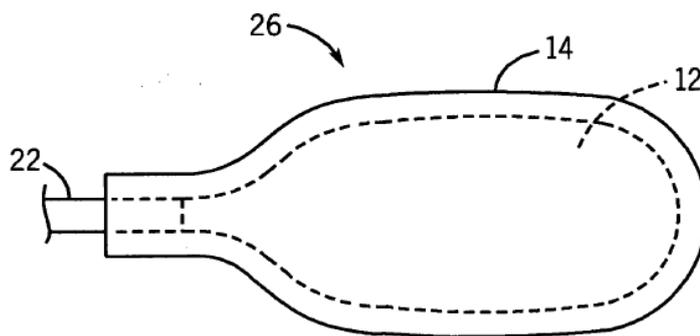


FIG. 6B

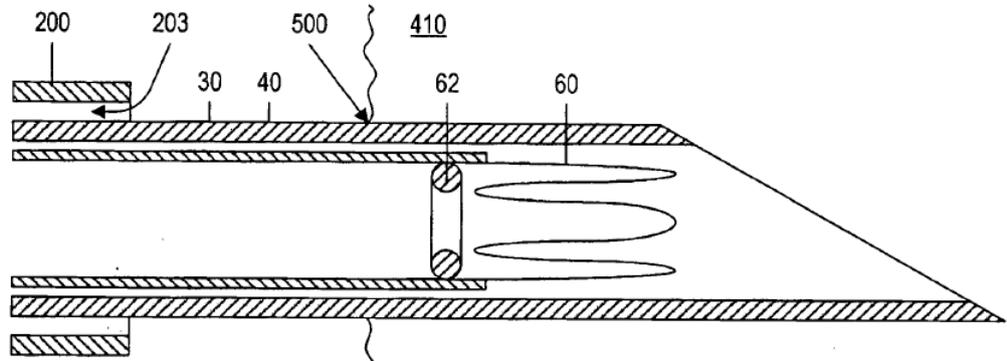


FIG. 7A

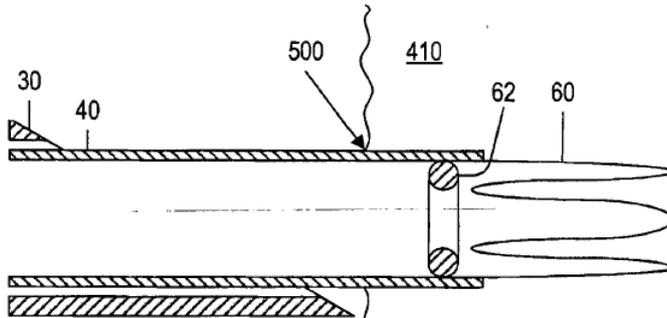


