

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 085**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/40** (2006.01)

**A61F 2/42** (2006.01)

**A61B 17/56** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2008 PCT/IL2008/000347**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2008 WO08111073**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2008 E 08719972 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2124831**

54 Título: **Dispositivos protésicos**

30 Prioridad:

**15.03.2007 US 918051 P**

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

**05.12.2016**

73 Titular/es:

**ORTHO-SPACE LTD. (100.0%)  
BIOPROTECT LTD. 2 HAMELACHA STREET  
71520 LOD, IL**

72 Inventor/es:

**SHOHAT, SHAUL**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 593 085 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 protésicos

**CAMPO DE LA INVENCIÓN**

5 La presente invención se refiere en general al campo de los dispositivos médicos y al tratamiento de las condiciones médicas humanas utilizando los dispositivos médicos. Más específicamente, la presente invención incluye dispositivos protésicos expandibles utilizados para tratar las lesiones del manguito rotador. La técnica anterior más cercana es el documento US2004/0254625 A1, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

10 A través del movimiento vigoroso repetido, tejido blandos sensibles a menudo sufren lesiones de desgaste y de desgarro a partir de rozamientos repetitivos contra otros tejidos y/o tejidos duros, tal como hueso. Los desgarros de los tendones del manguito rotador y la desintegración de la cápsula articular son ejemplos de este tipo de lesión. Además, estos tejidos pueden ser afectados adversamente por inflamación, infección, enfermedad y/o predisposiciones genéticas que conducen a la degeneración de estos tejidos.

15 Otras lesiones corporales, tales como fracturas de huesos huecos (es decir, que tienen cavidades medulares) y fracturas deprimidas de vértebras requieren procedimientos complejos para su tratamiento, por ejemplo alineación y fijación de múltiples fragmentos de hueso para el primero y sustitución de disco para el segundo.

Se han propuesto distintas soluciones a problemas en tratamiento de estas lesiones, por ejemplo:

20 La Publicación de Patente Norteamericana N° 2007/0198022 de Lang, y col. describe métodos, composiciones y herramientas para reparar materiales de reparación de superficies articulares y para reparar una superficie articular. Las reparaciones de la superficie articular son personalizables o muy seleccionables por el paciente y orientadas a proporcionar un ajuste y función óptimos. Las herramientas quirúrgicas están diseñadas para ser personalizables o muy seleccionables por el paciente para aumentar la velocidad, la precisión y la simplicidad de realización de artroplastia total o parcial.

25 La Publicación de Patente Japonesa N° 2006-247257 de Yasuhiko, y col., describe un inyector de cemento para huesos que está equipado con un tubo de inyección y un balón montado de forma que se puede separar sobre un extremo del tubo de inyección, donde el balón está formado con un material que se puede bio-absorber. Utilizando el inyector de cemento para huesos de esta invención, el balón es insertado a la sección dañada de la vértebra que ha de ser tratada, y subsiguientemente el cemento para huesos es inyectado a este balón. De este modo, el cemento para huesos puede ser inyectado en el cuerpo de la vértebra de la sección dañada de la vértebra mientras que impide que la sangre se mezcle en el cemento para huesos y que el cemento para huesos se fugue al canal vertebral.

30 La Publicación de Patente Norteamericana N° 2005/0245938 de Kochan describe un dispositivo para la reparación de discos intervertebrales y de cartílagos en uniones articulares que incluye un catéter para insertar a través de una cánula, teniendo el catéter un extremo distal y un extremo proximal y un lumen que se extiende longitudinalmente a su través. Un balón expandible puede opcionalmente estar unido de forma que se puede separar al catéter cerca del extremo distal. El extremo proximal del catéter está acoplado a un inyector que contiene un suministro de un material de elastómero termoplástico a una temperatura elevada predeterminada suficientemente alta para mantener el elastómero termoplástico en un estado líquido. El dispositivo permite inyectar un material de elastómero termoplástico al espacio del disco intervertebral o al espacio de unión articular como una prótesis de sustitución para el núcleo pulposo del disco o para el cartílago de la unión. Este procedimiento es llevado a cabo por vía percutánea a través de la cánula.

35 La Patente Norteamericana N° 6.755.862 de Keynan, describe un puntal de soporte intramedular para un hueso largo para un intervalo de diferentes aplicaciones que incluyen el anclaje y la fijación. El puntal tiene la forma de miembros telescópicos anidados. En la configuración retraída, el puntal es compacto y puede ser insertado en posición alineada con un árbol hecho en el canal medular a través de un portal hecho en el córtex lateral del hueso. El puntal puede entonces extenderse telescópicamente en el canal medular para proporcionar el soporte requerido.

40 La Patente Norteamericana N° 6.613.052 de Kinnett, describe un aparato desarrollado para permitir a un cirujano realizar múltiples operaciones quirúrgicas ortopédicas, tales como resección quirúrgica ortopédica, sustitución de unión total y fijación de fracturas, basado en un único punto de referencia. El aparato es ajustable para ser conforme a las necesidades y dimensiones de pacientes individuales y al o a los procedimientos quirúrgicos que han de realizarse. El aparato incluye un soporte adaptado para inserción a y en alineación dentro de la cavidad medular de un hueso de un paciente. El soporte es capaz de expandirse al hueso de modo que el soporte sea fijado dentro del hueso y se pueda alinear con el hueso. El soporte puede ser implantado para alinear un hueso fracturado, o extender una distancia más allá de su posición fijada dentro de la cavidad medular para proporcionar un punto de referencia quirúrgico conocido. El aparato incluye una o más guías de corte que se pueden montar en el soporte y utilizadas para realizar el o los procedimientos quirúrgicos deseados. Las guías de corte se pueden posicionar con respecto al punto de referencia quirúrgico conocido creado por el soporte que permite al usuario posicionar de forma precisa y asegurar distintos

instrumentos en la posición deseada sobre la anatomía del paciente.

5 La Patente Norteamericana N° 5.514.153 A, publicada el 7 de Mayo de 1996, en el nombre de Bonutti, como se ha indicado aquí, se refiere a dispositivos médicos, y particularmente a dispositivos médicos expandibles tales como cánulas, catéteres, retractores, y dispositivos similares. La cánula puede variar en tamaño y forma según se necesite, intraoperativamente. Las cánulas son o pueden asumir tal forma no circular, para ajustarse a una abertura de la piel natural y causar menos trauma. Los dispositivos pueden ser utilizados para sellar un espacio; para expandir un espacio existente o un espacio potencial para trabajo o visualización; para mover tejido (por ejemplo, para estirar una incisión) o para protegerle...

10 La Publicación de Solicitud de Patente Norteamericana N° US 2001/0004710 A1, concedida el 21 de Junio de 2001, a nombre de Felt, y col., como se ha indicado aquí, se refiere a un método, y a una composición y aparato relacionados para reparar una zona de tejido. La invención proporciona un método y sistema para la reparación de tejido natural que implica la entrega de una composición biomaterial que utiliza medios mínimamente invasivos, siendo la composición curable in situ con el fin de proporcionar una sustitución permanente para el tejido natural. El biomaterial es entregado a un aparato de molde (por ejemplo, en la forma de un balón o de una cavidad tubular) que es posicionado por medios  
15 mínimamente invasivos y llenado con composición biomaterial, que es entonces curada con el fin de retener el molde y la composición curada in situ.

20 La Publicación de Solicitud de Patente WIPO PCT N° WO 2006/001009 A2, publicada el 5 de Enero de 2006, a nombre de Bioprotect Ltd., como se ha indicado aquí, se refiere a un dispositivo, sistema y método para desplazamiento/separación de tejido y, más particularmente, a un dispositivo de desplazamiento/separación de tejido que puede ser utilizado para proteger tejido sano de los efectos de tratamiento en tejidos tratados adyacentes y aún para minimizar el impacto fisiológico de desplazamiento en el tejido sano. El dispositivo de desplazamiento/separación de tejido comprende una vejiga que es expandible entre un primer tejido y un segundo tejido de un cuerpo, teniendo la vejiga una forma expandida que es seleccionada capaz de desplazar o separar el primer tejido del segundo tejido de una manera adecuada para proteger el primer tejido de un efecto de un tratamiento aplicado al segundo tejido.

25 La Patente Norteamericana N° 5.282.785 A, concedida el 1 de Febrero de 1994, a nombre de Shapland, y col., como se ha indicado aquí, se refiere a un aparato de administración de fármacos y a un método para administrar un fármaco localmente a tejido corporal interno. Un dispositivo de administración de fármacos es posicionado en un conducto corporal o dentro del tejido corporal y luego un fármaco es introducido de modo que es transportado a través de una pared de transporte de fármacos del dispositivo para contacto directo con la pared del conducto o tejido corporal.

### 30 RESUMEN DE LA INVENCION

La invención está definida en la reivindicación 1.

35 En una realización de la invención, una prótesis expandible está destinada a reducir y/o a eliminar lesiones del manguito rotador. Opcionalmente, la prótesis expandible es similar a una esponja. Opcionalmente, la prótesis expandible es inflable. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis expandible está destinada a ser insertada entre los tendones del manguito rotador y el acromion y/o el proceso coracoides. La prótesis expandible es biocompatible y/o biodegradable, en una realización ejemplar de la invención. Opcionalmente, la prótesis expandible está destinada a eluir agentes farmacéuticos una vez implantada en el cuerpo de un paciente. En una realización de la invención, la prótesis expandible inflable es inflada con un relleno, por ejemplo un gas, un líquido y/o un gel. Opcionalmente, el relleno es biocompatible y/o biodegradable. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis es llenada sólo parcialmente.

40 En algunas realizaciones de la invención, la prótesis está provista con dispositivos de anclaje destinados a mantener la prótesis en una relación estacionaria con las características anatómicas alrededor de la zona de implantación. Opcionalmente, la prótesis está contorneada a lo largo de su parte exterior para acomodar características anatómicas alrededor de la zona de implantación.

45 La invención puede ser utilizada en un método para implantar una prótesis expandible destinada a reducir y/o eliminar lesiones entre tejidos blandos del cuerpo y otros tejidos, por ejemplo del manguito rotador.

50 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a una prótesis expandible para tratar la inflamación y/o la infección. Opcionalmente, la prótesis expandible es una estructura similar a una esponja, definiéndose similar a una esponja como que incluye al menos una de las siguientes propiedades: porosa, absorbente y/o comprimible. La prótesis expandible es biocompatible y/o biodegradable, en una realización ejemplar de la invención. Opcionalmente, la prótesis expandible está destinada a eluir agentes farmacéuticos una vez implantada en un cuerpo de un paciente. El dispositivo similar a una esponja expandible contiene opcionalmente dentro de sus cavidades al menos un material formador de gel que se expande cuando entra en contacto con al menos un fluido corporal, por ejemplo mediante la absorción de agua.

55 En una realización de la invención, la prótesis expandible inflable es inflada con un relleno, por ejemplo, un gas, un líquido, y/o un gel. Opcionalmente, el relleno es biocompatible y/o biodegradable y/o contiene los agentes farmacéuticos. En algunas realizaciones, la elución de agentes farmacéuticos es acorde a una planificación programada con las propiedades biodegradables de la prótesis expandible.

