

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 409**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2008 E 16177165 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017 EP 3111869**

54 Título: **Sistema para sellar una prótesis hinchable**

30 Prioridad:

15.03.2007 US 918051 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.12.2017

73 Titular/es:

**ORTHO-SPACE LTD. (100.0%)
7 Halamish St.
3088900 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

SHOHAT, SHAUL

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 645 409 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

Sistema para sellar una prótesis hinchable

CAMPO DE LA INVENCION

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 una variedad de condiciones, incluyendo lesiones del manguito rotador, fracturas óseas rotas y/o hundimientos, infección y/o inflamación en el cuerpo.

La técnica anterior más cercana es el documento US 4364392 A, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 A través de un movimiento extenuante repetido, los tejidos blandos sensibles a menudo sufren lesiones de desgaste y de desgarro de rozar repetidamente entre sí y/o tejidos duros, tales como hueso. Los desgarros de los tendones del manguito rotador y la desintegración de la capsula articular son ejemplos de este tipo de lesiones. 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 por hundimiento de vértebra requieren procedimientos complejos para el tratamiento, por ejemplo alineación y fijación de múltiples fragmentos óseos para las primeras y sustitución de disco para las últimas.

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

20 La Solicitud de Patente de los EE.UU con Número de Publicación 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 superficies articulares son personalizables o altamente seleccionables por el paciente y están dirigidas a proporcionar un ajuste y una función óptimos. Las herramientas quirúrgicas están diseñadas para ser personalizables o altamente seleccionables por el paciente para aumentar la velocidad, precisión y simplicidad para realizar una artroplastia total o parcial.

25 La Solicitud de Patente Japonesa con Número de Publicación 2006-247257 de Yasuhiko, y col., describe un inyector de cemento óseo que está equipado con un tubo de inyección y un balón montado de forma desmontable en un extremo del tubo de inyección, donde el balón es formado con un material bio-absorbente. Utilizando el inyector de cemento óseo de esta invención, el balón es insertado en la sección dañada de la vértebra que ha de ser tratada, y posteriormente el cemento óseo es inyectado en este balón. De este modo, el cemento óseo puede ser inyectado en el corpus de la vértebra de la parte dañada de la vértebra mientras que impide que la sangre se mezcle en el cemento óseo y que el cemento óseo se filtre al canal vertebral.

30 La Solicitud de Patente de los EE.UU con Número de Publicación 2005/0245938 de Kochan, describe un dispositivo para la reparación de discos intervertebrales y de cartílagos en articulaciones articulares incluye un catéter para insertar a través de una cánula, teniendo el catéter un extremo distal y un extremo proximal y una abertura que se extiende longitudinalmente a su través. Un balón expandible puede opcionalmente estar unido de forma desmontable 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 termoplástico en el espacio del disco intervertebral o en el espacio de la articulación articular como una prótesis de sustitución para el núcleo pulposo del disco o el cartílago de la articulación. Este procedimiento es llevado a cabo percutáneamente a través de la cánula.

35 La Patente de los EE.UU nº 6.755.862 de Keynan describe un puntal de soporte intramedular para un hueso largo para una gama de aplicaciones diferentes que incluyen anclaje y fijación. El puntal tiene la forma de miembros telescópicos anidados. En la configuración retraída, el puntal es compacto y puede ser insertado en una posición alineada con una diáfisis hecha en el canal medular a través de un portal hecho en el córtex lateral del hueso. El puntal puede extenderse entonces telescópicamente en el canal medular para proporcionar el soporte requerido.

40 La Patente de los EE.UU nº 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 total de la articulación y fijación de fracturas, basándose en un único punto de referencia. El aparato es ajustable para adaptarse a las necesidades y dimensiones de pacientes individuales y al procedimiento o procedimientos quirúrgicos que han de ser realizados. El aparato incluye un soporte adaptado para inserción en y alineación con la cavidad medular de un hueso de un paciente. El soporte es capaz de expandirse hacia el 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 extenderse una distancia más allá de su posición fija 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

procedimiento o procedimientos quirúrgicos deseados. Las guías de corte se pueden posicionar con respecto al punto de referencia quirúrgico conocido creado por el soporte lo que permite al usuario posicionar y asegurar de forma precisa diferentes instrumentos en la posición deseada alrededor de la anatomía del paciente.

RESUMEN DE LA INVENCION

5 La invención está definida en la reivindicación 1.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a prótesis adaptadas para reducir lesiones entre los tejidos blandos del cuerpo y otros tejidos. En una realización de la invención, los tejidos blandos son por ejemplo, tendones y/o ligamentos. En una realización de la invención, otros tejidos son, por ejemplo, huesos. En una realización de la invención, la prótesis es expandible. Opcionalmente, la prótesis es elástica. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis es rígida. En una realización de la invención, la prótesis es conformada y/o dimensionada para simular una bolsa que se produce de forma natural en el cuerpo. Opcionalmente, la bolsa simulada es la que se espera que esté presente en el lugar de implantación de la prótesis en un paciente sano.