FIG. 7B

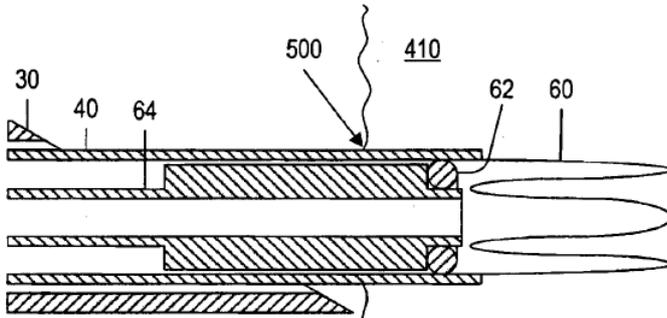


FIG. 7C

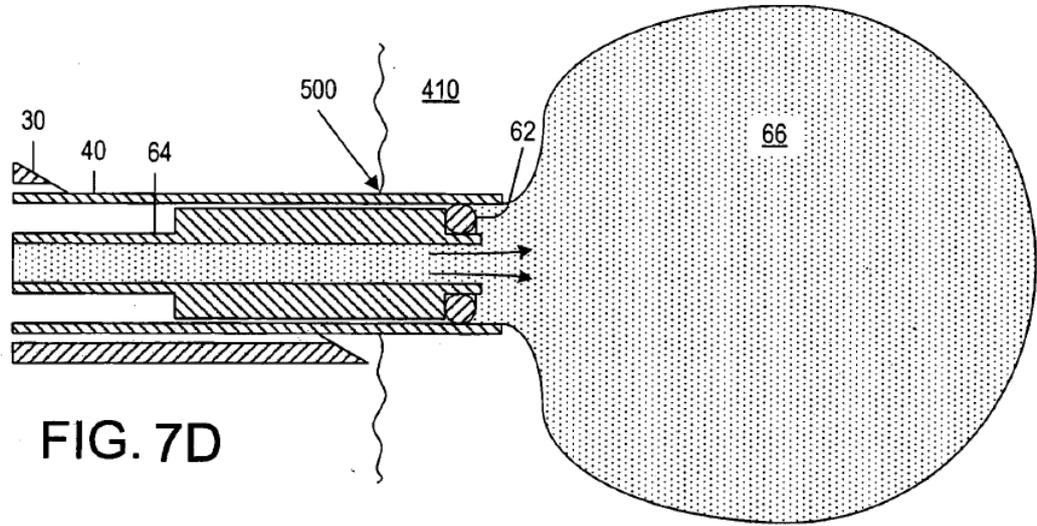


FIG. 7D

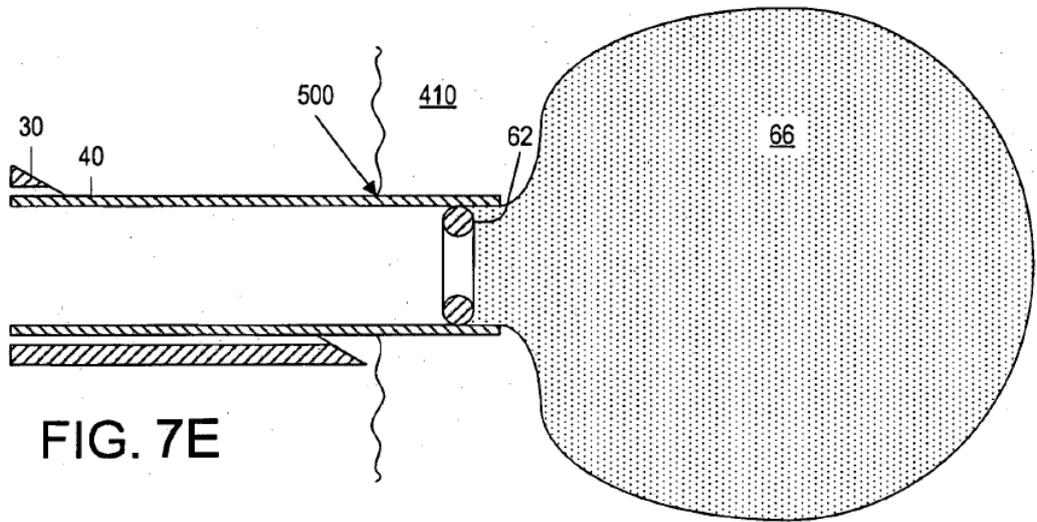