- 5 En una realización de la invención, al menos una sección de la prótesis es inflada con relleno, por ejemplo un gas, un líquido, cemento y/o un gel. Opcionalmente, el relleno es biocompatible y/o biodegradable. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis expandible está destinada a tener al menos una sección retirada antes de cerrar al paciente. En una realización de la invención, la prótesis expandible es inflada y/o implantada utilizando una pluralidad de dispositivos de inflado y/o de implantación de prótesis.
- 10 La prótesis de la invención puede requerir un dispositivo de implantación y/o de inflado de prótesis. El dispositivo de implantación y/o de inflado de prótesis incluye una jeringuilla destinada a inyectar relleno a una prótesis expandible, por ejemplo a través de un tubo que conecta operativamente la jeringuilla a la prótesis expandible. En algunas realizaciones de la invención, la jeringuilla se compone de al menos un émbolo y un cilindro. Opcionalmente, el émbolo es hecho avanzar a través del cilindro por el dispositivo con el fin de inyectar relleno a la prótesis. Opcionalmente, el recipiente es hecho avanzar contra el émbolo, que permanece relativamente fijo debido a la fuerza contraria de un tope de contención, con el fin de inyectar relleno a la prótesis.
- 15 El dispositivo de implantación y/o de inflado de prótesis puede incluir una característica de seguridad. Opcionalmente, la característica de seguridad comprende al menos un resorte y una bola, en el que la bola actúa como una contrapartida a una ranura en el tope de contención. Una fuerza excesiva sobre el tope de contención por el avance continuado del cilindro hacia el émbolo dispara la seguridad, empujando bruscamente la bola fuera de la ranura y liberando el tope de contención para moverse. En una realización de la invención, la colocación del tope de contención es de acuerdo a un nivel predeterminado de inflado deseado de la prótesis.
- 20 Se ha previsto así de acuerdo con una realización de la invención, una prótesis para reducir lesiones en los tejidos blandos del cuerpo, que comprende: un miembro destinado a simular al menos uno de un tamaño y una forma de una bolsa que ocurre de forma natural.
- 25 En una realización de la invención, el miembro es expandible. Opcionalmente, el miembro está destinado a ser al menos parcialmente inflado. Opcionalmente, el miembro es inflado suficientemente para reducir el rozamiento de los tejidos blandos contra otros tejidos mientras que permite al menos algún movimiento de los tejidos blandos con relación a los otros tejidos. Opcionalmente, al menos algún movimiento de los tejidos blandos con relación a los otros tejidos es un movimiento total. En una realización de la invención, el miembro es similar a una esponja. Opcionalmente, el miembro similar a una esponja está provisto con un material absorbente de fluido que cuando los fluidos son absorbidos induce la expansión del miembro expandible similar a una esponja.
- 30 En una realización de la invención, la prótesis está construida de al menos uno de un material biocompatible o biodegradable. Opcionalmente, al menos uno de un material biocompatible o biodegradable es PCL, PGA, PHB, material de Plastarch, PEEK, zein, PLA, PDO, PLGA, colágeno o metilcelulosa.
- 35 En una realización de la invención, la prótesis está construida de al menos un material no biodegradable. Opcionalmente, al menos un material no biodegradable es polietileno, poliuretano, silicio, o tereftalamida de poli-parafenileno.
- En una realización de la invención, la prótesis comprende además un anillo rígido que tiene un lumen en él fijado al miembro, en el que el lumen proporciona comunicación fluida a un espacio interior del miembro.
- 40 En una realización de la invención, la prótesis comprende además un tapón destinado a alojarse en el lumen sellando de este modo la superficie interior del miembro. Opcionalmente, el tapón está construido de al menos uno de un material biocompatible o biodegradable.
- En una realización de la invención, el miembro está contorneado para actuar como una contrapartida a las características anatómicas naturales de una zona de implantación.
- 45 En una realización de la invención, está destinada a eluir al menos un agente farmacéutico.
- En una realización de la invención, el tamaño de la prótesis es de aproximadamente 2 cm a 10 cm de longitud a lo largo de un eje largo, de aproximadamente 2 cm a 7 cm de longitud a lo largo de un eje corto y de aproximadamente 5 mm a 20 mm de altura, cuando está expandida.
- 50 En una realización de la invención, el miembro es rígido. Opcionalmente, el miembro está contorneado para actuar como una contrapartida a las características anatómicas naturales de una zona de implantación mientras que permite al menos algún movimiento de los tejidos blandos con relación a los otros tejidos.
- La invención está destinada a reducir lesiones en un manguito rotador. En una realización de la invención, la lesión es al menos una de una inflamación o una infección.
- Un método para implantar una prótesis destinada a reducir lesiones entre tejidos blandos y otros tejidos de un cuerpo puede comprender: colocar la prótesis en una zona de implantación entre los tejidos blandos y los otros tejidos; y, simular con la prótesis una bolsa que ocurre de forma natural en la zona de implantación. En una realización de la invención, el método comprende además eluir al menos un agente farmacéutico desde la prótesis en la zona de implantación.

Opcionalmente, la colocación y la simulación ocurren sin reducir significativamente el movimiento de los tejidos blandos con relación a los otros tejidos. Opcionalmente, los tejidos blandos son tendones de un manguito rotador y los otros tejidos son al menos uno de un húmero, un acromion o un proceso coracoides.

- 5 Un sistema para sellar una prótesis inflable puede comprender un dispositivo de inflado de prótesis; un tubo conectado operativamente a la prótesis cerca de un extremo y el dispositivo de inflado de prótesis en el otro extremo; un tapón fijado al tubo en el extremo de la prótesis del tubo; y, un anillo rígido fijado a la prótesis y fijado de forma deslizante alrededor del tubo entre el dispositivo de inflado de prótesis y el tapón; en donde al tirar del tubo hacia el dispositivo de inflado de prótesis se hace que el tapón se aloje en el anillo rígido, sellando la prótesis con el tapón. Opcionalmente, el tapón está fijado al tubo mediante protuberancias de agarre.
- 10 Un método de sellado de una prótesis puede comprender: estirar de un tubo hacia fuera de la prótesis y a través de un anillo rígido; y, alojar un tapón situado en el extremo del tubo en el anillo rígido.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 15 Se describirán realizaciones no limitativas de la invención con referencia a la siguiente descripción de realizaciones ejemplares, en combinación con las figuras. Las figuras no están generalmente mostradas a escala y cualesquiera mediciones son sólo ejemplares y no necesariamente limitativas. En las figuras, estructuras, elementos o partes idénticos que aparecen en más de una figura son preferiblemente etiquetados con un mismo número o similar en todas las figuras en las que aparecen, en las que:

- La fig. 1 es una ilustración de una prótesis expandible similar a una esponja destinada a reducir y/o eliminar lesiones en el manguito rotador, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;
- 20 La fig. 2 es una vista en corte de una parte de un dispositivo de implantación y/o de inflado de prótesis y una prótesis expandible inflable destinada a reducir y/o a eliminar lesiones del manguito rotador, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;
- La fig. 3 es una vista anatómica de un hombro humano con una prótesis expandible en vivo, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;
- 25 Las figs. 4A-C son vistas laterales en corte que muestran la progresión fijando de forma que se pueda separar un dispositivo de implantación y/o de inflado de prótesis y una prótesis expandible, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.
- La fig. 5 es una vista lateral en corte de una parte de un dispositivo de implantación y/o de inflado de prótesis que incluye una funda de contrapresión y una prótesis expandible, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;
- 30 La fig. 6 es una vista lateral en corte de un mecanismo de sellado alternativo, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;
- La fig. 7 es un diagrama de flujo que demuestra un método de implantación de una prótesis expandible, en algunas realizaciones ejemplares de la invención;
- 35 La fig. 8 es una vista lateral en corte de una prótesis expandible empaquetada antes de su utilización, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;
- La fig. 9 es una vista lateral en corte de una parte de un dispositivo de implantación y/o de inflado de prótesis y de una prótesis expandible para la alineación de fragmentos de hueso;
- La fig. 10 es un diagrama de flujo que muestra un método para alinear dos o más segmentos de hueso;
- La fig. 11 es una vista lateral en corte de una prótesis expandible para alinear fragmentos de hueso en vivo;
- 40 La fig. 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo para tratar la inflamación y/o la infección, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;
- La fig. 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo para tratar fracturas deprimidas;
- La fig. 14 es una vista en perspectiva, con una vista lateral en corte de dos vértebras, de un dispositivo para tratar fracturas deprimidas de vértebras;
- 45 La fig. 15 es un diagrama de flujo que muestra un método para tratar fracturas deprimidas;
- La fig. 16 es una vista lateral en corte de un dispositivo de inflado de prótesis; y
- La fig. 17 es una vista lateral en corte de un dispositivo de inflado de prótesis alternativo.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES EJEMPLARES

5 Como se ha descrito anteriormente, el movimiento vigoroso repetido a menudo provoca que tejidos blandos sensibles sufran lesiones de desgaste o de desgarro a partir de rozamiento repetitivo contra tejidos y/o tejidos duros, tales como hueso. Los desgarros de tendones y/o ligamentos y la desintegración de la cápsula articular son ejemplos de este tipo de lesión. Además, estos tejidos pueden ser afectados adversamente por inflamación, infección, enfermedad y/o predisposiciones genéticas que conducen a la degeneración de estos tejidos.

10 Las lesiones en tejidos blandos tales como tendones pueden provocar dolor y una función disminuida del área servida por el tendón. Típicamente, una bolsa puede ser encontrada cerca de las áreas donde son propensas a ocurrir lesiones de "fricción" debido al rozamiento. Una bolsa es una recolección de fluido natural que permite movimientos entre tendones y/o ligamentos y partes de hueso e impide lesiones en estos tendones actuando como un cojín y/o un facilitador de movimiento entre ellos.

15 En algunas realizaciones de la invención, prótesis descritas aquí son conformadas y/o dimensionadas para simular la bolsa natural encontrada en el área pretendida de implantación. Por ejemplo, en alguna de las realizaciones de manguito rotador descritas más abajo, las prótesis ejemplares descritas son conformadas y/o dimensionadas para simular la bolsa sub-acromial. Opcionalmente, las prótesis son dimensionadas para complementar una bolsa natural que está deformada y/o es de tamaño insuficiente, llevando la combinación de la bolsa natural y la prótesis en línea con la forma y/o el tamaño de una bolsa sana.

20 El manguito rotador es un término anatómico dado al grupo de músculos y sus tendones que actúa para estabilizar el hombro y para permitir la rotación y abducción del brazo. Junto con el músculo redondo mayor y el deltoides, los cuatro músculos del manguito rotador conforman los seis músculos del cuerpo humano que se conectan con el húmero y la escápula. Las lesiones en los tendones y/o en estos músculos pueden provocar dolor y una función disminuida del hombro. La bolsa sub-acromial es una recolección de fluido natural que permite el movimiento de estos tendones del manguito rotador por debajo del acromion y del proceso coracoides, ambos de los cuales son parte del hueso de la escápula. En algunas lesiones del manguito rotador, la bolsa sub-acromial resulta inflamada y sufre de una capacidad reducida para impedir lesiones en los tendones a través de fricción.

25 Con referencia a la fig. 1, se ha mostrado una prótesis expandible 100 que está destinada a reducir y/o eliminar lesiones en el manguito rotador, en una realización ejemplar de la invención. En una realización ejemplar de la invención, la prótesis expandible 100 es introducida entre el acromion y los procesos coracoides anteriormente mencionados y los tendones del manguito rotador para evitar lesiones continuadas de estas partes del cuerpo y/o permitir el movimiento del hombro relativamente sin obstáculos (en relación al movimiento permitido al hombro sin tratamiento) o libre, mostrado y descrito de forma más detallada con respecto a la fig. 3. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis expandible 100 comprende un miembro expandible que es una estructura similar a una esponja. También debería comprenderse que la prótesis expandible 100 similar a una esponja está destinada a eluir sustancias farmacológicas tales como sustancias anti-inflamatorias y/o antibióticas y/o pro-angiogénesis, en algunas realizaciones ejemplares de la invención.

35 En una realización ejemplar de la invención, la prótesis expandible 100 similar a una esponja es biodegradable y/o biocompatible. La estructura similar a una esponja es fabricada a partir de al menos un material sintético biodegradable y/o biocompatible tal como, pero no limitado a, policaprolactona ("PCL"), poliglicólido ("PGA"), polihidroxibutirato ("PHB"), material de Plastarch, polieterecetona ("PEEK"), zein, ácido poliláctico ("PLA"), polidioxanona ("PDO") y poli(ácido láctico-co-glicólico) ("PLGA"), o cualquier combinación y/o miembros de la familia de los mismos. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la estructura similar a una esponja es fabricada a partir de al menos uno de los materiales biodegradables y/o biocompatibles "de origen natural" tales como colágeno y/o metilcelulosa. En una realización ejemplar de la invención, la prótesis expandible 100 similar a una esponja es impartida con propiedades expandibles, al menos en parte, colocando dentro de sus cavidades al menos un material biocompatible y/o biodegradable que se expande después de entrar en contacto con fluidos. Opcionalmente, los fluidos son fluidos corporales. Opcionalmente, al menos un material biocompatible y/o biodegradable es un gel.

40 En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis expandible 100 similar a una esponja es no biodegradable. Las prótesis expandibles no biodegradables son fabricadas de materiales biocompatibles tales como polietileno, Kevlar® (tereftalamida de poli-parafenileno), poliuretano o silicio, o cualquier combinación de los mismos, en algunas realizaciones de la invención. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis expandible es fabricada a partir de materiales biocompatibles y/o biodegradables, de origen biológico tales como colágeno. En una realización ejemplar de la invención, la prótesis 100, cuando es expandida, tiene aproximadamente las mismas dimensiones que otras prótesis cuando son expandidas, como se ha descrito más abajo.

45 Con referencia a la fig. 2, se ha mostrado una vista en corte de una parte de un dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis y una prótesis 202 con un miembro expandible que es inflable, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Se han descrito realizaciones ejemplares del dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis de forma más detallada con respecto a las figs. 16-17. En una realización ejemplar de la invención, la prótesis 202 expandible inflable es introducida entre el acromion y los procesos coracoides mencionados anteriormente y los tendones del manguito rotador para evitar lesiones continuadas de estas partes del cuerpo y/o para permitir el

movimiento del hombro relativamente sin obstáculos o libre, mostrado y descrito de forma más detallada con respecto a la fig. 3. Opcional, alternativa y/o adicionalmente, una prótesis expandible comprende una estructura inflable y una estructura similar a una esponja en combinación.

5 En una realización ejemplar de la invención, la prótesis 202 expandible inflable es de forma rectangular cuando está desinflada y se asemeja a un paralelepípedo cuboide cuando está inflada. En una realización ejemplar de la invención, la prótesis 202 expandible inflable es de forma circular u ovalada cuando está desinflada y cuando está inflada se asemeja a un disco cilíndrico u ovoide. Debería comprenderse, sin embargo, que muchas formas podrían estar destinadas a ser implantadas entre el acromion y los procesos coracoides y los tendones del manguito rotador para impedir al menos alguna lesión del manguito rotador y/o para permitir el movimiento del hombro relativamente sin obstáculos o libre para un paciente, en una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis 202 está destinada para ser insertada desinflada en el cuerpo del paciente a través de una cánula. Opcionalmente, la cánula es una cánula de 5mm-7mm. En una realización de la invención, un eje largo 204 (eje x) de la prótesis 202 expandible inflable es de aproximadamente 2 cm a 10 cm de longitud cuando está desinflada. En algunas realizaciones de la invención, un eje corto 208 (eje y) de la prótesis 202 expandible inflable es de aproximadamente 2 cm a 7 cm de longitud cuando está inflada. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis 202 expandible inflable es de 0,5 mm a 20 mm de altura (eje z). Opcionalmente, la prótesis 202 expandible inflable es de 1 mm a 10 mm de altura. Debería comprenderse que el tamaño desinflado y/o inflado de la prótesis 202 está destinado a ajustarse a las necesidades particulares de un paciente o a simular el tamaño y/o la forma de la bolsa natural, en una realización de la invención, y por lo tanto, la prótesis 202 no se ajusta necesariamente a los intervalos de tamaño proporcionados anteriormente.

20 La prótesis 202 expandible inflable es fabricada por moldeo por inmersión, en una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis 202 expandible inflable es una estructura similar a un balón sin costuras hecha de materiales sintéticos biocompatibles y/o biodegradables tales como, pero no limitados a , PCL, PGA, PHB, material de Plastarch, PEEK, zein, PLA, PDO y PLGA, o cualquier combinación y/o miembros de las familias de los mismos. Adicional, opcional y/o alternativamente, la prótesis 202 expandible inflable es fabricada a partir de materiales biocompatibles y/o biodegradables, naturales tales como colágeno y/o metilcelulosa. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis 202 inflable es fabricada a partir de al menos un material no biodegradable tal como polietileno, poliuretano, silicio, y/o Kevlar®. En una realización de la invención, la prótesis 202 está compuesta de un material que es de aproximadamente 100 micras de grosor, aunque, como con las otras dimensiones, la dimensión del grosor del material es adaptada dependiendo de las necesidades y/o utilización pretendidas del paciente. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis expandible inflable 202 está destinada a eluir productos farmacéuticos tales como fármacos anti-inflamatorios y/o antibióticos y/o factores pro-angiogénesis para promover la curación.

35 La prótesis 202 expandible inflable está fijada de forma que se puede liberar al dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis, en una realización ejemplar de la invención. El dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis está destinado a inflar y/o desinflar la prótesis 202, permitir que la prótesis 202 sea posicionada in vivo, y/o separar de la prótesis 202 después de la implantación, dejando la prótesis 202 en la zona de implantación, en una realización de la invención. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el dispositivo 200 de implantación y de inflado de prótesis incluye un tubo o una estructura tipo catéter 204 que interconecta con la prótesis 202 en la proximidad de un mecanismo de sellado 206 que está situado en el extremo del tubo 204 más cerca de la prótesis 202.

40 En una realización de la invención, el mecanismo de sellado 206 incluye un tapón 402, mostrado en la fig. 4B entre otras, fijado al extremo del tubo 204 más cerca de la prótesis 202. En una realización de la invención, el tapón 402 es construido del mismo material o materiales que cualquiera de las prótesis descritas aquí. El tubo 204 está adaptado para permitir el paso a su través de la sustancia utilizada para llenar la prótesis 202 por ejemplo, colocando al menos un orificio 404 en el tubo 204. En algunas realizaciones de la invención, se ha utilizado aire para inflar la prótesis 204. Adicional, alternativa y/u opcionalmente, una sustancia biodegradable y/o biocompatible es utilizada para inflar la prótesis 202. En algunas realizaciones de la invención se ha utilizado un gel o un líquido para inflar la prótesis 202. En una realización de la invención, el tubo 204 está provisto con protuberancias de agarre 406 con el fin de aumentar la superficie de contacto entre el tubo 204 y el tapón 402 y por lo tanto la fuerza que puede ser aplicada al tapón 402 cuando sella la prótesis 202. En algunas realizaciones de la invención, el tapón 402 tiene forma ovoide, y/o tiene una forma tal que el extremo suelto 408 del tapón 402 es mayor que el extremo fijado 410 de modo que, como se ha descrito de forma más detallada más abajo con respecto a las fig. 4A-C, 5 y 7, el tapón 402 sella la prótesis 202 expandible inflable durante la implantación.

55 Las figs. 4A-C son vistas laterales en corte que muestran la progresión de fijar de modo que se pueda retirar el dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis y la prótesis 202, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Con referencia a la fig. 4A, un anillo rígido 412 es moldeado en el tubo 204 del dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis, en una realización de la invención. En una realización de la invención, el anillo rígido 412 se ajusta de modo ceñido sobre el tubo 204 de tal manera que el aire y/u otro fluido inyectado a la prótesis 202 no escapa a través de la intersección del anillo rígido 412 y del tubo 204, sin embargo el tubo 204 es deslizable en relación con el anillo rígido 412. Esta capacidad de deslizamiento es útil, por ejemplo, cuando el dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis es separado de la prótesis 202 de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En una

realización ejemplar de la invención, el tapón 402 es moldeado en el tubo 204 de tal manera que las protuberancias de agarre 406 sujetan al menos una parte del extremo fijado 410 del tapón 402, mostrado en la fig. 4B. Opcionalmente, el moldeo por inmersión, o cualquier otro método conocido en la técnica, es utilizado para fabricar el tapón. Al menos el tubo 204 y/o el tapón 402 y/o el anillo rígido 412 están hechos de materiales biodegradables y/o biocompatibles, en una realización de la invención.

El anillo rígido 412 es moldeado en el tubo 204 antes de que el tapón 402 sea moldeado en el tubo 204 debido a que en una realización ejemplar de la invención, el tapón 402 tiene un diámetro mayor que el diámetro interior del anillo rígido 412 impidiendo de este modo que el tapón 402 pase a través del anillo rígido 412. En una realización de la invención, la prótesis 202 expandible inflable es colocada alrededor del tapón 402 y del tubo 204 de tal manera que el tubo 204 y el tapón 402 se extienden a una cavidad excluida por la prótesis 202. La prótesis 202 está fijada a una superficie exterior del anillo rígido 412 de tal manera que el aire y/u otro fluido inyectado a la prótesis 202 no escape a través de la intersección de la prótesis 202 y del anillo rígido 412, en una realización de la invención. Opcionalmente, un método térmico es utilizado para fijar la prótesis 202 al anillo rígido 412.

La fig. 5 muestra un conjunto 500 que incluye una parte 502 del dispositivo de inflado 200 y una parte 504 de la prótesis expandible 202 que comprende además un anillo 506 de fuerza en sentido contrario, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En una realización de la invención, el anillo 506 de fuerza en sentido contrario está destinado a aplicar una fuerza en sentido contrario al anillo rígido 412 durante la separación del dispositivo de inflado 200 de prótesis de la prótesis 202, como se ha descrito de forma más detallada más abajo con respecto a la fig. 7. En algunas realizaciones de la invención, el anillo 506 de fuerza en sentido contrario está construido de un material biocompatible, por ejemplo acero inoxidable y/o plástico, que es aproximadamente al menos tan duro como el anillo rígido 412.

En algunas realizaciones de la invención, al menos una válvula unidireccional 600, mostrada en la fig. 6, es utilizada además o alternativamente al tapón 402 y al anillo rígido 412 para sellar la prótesis 202 después de inflar al menos parcialmente la prótesis 202 con el dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis.

La fig. 3 muestra una vista anatómica de un hombro humano 300 con una prótesis expandible 100, 202 en vivo, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. La prótesis 100, 202 es insertada entre el acromion 302 y el proceso coracoides 304, en una realización de la invención. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis 100, 202 y cualesquiera otras prótesis descritas aquí, son insertadas próximas a la bolsa 306. Opcionalmente, si no hay bolsa 306 de cualquier tamaño notable, la prótesis es insertada en lugar de la bolsa 306. En una realización de la invención, una prótesis implantada, tal como la descrita aquí, está adaptada para cubrir la cabeza del húmero durante el movimiento del hombro 300, mientras que permanece relativamente fija en relación con el acromion 302 y/o el proceso coracoides 304.

En algunas realizaciones de la invención, una prótesis expandible de anclaje está destinada a impedir y/o reducir lesiones del manguito rotador y/o a permitir el movimiento del hombro relativamente sin obstáculos o libre. La prótesis expandible de anclaje comprende un miembro expandible y al menos un dispositivo de anclaje que está destinado a ser fijado a una parte del paciente, por ejemplo la cabeza del húmero/tendones, acromion y/o proceso coracoides, anclando de este modo la prótesis en su sitio. En una realización de la invención, la prótesis expandible de anclaje comprende al menos un dispositivo de anclaje fijado a una parte expandible destinada a operar de modo similar a la prótesis 100, 202. Al menos un dispositivo de anclaje está fabricado de metales biocompatibles y/o biodegradables o no biodegradables y/o aleaciones y/o compuestos, por ejemplo titanio, acero inoxidable o aleaciones de magnesio. En una realización de la invención, la parte expandible está fabricada de materiales biocompatibles y/o biodegradables o no biodegradables tales como polietileno de alta densidad o los descritos con respecto a la prótesis 100, 202. En una realización de la invención, al menos un dispositivo de anclaje está fijado al miembro expandible utilizando filamentos y/o alambres.

En algunas realizaciones de la invención, las prótesis descritas aquí están adaptadas para anclaje, por ejemplo contorneando la superficie exterior de tal manera que los tejidos circundantes puedan ser colocados dentro de los contornos, "anclando" de este modo el dispositivo. En algunas realizaciones de la invención, los contornos están destinados a actuar como contrapartidas a características anatómicas en la zona de implantación, por lo que las características se establecen en los contornos tras la implantación, pero todavía permiten el movimiento relativamente sin obstáculos del área tratada.