FIG. 7E

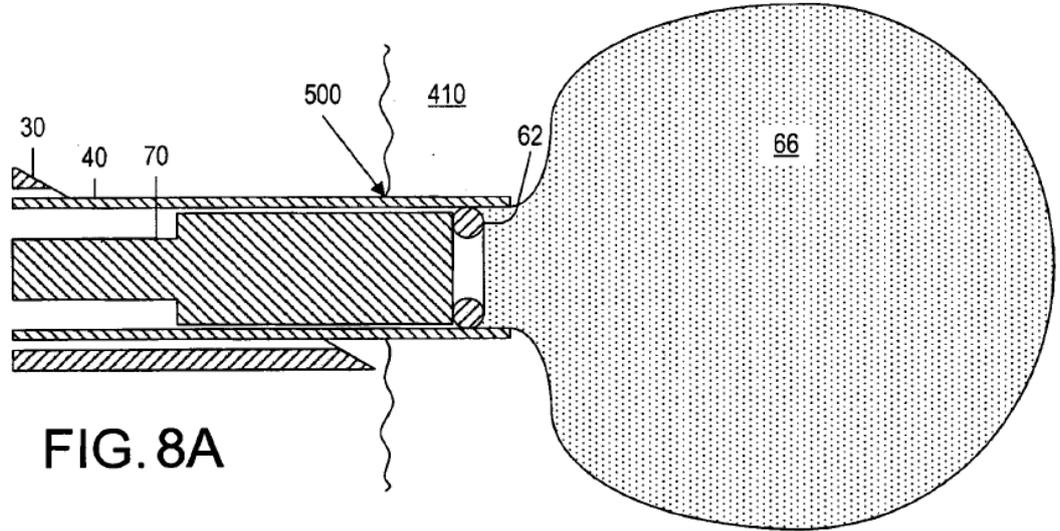


FIG. 8A

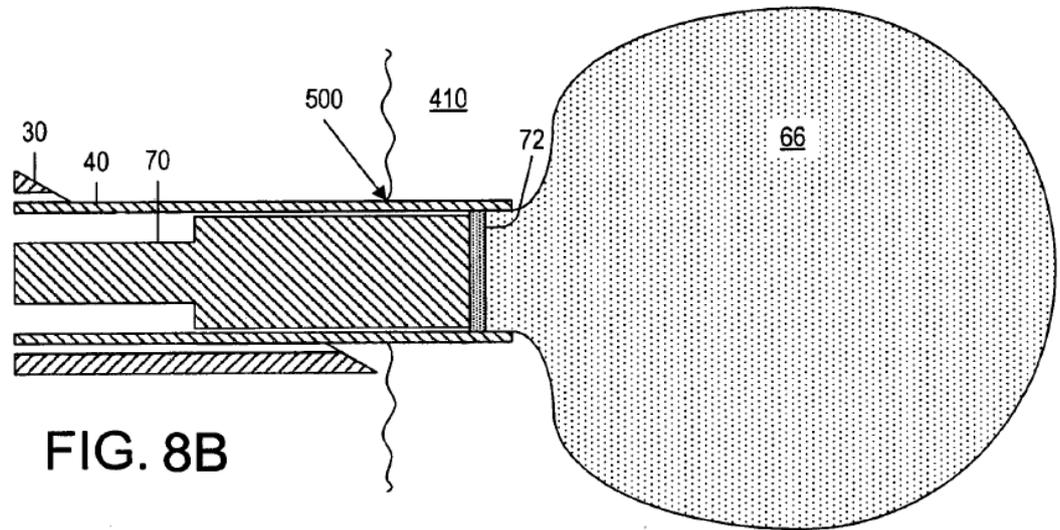


FIG. 8B

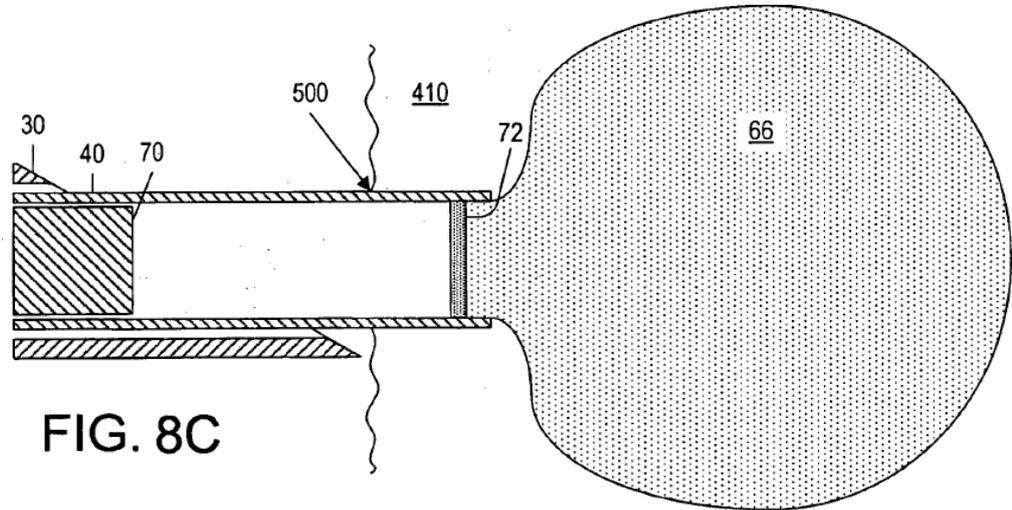


FIG. 8C

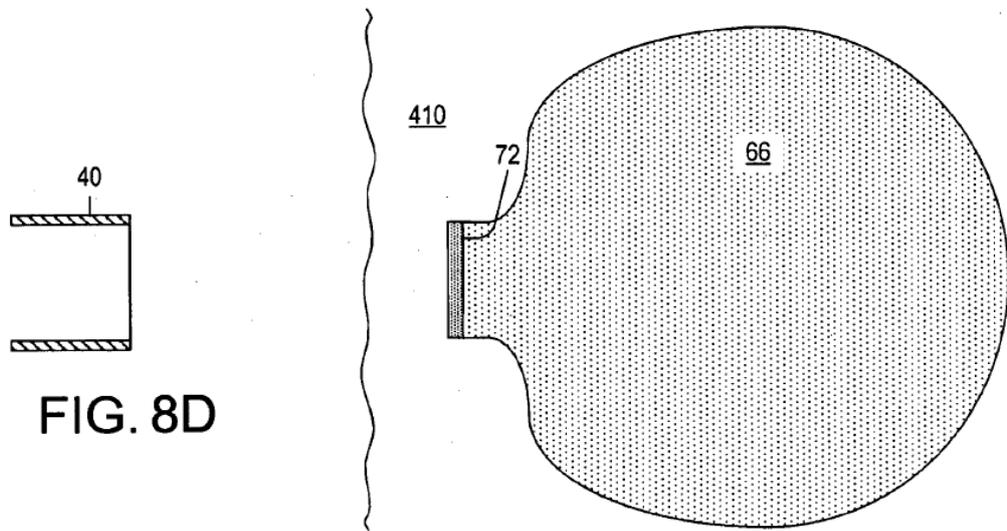


FIG. 8D

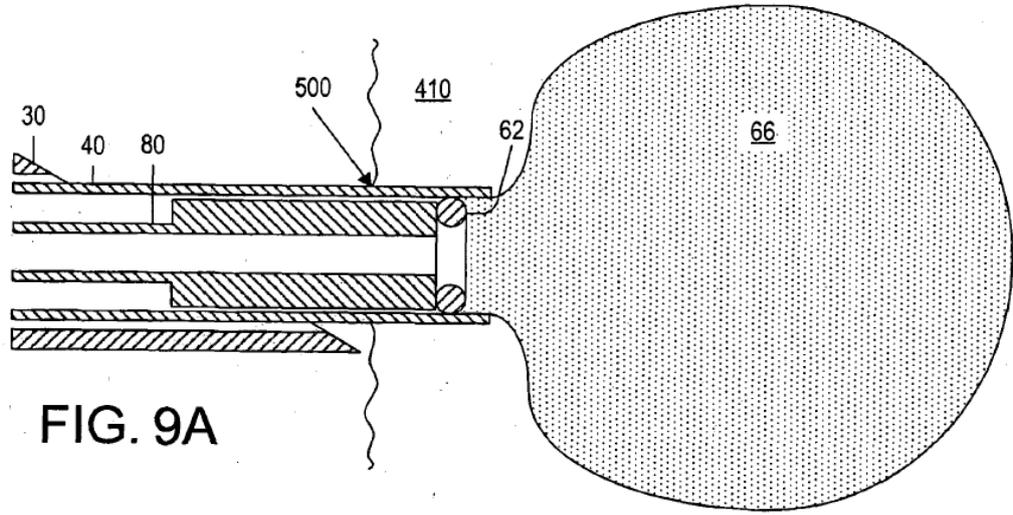


FIG. 9A