Las prótesis 100, 202, y/o cualquiera de las otras prótesis descritas aquí, están destinadas a utilizar en lugares en los que hay deslizamiento de tejidos blandos, tales como tendones contra otros tejidos, tales como huesos como: a) entre el cuádriceps y el fémur después de operaciones en la rodilla, b) cerca del flexor y del extensor del dedo para impedir adherencias, para enfermedades tales como el síndrome del túnel carpiano o, c) entre la piel y la fascia plantar y el calcáneo en caso de espolón calcáneo, en algunas realizaciones ejemplares de la invención. Como se ha descrito anteriormente, la prótesis utilizada para el tratamiento de enfermedades particulares está dimensionada y/o conformada para simular la bolsa natural encontrada en la ubicación que está siendo tratada, en una realización ejemplar de la invención.

En un ejemplo que no es una realización de la invención, una prótesis expandible que es al menos ligeramente elástica, pero no inflable, está destinada a impedir y/o reducir lesiones del manguito rotador y/o a permitir el movimiento del

hombro relativamente sin obstáculos o libre. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis elástica es fabricada a partir de polietileno y/o silicio y/o en combinación con metales, tales como titanio. Opcionalmente, la prótesis elástica está contorneada para servir como una contrapartida a las superficies con las que entrará en contacto. Por ejemplo en el caso de un manguito rotador, la prótesis elástica puede ser contorneada para ajustarse al menos al acromion.

5 En un ejemplo que no es una realización de la invención, se ha previsto una prótesis que es sustancialmente rígida. La prótesis rígida está construida de un material biocompatible, por ejemplo acero inoxidable y/o de un plástico duro, en algunas realizaciones de la invención. Opcionalmente, la prótesis rígida también es biodegradable. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis rígida está destinada a actuar como contrapartida al menos a una característica anatómica en la zona de implantación, por lo que la característica se corresponde con la prótesis rígida tras la implantación, pero todavía permite el movimiento relativamente sin obstáculos del área tratada. Como un ejemplo, la prótesis rígida está destinada a corresponder tanto con la cabeza del húmero como con el acromion tras la implantación, en una realización de la invención.

10 Con referencia a la fig. 7, se ha descrito un método 700 para implantar una prótesis expandible 100, 202, o cualquier otra prótesis descrita aquí. El método 700 de implantación está adaptado para la implantación de las prótesis 100, 202, o cualquier otra prótesis descrita aquí, al hombro de un paciente para impedir y/o reducir lesiones del manguito rotador y/o para permitir el movimiento del hombro relativamente sin obstáculos o libre. Las prótesis 100, 202, o cualquier otra prótesis descrita aquí, son introducidas por vía percutánea o haciendo (702) una pequeña incisión, opcionalmente realizada por aproximaciones posterior, lateral o anterior que utilizan, por ejemplo, palpación, artroscopia, ultrasonido ("US"), tomografía computarizada ("CT"), formación de imágenes por resonancia magnética ("MRI"), fluoroscopia, exploración de transmisión ("TX"), o cualquier combinación de los mismos. En una realización de la invención, un agujero es insertada (704) en el espacio entre los tendones del manguito rotador y el acromion 302 y el proceso coracoides 304. Un alambre de guía es introducido (706) a través de la aguja en el espacio entre los tendones del manguito rotador y el acromion 302 y el proceso coracoides 304. Un dilatador es colocado (708) sobre el alambre de guía y extendido en el espacio. Subsiguientemente, un trocar del dilatador es retirado (710), dejando una funda de dilatador en su sitio.

25 La prótesis 202 expandible inflable es colocada (712) en el espacio utilizando la funda del dilatador y/o el dispositivo de inflado 200 de la prótesis para guiado y/o ímpetu de movimiento. Una vez que la prótesis 202 está aproximadamente en la posición apropiada, la funda del dilatador y una funda externa 802 del dispositivo de inflado 200 de la prótesis, mostrado y descrito con más detalle con respecto a la fig. 8, son retirados (714) para permitir el inflado (716) de la prótesis (202). El inflado (716) que utiliza el dispositivo de inflado (200) de la prótesis está descrito con más detalle a continuación. El inflado (716) de la prótesis (202) es conseguido, durante artroscopia. Por ejemplo si la prótesis 202 es implantada durante cirugía abierta o artroscopia, el despliegue apropiado de la prótesis 202 es discernido por inspección visual de la prótesis 202. En un ejemplo que utiliza artroscopia, la prótesis puede ser introducida a través de un puerto u orificio de artroscopia. El inflado (716) puede ser conseguido utilizando palpación y guiado por US para discernir el despliegue apropiado de la prótesis 202. El inflado (716) puede ser conseguido por fluoroscopia para discernir el despliegue apropiado de la prótesis 202. El despliegue apropiado de la prótesis, significa que no hay interposición de tendones y/u otro tejido blando entre la prótesis implantada y el acromion 302 o el proceso coracoides 304 y/o que durante el movimiento del húmero, la prótesis permanece por debajo del acromion 302.

40 El inflado (716) de la prótesis 202 es realizado utilizando el dispositivo 200 de inflado de prótesis. Debería comprenderse que sólo una parte del dispositivo 200 de inflado de prótesis se ha mostrado en la fig. 2, y que se han mostrado variaciones ejemplares de forma más detallada con respecto a las figs. 16-17. Con referencia a la fig. 8, una prótesis 202 expandible se ha mostrado empaquetada para implantación y antes de su despliegue. Los componentes del conjunto 800 están encerrados en una funda externa 802 que rodea al menos la prótesis 202. La funda externa 802 está destinada a mantener la prótesis 202 en un estado colapsado durante la colocación (712) con el fin de facilitar la inserción de la prótesis 202 en el espacio o en la zona de implantación a través de la funda de dilatador. Como se ha descrito anteriormente, una vez que la prótesis 202 está en el espacio de implantación, la funda externa 802 es retirada, permitiendo que la prótesis 202 sea inflada sin obstáculos aparte de las partes del cuerpo contra las que está presionando la prótesis 202.

50 El inflado (716) de la prótesis 202 puede ser realizado utilizando un fluido fisiológico tal como soluciones salina, de Hartman y de Ringer y/o cualquier otro fluido biocompatible y/o biodegradable. Alternativamente, el inflado (716) es realizado utilizando un gel biocompatible y/o biodegradable. El inflado (716) de la prótesis 202 puede ser realizado utilizando un gas, por ejemplo aire y/o dióxido de carbono. El gel y/o fluido de inflado puede contener agentes farmacéuticos, por ejemplo fármacos anti-inflamatorios y/o antibióticos y/o factores pro-angiogénesis para promover la curación, que son eluidos en el cuerpo del paciente. La prótesis 202 puede ser inflada hasta el volumen máximo posible sin reducir la amplitud de movimiento del hombro. Alternativamente, la prótesis 202 es llenada a menos de su volumen máximo con el fin de permitir el desplazamiento de los contenidos de la prótesis 202 durante el movimiento. Opcionalmente, la prótesis 202 es llenada al 60%-70% de su volumen máximo (por ejemplo, un miembro expandible con un volumen de 14 cc es llenado con 9 cc de relleno). Debería observarse que otras realizaciones de prótesis descritas aquí son desplegadas de una manera similar.

60 El sellado (718) de la prótesis 202, una vez inflada al nivel deseado, es realizado estirando del tubo 204 hacia el anillo rígido 412 cuando deslizan uno con relación al otro el tapón 402 resulta alojado en un lumen 804 de anillo rígido 412 y el

5 estiramiento continuado lleva al anillo rígido 412 a contacto con el anillo 506 de fuerza en sentido contrario. El tubo 204 pasa a través del lumen 804 proporcionando el lumen 804 comunicación fluida entre el dispositivo 200 de implantación y/o de inflado de prótesis y un espacio interior definido por las dimensiones de la prótesis 202. Un profesional de asistencia médica que realiza el procedimiento de implantación mantiene el anillo 506 de fuerza en sentido contrario sustancialmente estacionario mientras estira del tubo 204 lejos del paciente. Opcionalmente, el dispositivo 200 de inflado de prótesis está destinado a realizar la preparación del anillo 506 de fuerza en sentido contrario y/o la retracción del tubo 204 automáticamente. Un mecanismo puede ser proporcionado al dispositivo 200 de inflado de prótesis que traduce el movimiento rotacional a una fuerza de retracción en el tubo 204. Opcionalmente, el movimiento de rotación es aplicado manualmente.

10 El estiramiento continuado ("retracción" lejos del paciente) del tubo 204 hace que una parte del tapón 402 se rompa, alojando la parte del tapón 402 por sí misma en el lumen 804 del anillo rígido 412 sellando de este modo la prótesis 202. La parte del tapón 402 puede resultar parcialmente deformada cuando se aloja en el lumen 804. El dispositivo 200 de inflado de prótesis, estando separado ahora de la prótesis 202 como resultado del sellado (718) es extraído (720) del paciente y el paciente es cerrado. Debería comprenderse que en algunos ejemplos que no son realizaciones de la invención, un dispositivo de prótesis expandible similar a una esponja puede ser utilizado e inflado (716) o no pueden llevarse a cabo acciones relativas al inflado, por ejemplo la prótesis 100 ejemplar se expande en lugar de inflarse.

15 La prótesis implantada puede ser asegurada, utilizando métodos conocidos en la técnica, para el tejido blando y/o los huesos para impedir que la prótesis sea desplazada fácilmente por el movimiento del hombro. Se pueden utilizar suturas, clips o pinzas y anclajes para asegurar la prótesis en su sitio. Opcionalmente, se utiliza una prótesis expandible de anclaje. Simular una bolsa que ocurre de forma natural que utiliza una prótesis es una acción tomada con respecto al método 700. Opcionalmente, la simulación está relacionada con el inflado (716) porque la prótesis es inflada para parecerse al tamaño y/o forma y/o características apropiados (maleabilidad, compresibilidad, etc.) de la bolsa que ocurre de forma natural. Colocar la prótesis en la zona de implantación y simular una bolsa que ocurre de forma natural no reduce significativamente el movimiento de los tejidos blandos que son protegidos en relación con los otros tejidos en la zona de implantación.

20 La prótesis 100 es implantada colocando la prótesis 100 en una cánula, tal como las descritas aquí en otra parte, y haciéndola avanzar a la zona de implantación utilizando un émbolo.

La prótesis 100 o la prótesis elástica descrita anteriormente, es implantada insertando el dispositivo directamente a través de una pequeña incisión, sin una cánula, cerca de la zona de implantación.

30 Debería observarse que el método mostrado y descrito con respecto a la fig. 7 es solo a modo de ejemplo, y que podrían utilizarse métodos similares para la implantación de cualquier prótesis que simule una bolsa destinada a reducir lesiones entre los tejidos blandos y otros tejido del cuerpo.

35 Con referencia a la fig. 9, que representa un ejemplo que no es una realización de la invención, se ha mostrado una vista lateral en corte de una parte de un dispositivo 900 de implantación y/o de inflado de prótesis y de una prótesis 902 expandible para la alineación de fragmentos de hueso en el caso de fracturas de huesos tubulares. La prótesis 902 está destinada a ajustarse en la cavidad medular del hueso en la que se pretende que sea utilizada y es opcionalmente biodegradable y/o biocompatible. La prótesis 902 pretende ser utilizada en huesos que no soportan peso, por ejemplo, el húmero, el radio, y el cúbito. La prótesis 902 comprende un miembro tubular inflable 904 que está generalmente conformado para ajustarse dentro de una cavidad medular de los huesos que han de ser alineados. Opcionalmente, el miembro tubular inflable 904 es tubular o en forma de vaso. Opcionalmente, el miembro tubular inflable 904 está ligeramente curvado. El miembro tubular inflable 904 tiene un diámetro exterior aproximado que varía entre 2 a 15 mm y tiene una longitud aproximada que varía entre 5 a 50 cm. Opcionalmente, el diámetro exterior varía de 4 a 10 mm. Opcionalmente, la longitud varía entre 10 y 30 cm. La prótesis 902 está dimensionada y/o conformada para ajustarse a las cavidades medulares de los fragmentos de hueso que pretenden ser alineados.

45 La prótesis 902 está fijada de modo que se puede liberar al dispositivo 900 de implantación y/o de inflado de prótesis y/o ser inflada de una manera similar a la descrita con respecto a la prótesis 202 y al dispositivo 200 de implantación y/o de inflado.

50 Al menos parte de la prótesis 902 (por ejemplo, el miembro tubular 904) está fabricada, por moldeo por inmersión. Opcionalmente, el miembro tubular inflable 904 es un balón sin costuras hecho de materiales sintéticos biocompatibles y/o biodegradables tales como, pero no limitados a, PLA, PLGA, PCL, PDO, o cualquier combinación y/o familias de los mismos. El miembro tubular inflable 904 está provisto con un grosor de pared exterior destinado a acomodar al menos un nivel mínimo de rigidez necesaria para mantener los fragmentos de hueso alineados durante la actividad normal. Por ejemplo, los huesos del antebrazo son sometidos normalmente a fuerzas que varían desde unos pocos cientos de gramos a varios kilogramos durante la actividad normal. Como otro ejemplo, los huesos metacarpianos son sometidos normalmente desde decenas de gramos a unos pocos cientos de gramos de fuerza. Debería observarse que estos intervalos son proporcionados sólo como ejemplos y que dependen del paciente y/o de los fragmentos de hueso que son alineados, el grosor de la pared del miembro tubular inflable será destinado a mantener la alineación de los fragmentos de hueso a pesar de la tensión anticipada sobre la prótesis 902 durante la actividad normal y/o la rehabilitación del

paciente.

5 El inflado de la prótesis 902 es realizado utilizando un fluido fisiológico tal como soluciones salina, de Hartman o de Ringer y/o cualquier otro fluido biocompatible y/o biodegradable. En algunas realizaciones de la invención, el inflado es realizado utilizando un gel biocompatible y/o biodegradable. El inflado de la prótesis 902 es realizado utilizando un gas, por ejemplo aire y/o dióxido de carbono. La prótesis 902 es llenada con un cemento que endurece y/o sella el extremo abierto 906 de la prótesis 902. El cemento es utilizado para proporcionar alineación para los segmentos de huesos fracturados.

10 La prótesis 902 puede estar destinada a eluir al menos un agente farmacéutico, por ejemplo fármacos anti-inflamatorios y/o antibióticos y/o factores que promueven el depósito de huesos y/o factores pro-angiogénesis para promover la curación de la fractura.

15 La prótesis 902 (y/u otras prótesis descritas aquí) puede ser utilizada con un kit de calibrado que determina el tamaño de la cavidad medular y/o el miembro tubular inflable 904 de tamaño apropiado para utilizar con la cavidad medular. Opcionalmente, el kit de calibrado está integrado con la prótesis 902. Opcionalmente, el kit de calibrado está integrado con el dispositivo 900 de implantación y/o de inflado de prótesis. Un miembro expandible de calibrado es en primer lugar desplegado en la cavidad medular para medir la forma y/o tamaño de la cavidad y luego tras el despliegue de la prótesis 902, su forma y/o tamaño están destinados a satisfacer las necesidades de la cavidad medular medida. Opcionalmente, se han utilizado diferentes tamaños de dilatadores en combinación con el miembro expandible de calibrado para ayudar en la determinación del tamaño.

20 La fig. 10 es un diagrama de flujo 1000 que muestra un método para alinear dos o más segmentos de hueso. La reducción (1002) de la fractura es realizada, mediante reducción cerrada. Las maniobras de reducción cerrada son realizadas bajo guiado fluoroscópico y/o por TX. Una incisión en la piel es realizada (1004) sobre un primer segmento de hueso. Un agujero es taladrado (1006) a través del hueso compacto de uno de los segmentos de hueso cerca de la placa epifisaria en el canal medular y un alambre de guía es introducido (1008) a través de este canal medular y hecho avanzar (1010) al canal medular del otro segmento de hueso que pasa a través de la zona de fractura. Cuando existen más de dos fragmentos de hueso, el alambre pasa a través de los canales medulares de todos los segmentos.

25 Un dispositivo de calibrado que comprende una funda y un trocar interno es hecho pasar (1012) sobre el alambre a través de los canales medulares de los segmentos de hueso. El trocar interno y el alambre son retirados (1014) dejando dentro sólo la funda externa del dispositivo de calibrado dentro del canal medular de los segmentos de hueso. La prótesis 902 es introducida (1016) en esta funda. La funda del dispositivo de calibrado y la funda externa de la prótesis 902 (similar en forma y función a la funda externa 802) son retiradas (1018) y la prótesis sin expandir 902 permanece en los canales medulares de los segmentos de hueso.

30 La prótesis 902 es inflada (1020) como se ha descrito anteriormente con un relleno biocompatible y/o biodegradable y la prótesis 902 es separada (1022) de la prótesis de sellado 902 bajo presión. El sellado es realizado utilizando cualquiera de los métodos descritos previamente o por cualquier método conocido para los expertos en la técnica. La prótesis 902 permanece dentro de los segmentos de hueso reducidos manteniéndoles en alineación, como se ha mostrado en la fig. 11. La incisión en la piel es cerrada (1024). La curación de los fragmentos de hueso es acelerada por elusión de agentes farmacéuticos de la prótesis 902.

35 La alineación de los segmentos de hueso es mantenida por la rigidez de la prótesis 902. La rigidez de la prótesis 902 depende al menos parcialmente de la presión interna de la prótesis 902, siendo determinada al menos parcialmente la presión interna por el relleno utilizado y/o el porcentaje de prótesis 902 que es llenado por el relleno. Opcionalmente, una pieza moldeada externa es colocada en el área próxima a la fractura.

40 La fig. 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo 1200 para tratar la inflamación y/o la infección. El dispositivo 1200 es una estructura similar a una esponja. En algunos ejemplos, el dispositivo 1200 es una estructura inflable. El dispositivo 1200 está destinado a ser colocado en una zona en el cuerpo para tratar la inflamación y/o la infección.

45 Un dispositivo 1200 similar a una esponja puede estar fabricado de materiales sintéticos biocompatibles y/o biodegradables tales como, pero no limitados a, PLA, PLGA, PCL, PDO, o cualquier combinación de los mismos. Alternativa y/o adicional y/u opcionalmente, puede estar fabricado a partir de materiales biodegradables derivados biológicamente tales como colágeno. El dispositivo 1200 similar a una esponja expandible contiene opcionalmente dentro de sus cavidades al menos un material de formación de gel biocompatible y/o biodegradable, tal como metilcelulosa, agarosa, gel de poli(etileno-glicol) ("PEG") y/o gel de PLA, que se expande cuando entra en contacto con al menos un fluido corporal, por ejemplo mediante la absorción de agua. En una realización de la invención, tal absorción es parcialmente responsable de una expansión del dispositivo 1200 similar a una esponja hacia su posición desplegada pretendida.

50 Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 1200 comprende una estructura inflable. El dispositivo 1200 inflable está construido de al menos un material biocompatible y/o biodegradable, tal como los descritos aquí. El dispositivo 1200 inflable puede ser esférico o cilíndrico, teniendo un diámetro de 0,5 cm a 5 cm para una esfera o en la dirección larga

(eje-x) y 0,5 cm a 4 cm en la dirección corta (eje-y) y una altura (eje-z) de 0,5 mm a 20 mm. El dispositivo 1200 puede estar destinado a ser insertado desinflado en un cuerpo de un paciente a través de una cánula. Opcionalmente, la cánula es una cánula de 5 mm-7 mm. Opcionalmente, las dimensiones del dispositivo 1200 están adaptadas para una utilización pretendida particular.

5 El dispositivo 1200 puede ser inflado y/o implantado como se ha descrito aquí con respecto a las prótesis 100, 202, 902. El dispositivo 1200 contiene opcionalmente agentes farmacéuticos, por ejemplo fármacos anti-inflamatorios y/o antibióticos y/o factores pro-angiogénesis para promover la curación, que son eluidos en el cuerpo. El dispositivo 1200 está destinado a eluir agentes farmacéuticos de acuerdo con una programación previamente definida. La adaptación del dispositivo 1200 incluye la construcción del dispositivo 1200 utilizando materiales o combinaciones de materiales que se degradan en un intervalo predeterminado, liberando de este modo agentes farmacéuticos contenidos en él a una tasa predeterminada. Más de un dispositivo 1200 puede ser utilizado para tratar la inflamación y/o la infección. Opcionalmente, cada dispositivo está destinado a eluir agentes farmacéuticos en vista de un plan general que incorpora una pluralidad de dispositivos.

15 Un dispositivo expandible, tal como los descritos aquí, está destinado a ser utilizado cerca de una articulación para reforzar la cápsula articular. El dispositivo expandible es introducido de manera anterior a la articulación del hombro entre la cápsula articular y el deltoides y el músculo pectoral, con el fin de impedir la dislocación recurrente del hombro. El dispositivo expandible puede ser introducido en la parte frontal de la cápsula de articulación de la cadera para impedir la dislocación anterior de la cadera, especialmente en casos de displasia congénita de la cadera. El dispositivo expandible puede consistir del miembro inflable hecho de material biocompatible y/o biodegradable. El dispositivo expandible puede tener un diámetro de 1 cm a 7 cm en la dirección larga (eje-x) y de un 1 cm a 5 cm en la dirección corta (eje-y) con una altura (eje-z) de 0,5 mm a 25 mm. Opcionalmente, el dispositivo tiene una altura de 3 mm a 15 mm.

20 La fig. 13 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo 1300 que no es una realización de la invención, para tratar fracturas deprimidas, por ejemplo fracturas osteoporóticas de la vértebra. El dispositivo 1300 comprende al menos dos secciones expandibles por separado, una sección interior 1302 y una sección exterior 1304. Al menos una sección expandible es inflable. La sección interior 1302 cuando es inflada toma una forma cilíndrica que mide aproximadamente de 2 a 7 cm de diámetro y de 2 a 5 cm de altura. Opcionalmente, la sección interior 1302 es mayor o menor dependiendo del uso pretendido del dispositivo 1300 y/o de las necesidades particulares del paciente. La sección interior 1302 es fabricada a partir de materiales tales como poliuretano, polietileno de peso molecular ultra elevado ("Spectra®") y/o Kevlar® y/o cualquier material reforzado que pueda resistir presiones esperadas sobre el dispositivo 1300 como resultado del uso pretendido. En algunas realizaciones de la invención, la sección interior 1302 es fabricada a partir de una sustancia biocompatible y/o biodegradable tal como PCL, PGA, PHB, material de Plastarch, PEEK, zein, PLA, PDO y PLGA, colágeno, metilcelulosa, o cualquier combinación y/o miembros de su familia.

25 La sección exterior expandible 1304 rodea al menos parcialmente la sección interior 1302. La sección exterior es una estructura similar a una esponja, por ejemplo como otras estructuras similares a una esponja descritas aquí. Opcionalmente, la sección exterior 1304 es una estructura inflable, por ejemplo como otras estructuras inflables descritas aquí. La sección exterior 1304 es semejante a un cilindro hueco, a una rueda y/o a un toroide. La sección exterior 1304 puede estar hecha de un material biocompatible y/o biodegradable, tal como los descritos aquí y conocidos para los expertos en la técnica.

30 La sección interior 1302 y la sección exterior 1304 pueden ser conectadas operativamente para separar dispositivos de inflado. Opcionalmente, solo un dispositivo de inflado es necesario, por ejemplo si la sección exterior 1304 o la sección interior 1302 es una estructura similar a una esponja. Componentes del dispositivo 1300 pueden ser fijados de manera que se pueden retirar al menos a un dispositivo de inflado tal como se ha descrito en cualquier parte aquí.

35 La fig. 14 es una vista en perspectiva, con una vista lateral en corte de dos vértebras 1402, 1404, de un dispositivo 1300 para tratar fracturas deprimidas de una vértebra en vivo. El dispositivo 1300 está destinado a tratar fracturas osteoporóticas de vértebras. Como se ha descrito a continuación, el dispositivo 1300 es utilizado para desplegar un relleno, por ejemplo cemento, para actuar como una fuerza para restaurar la forma natural de la vértebra fracturada, aliviando por ello el dolor y restaurando al menos un mínimo de función al paciente.