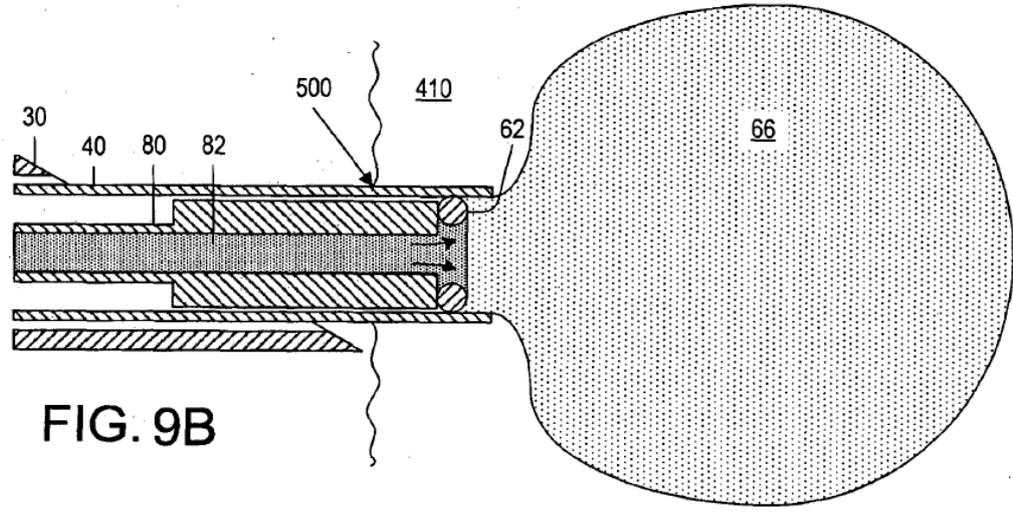


FIG. 9B

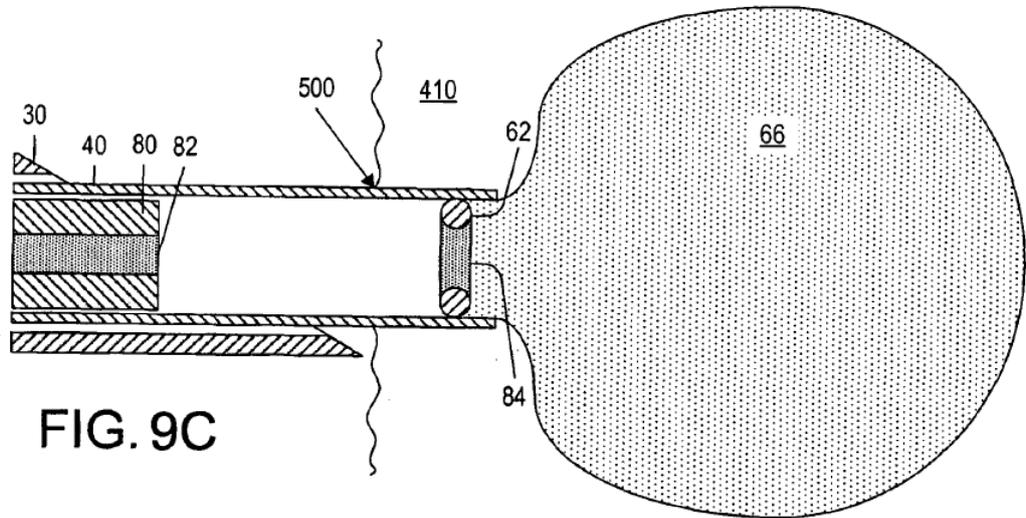


FIG. 9C

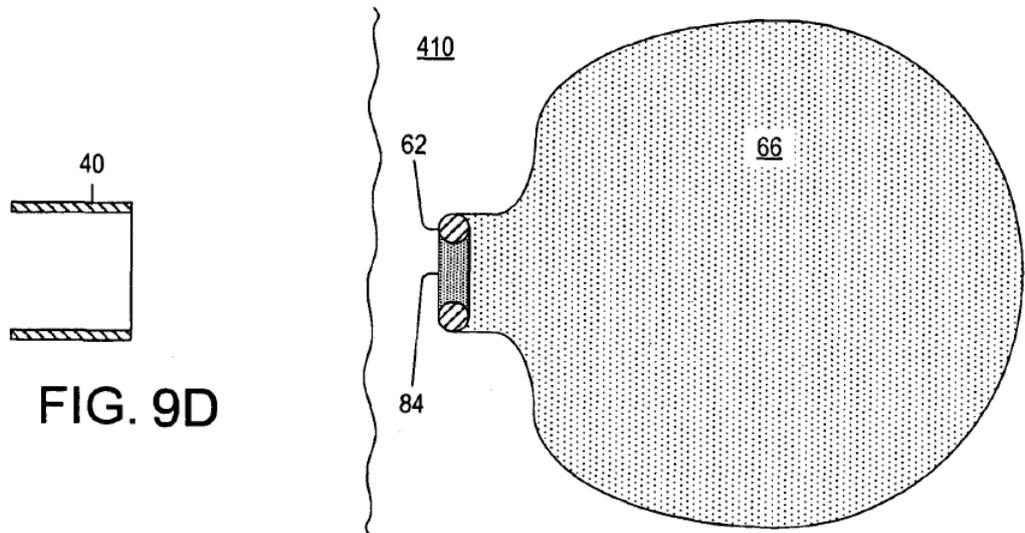


FIG. 9D