40 La fig. 15 es un diagrama de flujo 1500 que muestra un método de tratar fracturas deprimidas. El dispositivo 1300 es introducido (1502) en un área de implantación utilizando guiado por fluoroscopia, CT, MRI y/o TX. Utilizando una cánula el dispositivo 1300 es hecho pasar (1504) a la vértebra 1402 por lo que la fractura deprimida es cóncava en relación al área de implantación. Una funda externa (similar en forma y función de la funda externa 802) del dispositivo 1300 es retirada (1506) y la sección interior 1302 es inflada (1508) con un relleno biocompatible hasta que el hueso recupera su forma pretendida. La sección exterior 1304 es inflada a continuación (1510) y la sección interna 1302 es desinflada y opcionalmente retirada (1512) del área de implantación. El hueso cuya fractura ha sido reducida es reforzado rellenando (1514) la cavidad dejada en la sección exterior 1304 mediante la retirada opcional (1512) y/o desinflado de la sección interior 1302 con al menos un relleno biocompatible y/o biodegradable, por ejemplo un cemento. La sección exterior 1304 puede ser desinflada (1516) y opcionalmente retirada, cualesquiera dispositivos de implantación restantes en uso son retirados (1518) y el paciente es cerrado (1520). Alternativamente, la sección exterior 1304 es sellada (1522) en un estado inflado, por ejemplo como se ha descrito aquí, y permanece en su sitio permanentemente o hasta que se

biodegrade.

5 Con referencia a la fig. 16, se ha mostrado una vista lateral en corte de un dispositivo 1600 de inflado y/o de implantación protésico. El dispositivo 1600 de inflado y/o de implantación de prótesis incluye una empuñadura 1602 destinada a ser sujeta en una mano por un profesional médico que realiza el procedimiento de implantación. El dispositivo 1600 incluye un alojamiento 1604 destinado a montar en él un mecanismo de inflado de dispositivo, por ejemplo una jeringuilla 1606 que comprende al menos un cilindro 1608 y un émbolo 1610 destinado a desplazarse dentro del cilindro 1608 y expulsar el relleno fuera del cilindro 1608 a través de una salida 1612 y al tubo 204, descrito anteriormente. La jeringuilla 1606 puede estar destinada a soportar y/o inyectar 5-20 cc de relleno. Debería observarse sin embargo, que la jeringuilla 1606 está destinada a soportar y/o inyectar más o menos relleno dependiendo de la aplicación pretendida de la jeringuilla 1606 y/o de las necesidades del paciente. El dispositivo 1600 incluye un conjunto de compresión 1614 destinado a aplicar fuerza para al menos hacer avanzar el émbolo 1610 en el cilindro 1608 tras la activación de un disparador 1616. Adicional y/u opcionalmente, el conjunto de compresión 1614 está destinado a aplicar fuerza para retraer el émbolo 1610. El dispositivo 1600 es utilizado para dirigir una prótesis a una zona de implantación, cuando la prótesis está conectada de forma que se puede separar al dispositivo 1600 a través del tubo 204.

15 Con referencia a la fig. 17, se ha mostrado una vista lateral en corte de un dispositivo 1700 de inflado y/o de implantación protésico alternativo. En contraste con el dispositivo 1600, que hace avanzar y/o retraer el émbolo 1610, el dispositivo 1700 está destinado a hacer avanzar y/o retraer una parte del cilindro 1702 de una jeringuilla 1704 con una parte del émbolo 1706 que permanece relativamente fija en relación con el dispositivo 1700. La parte del émbolo 1706 está provista con una fuerza en sentido contrario, cuando la parte del cilindro 1702 es movida hacia un extremo proximal 1708 del dispositivo 1700, por un tope de contención 1710. El tope de contención 1710 está fijado al dispositivo 1700. La colocación del tope de contención es de acuerdo con un nivel predeterminado de inflado deseado de la prótesis.

20 El dispositivo 1700 puede estar provisto con una característica de seguridad 1712 al menos para impedir un exceso de inflado de una prótesis fijada al mismo. La característica de seguridad 1712 puede estar comprendida de una bola 1714 y un resorte 1716 por el que la bola 1714 y el tope de contención 1710 están destinados a ser contrapartidas de tal manera que la bola 1714 se ajusta de forma liberable a una ranura en el tope de contención 1710 conformada para recibir la bola 1714. Una vez que el cilindro 1702 es hecho avanzar de forma máxima presionando un disparador 1718, otra fuerza en el disparador 1718 hará que la seguridad 1712 libere el tope de contención 1710 como resultado de expulsar bruscamente la bola 1714 fuera de la ranura en el tope de contención 1710 cuando el tope de contención 1710 se mueve hacia el extremo proximal 1708 bajo el efecto de otra fuerza. Debería observarse que una vez que la característica de seguridad 1712 ha liberado el tope de contención 1710 y por tanto, la jeringuilla 1704 ya no es provista con una fuerza en sentido contrario, la presión continuada del disparador 1718 da como resultado al menos una retracción parcial del tubo 204 y partes adjuntas. El dispositivo 1700 puede estar destinado a ser utilizado por una mano de un profesional de asistencia médica.

25 La presente invención ha sido descrita utilizando descripciones detalladas de realizaciones de la misma que han sido proporcionadas a modo de ejemplo y no pretenden limitar el marco de la invención. Las realizaciones descritas comprenden diferentes características, de las que no todas son requeridas en todas las realizaciones de la invención. Algunas realizaciones de la presente invención utilizan sólo alguna de las características o combinaciones posibles de las características. Variaciones de las realizaciones de la presente invención que están descritas y realizaciones de la presente invención que comprenden diferentes combinaciones de características observadas en las realizaciones descritas se les ocurrirán a expertos de la técnica. Cuando son utilizados en las siguientes reivindicaciones, los términos "comprende", "incluye", "tiene" y sus conjugaciones significan "que incluyen pero no están limitados a". El marco de la invención está limitado sólo por las siguientes reivindicaciones.

45

**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis para reducir lesiones en los tejidos blandos del cuerpo,  
5 en la que la prótesis comprende un miembro (100, 202, 904) que está destinado a ser inflado en una zona de implantación, caracterizado por que el miembro está destinado a ser introducido entre tendones de un manguito rotador y al menos uno de un húmero, un acromion, y un proceso coracoides, en un hombro, y está configurada para permitir al menos uno de un movimiento de hombro sin obstáculos y libre, en la que dicho miembro tiene al menos uno de un tamaño y una forma de una bolsa que ocurre de forma natural entre tendones del manguito rotador y al menos uno del húmero, el acromion, y el proceso coracoides en el hombro, teniendo dicho miembro cuando está inflado al menos o bien maleabilidad o bien compresibilidad de la bolsa que ocurre de forma natural.  
10
2. Una prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho miembro está destinado a reducir el rozamiento de los tejidos blandos contra otros tejidos mientras que permite al menos algún movimiento de los tejidos blandos con relación a los otros tejidos.
3. Una prótesis según la reivindicación 1, configurada para proporcionar un implante de hombro uno de proximal a y en lugar de una bolsa subacromial,  
15 en el que dicho miembro es expandible a al menos uno de un tamaño y una forma para llenar un espacio por debajo de al menos uno de entre el acromion y el proceso coracoides del hombro, y dicho espacio define un volumen llenado en menor cantidad que un volumen máximo ocupado por dicho miembro cuando está totalmente expandido;  
20 comprendiendo además dicho implante de hombro un relleno para llenar dicho miembro hasta dicho volumen llenado, de tal manera que, cuando es implantado, dicho miembro está configurado para amortiguar y facilitar el movimiento entre al menos uno de un tendón y un ligamento del manguito rotador, y una parte de hueso en el hombro.
4. Una prótesis según la reivindicación 3, en la que dicho miembro tiene un primer lado dimensionado, formado y configurado para permitir el movimiento deslizante vigoroso repetido en él de tejidos blandos sensibles o lesionados, reduciendo o eliminando de este modo la lesión, o impidiendo las lesiones continuas, del manguito rotador, y un segundo lado configurado para contornear de acuerdo a una superficie en contacto con una parte del hueso A en el hombro.  
25
5. Una prótesis según la reivindicación 3, en la que dicho miembro, que tiene dicho volumen llenado, está configurada para permitir el movimiento deslizante vigoroso repetido en él de tendones o ligamentos desgastados o desgarrados del manguito rotador.
6. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el miembro está formado de un material biocompatible y biodegradable seleccionado a partir de un grupo que comprende PCL, PGA, PHB, material de Plastarch, PEEK, zein, PLA, PDO, PLGA, colágeno o metilcelulosa.  
30
7. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además:  
35 un anillo rígido (412) que tiene un lumen (804) en él unido al miembro, en el que el lumen proporciona comunicación fluida a un espacio interior del miembro; y  
un tapón (402) destinado a alojarse en el lumen sellando de este modo el espacio interior del miembro.
8. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además al menos un dispositivo de anclaje para estabilizar la prótesis tras la implantación.
9. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, destinada a eluir al menos un agente farmacéutico.
- 40 10. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el tamaño de la prótesis es de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 10 cm de longitud a lo largo de un eje largo, de aproximadamente 2 cm a 7 cm de longitud a lo largo de un eje corto y de aproximadamente 0,5 mm a 20 mm de altura, cuando está expandida.

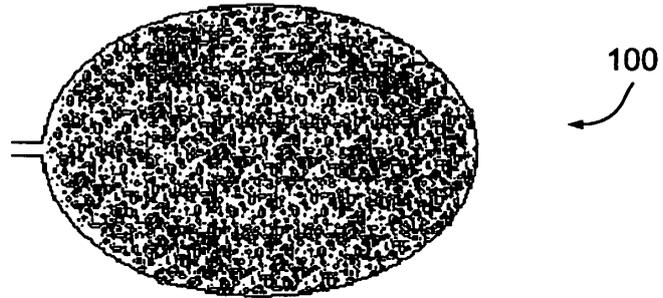


Fig. 1

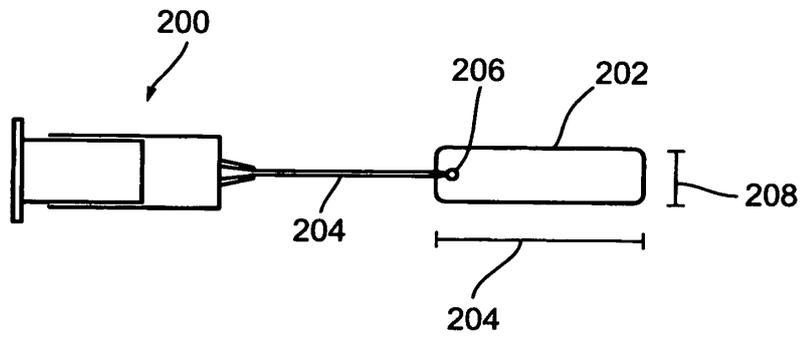


Fig. 2

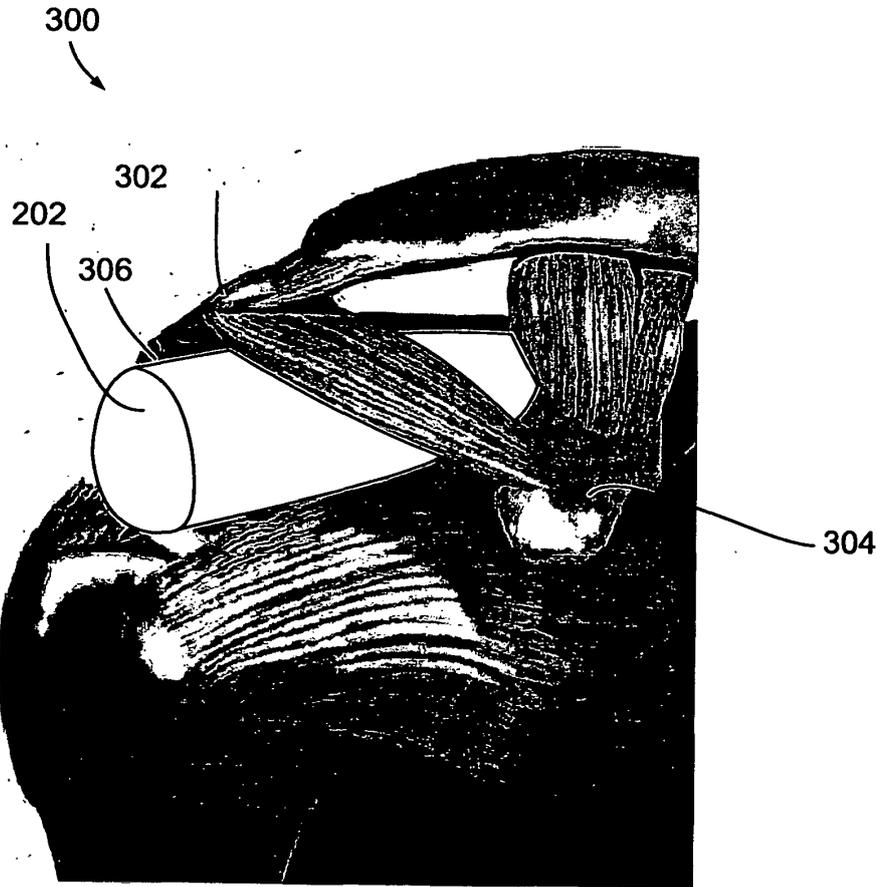


Fig. 3

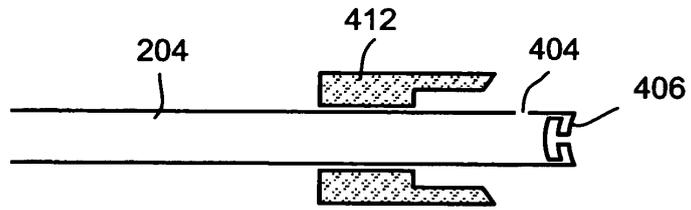


Fig. 4a

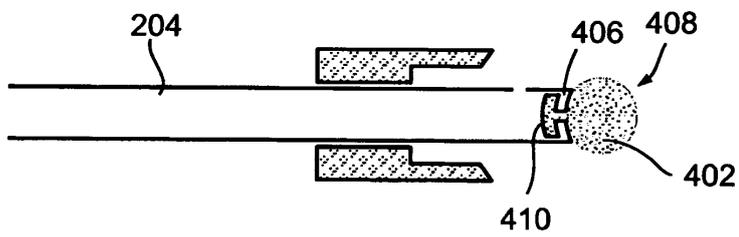


Fig. 4b

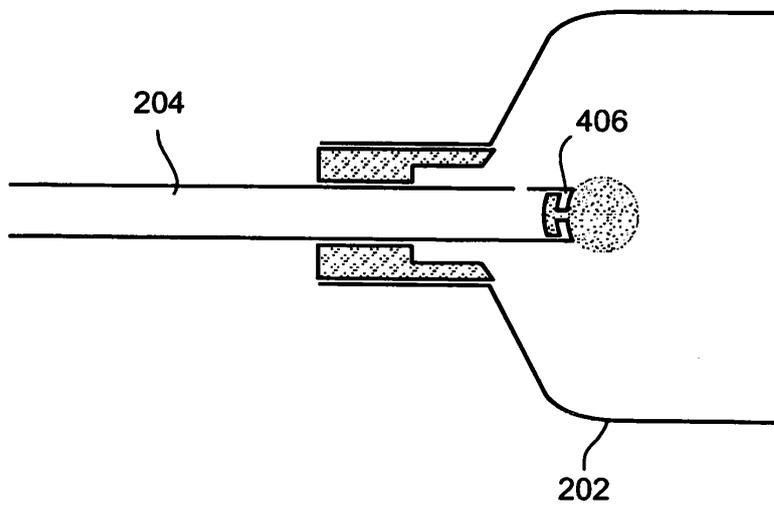


Fig. 4c

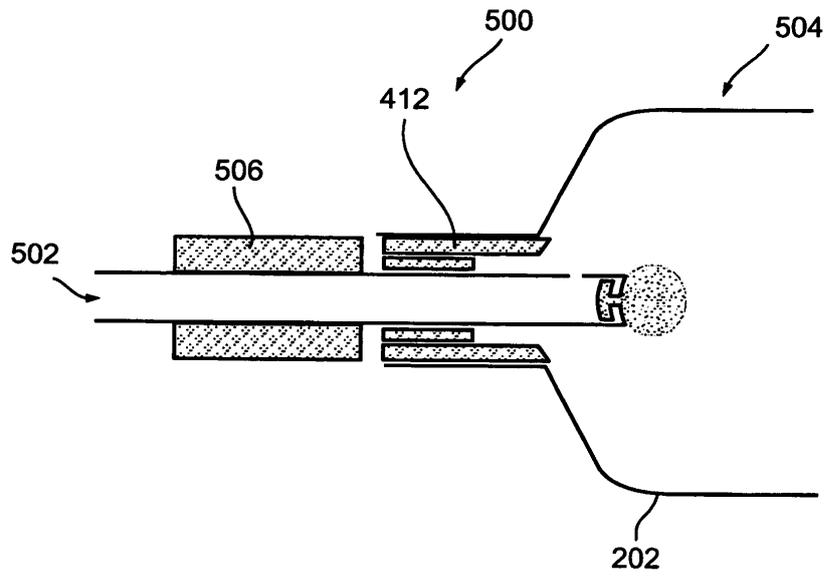


Fig. 5

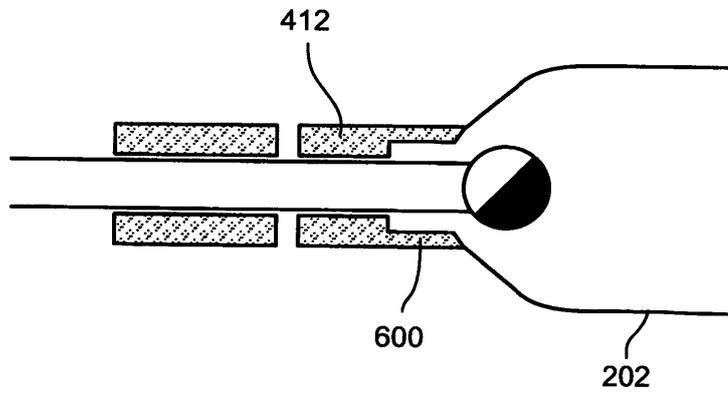


Fig. 6

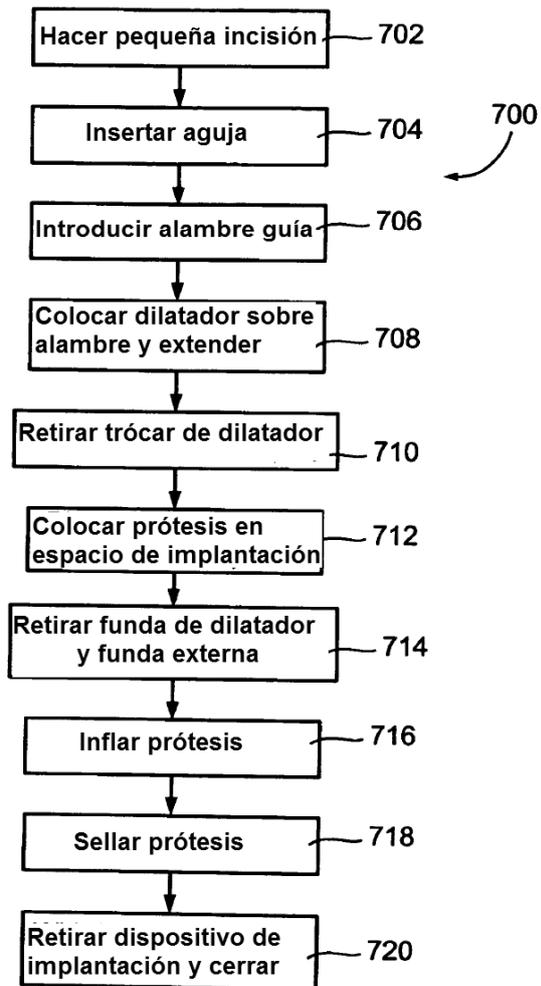


Fig. 7

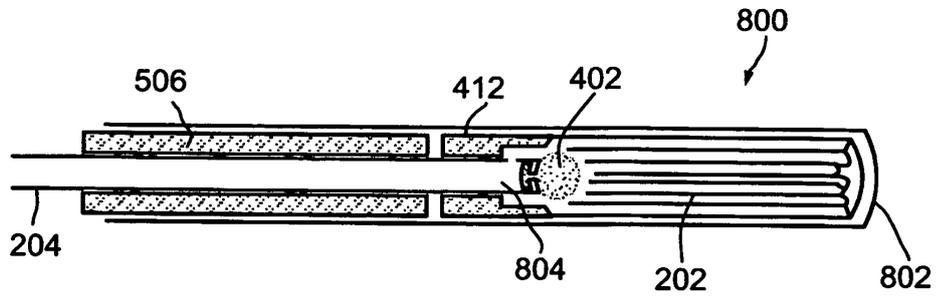


Fig. 8

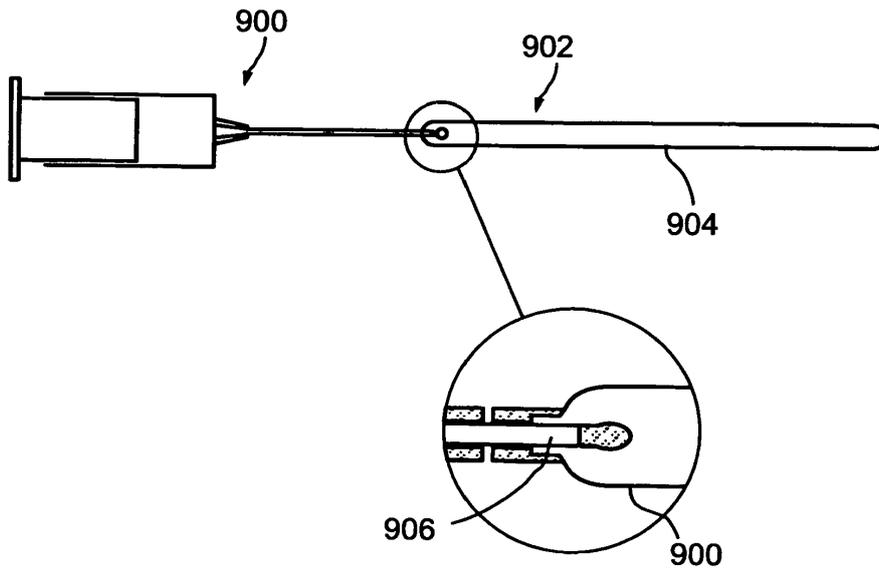
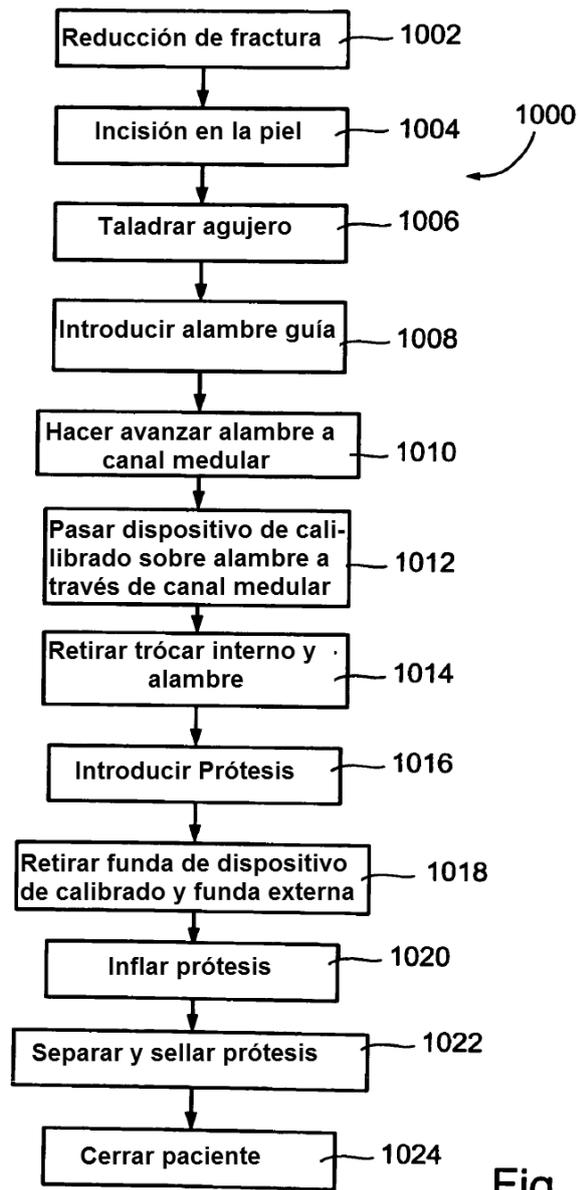


Fig. 9



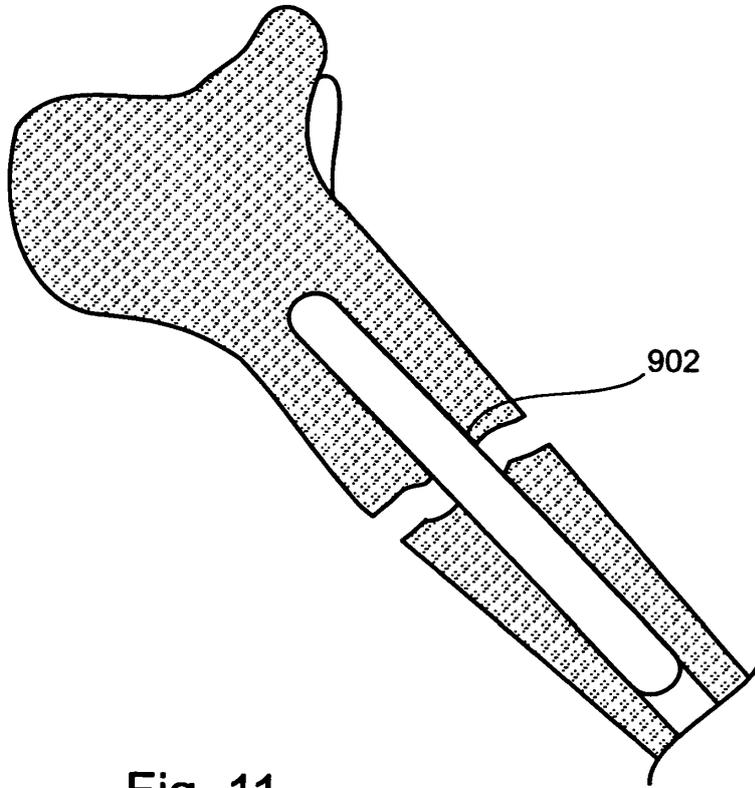


Fig. 11

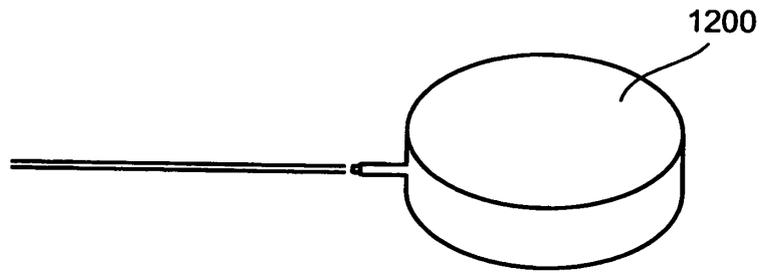


Fig. 12

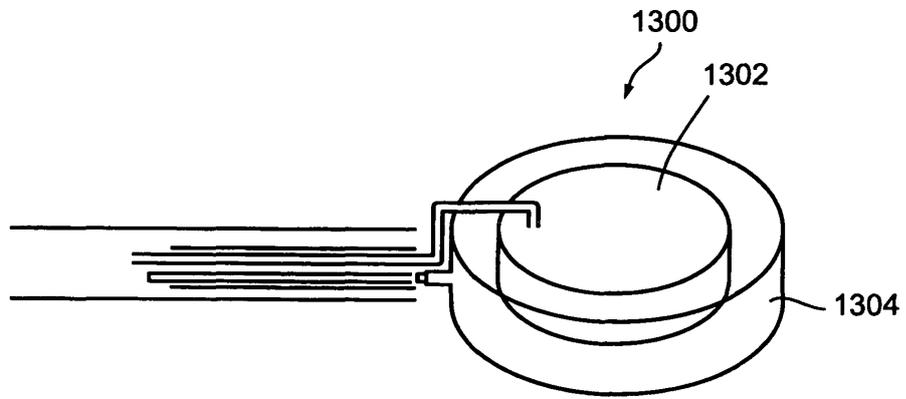


Fig. 13

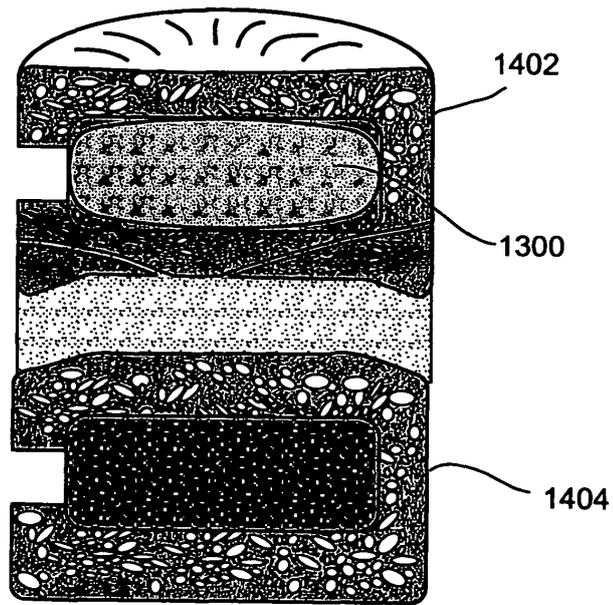


Fig. 14

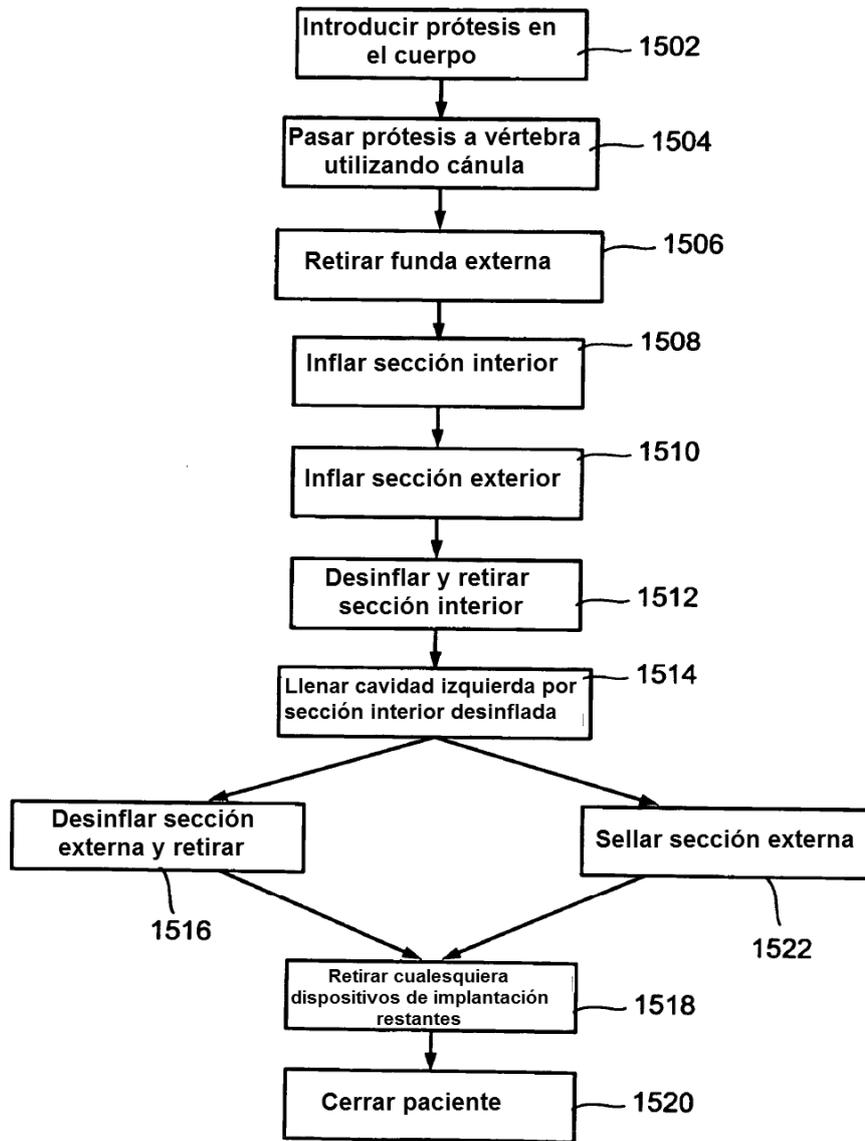


Fig. 15

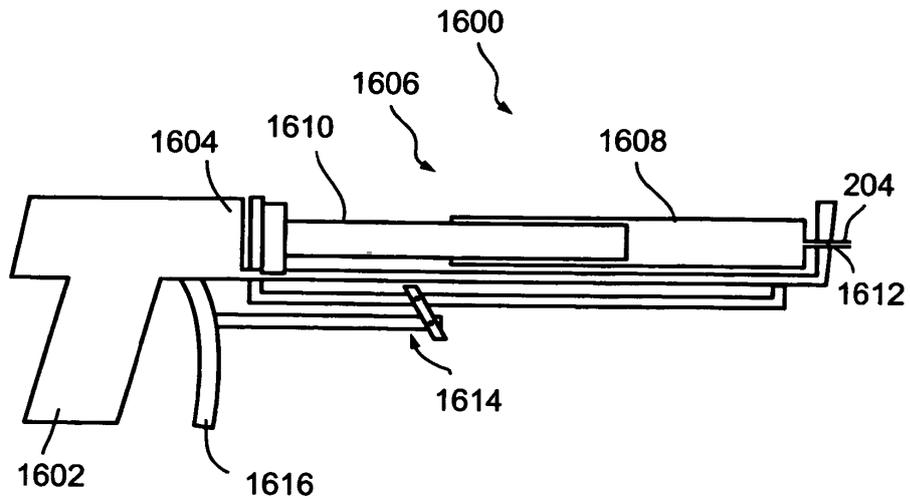


Fig. 16

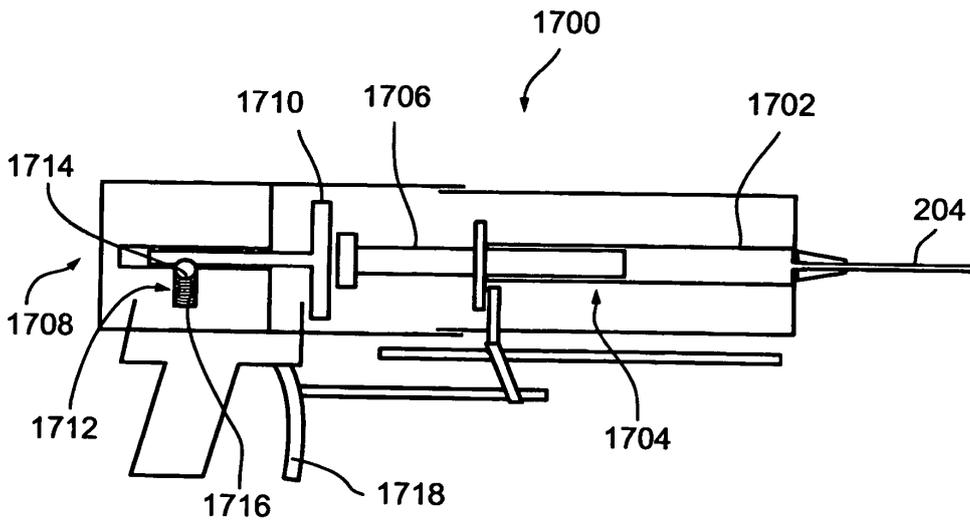


Fig. 17