En una realización de la invención, una prótesis expandible adaptada para reducir y/o eliminar lesiones en el manguito rotador. Opcionalmente, la prótesis expandible es similar a una esponja. Opcionalmente, la prótesis expandibles es hinchable. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis expandible está adaptada para ser insertada entre los tendones del manguito rotador y el proceso de acromion y/o coracoide. La prótesis expandible es biocompatible y/o biodegradable, en una realización ejemplar de la invención. Opcionalmente, la prótesis expandible está adaptada para eluir los agentes farmacéuticos una vez implantada en el cuerpo de un paciente. En una realización de la invención, la prótesis expandible hinchable es hinchada 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.

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

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a un método para implantar una prótesis expandible adaptada para reducir y/o eliminar lesiones entre los tejidos blandos del cuerpo y otros tejidos, por ejemplo en el manguito rotador. En una realización de la invención, la prótesis expandible es o bien similar a una esponja o bien hinchable y se expande en un espacio entre los tendones del manguito rotador y el proceso de acromion y/o coracoide. En algunas realizaciones de la invención, se utiliza un dispositivo de implantación y/o de hinchado de prótesis para implantar y/o hinchar la prótesis expandible.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a una prótesis expandible para la alineación de fragmentos óseos que está provista con paredes lo suficientemente gruesas para resistir las tensiones de la actividad normal mientras que mantiene aún los fragmentos óseos en alineación. En una realización de la invención, la prótesis expandible es hinchable. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis expandible está adaptada para ser insertada en la cavidad medular de una pluralidad de fragmentos óseos. La prótesis expandible es biocompatible y/o biodegradable, en una realización ejemplar de la invención. Opcionalmente, la prótesis expandible está adaptada para eluir los agentes farmacéuticos una vez implantada en el cuerpo de un paciente. En una realización de la invención, la prótesis expandible hinchable es hinchada con un relleno, por ejemplo un gas, un líquido, cemento y/o un gel, para proporcionar suficiente rigidez a la prótesis expandible para alinear una pluralidad de fragmentos óseos. Opcionalmente, el relleno es biocompatible y/o biodegradable.

En algunas realizaciones de la invención, la prótesis está provista con un kit de calibración que está diseñado para determinar el tamaño y/o la forma de la cavidad medular de los fragmentos óseos y/o para elegir una prótesis de tamaño apropiado para su implantación en la cavidad.

Algunas realizaciones de la invención pueden ser utilizadas en un método para alinear fragmentos óseos que utiliza una prótesis expandible, hinchable. En un método ejemplar, una prótesis expandible, hinchable es introducida en el canal medular de una pluralidad de fragmentos óseos. En algunos métodos ejemplares, un dispositivo de implantación y/o de hinchado de prótesis es utilizado para implantar y/o hinchar la prótesis expandible. Opcionalmente, los agentes farmacéuticos son eluidos en el paciente mediante la prótesis expandible.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a una prótesis expandible para tratar inflamaciones y/o infecciones. 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 compresible. Opcionalmente, la prótesis expandible es hinchable. La prótesis expandible es biocompatible y/o biodegradable, en una realización ejemplar de la invención. Opcionalmente, la prótesis expandible está adaptada para eluir los agentes farmacéuticos una vez implantada en el cuerpo de un paciente. El dispositivo similar a una esponja expandible contiene opcionalmente dentro de sus cavidades al menos un material gelificante biocompatible y/o biodegradable que se

expande cuando entra en contacto con al menos un fluido corporal, por ejemplo absorbiendo agua.

En una realización de la invención, la prótesis expandible hinchable es hinchada 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 los agentes farmacéuticos está de acuerdo con un horario programado con las propiedades biodegradables de la prótesis expandible.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención, se refiere a una prótesis expandible para tratar fracturas por hundimiento. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis expandible comprende una sección interior y una sección exterior. Opcionalmente, al menos una sección de la prótesis expandible es similar a una esponja. Al menos la sección similar a una esponja contiene opcionalmente dentro de sus cavidades al menos un material gelificante biocompatible y/o biodegradable que se expande cuando entra en contacto con al menos un fluido corporal, por ejemplo absorbiendo agua. Opcionalmente, al menos una sección de la prótesis expandible es hinchable. En una realización de la invención, al menos la sección expandible hinchable es hinchada con un relleno, por ejemplo un gas, un líquido, cemento y/o un gel, para proporcionar suficiente rigidez para tratar la fractura por hundimiento.

En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis expandible está adaptada para ser insertada en o cerca de una vértebra fracturada. La prótesis expandible es opcionalmente biocompatible y/o biodegradable, en una realización ejemplar de la invención. Opcionalmente, la prótesis expandible está adaptada para eluir los agentes farmacéuticos una vez implantada en el cuerpo de un paciente.

En una realización de la invención, al menos una sección de la prótesis es hinchada con un 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 adaptada para tener al menos una sección retirada antes del cerrar al paciente. En una realización de la invención, al menos una sección está adaptada para resistir las presiones esperadas de ser implantada en o cerca de una vértebra del paciente. En una realización de la invención, la prótesis expandible es hinchada y/o implantada utilizando una pluralidad de dispositivos de hinchado y/o de implantación de prótesis.

Algunas realizaciones de la invención pueden ser utilizadas en un método para tratar fracturas por hundimiento utilizando una prótesis expandible. En un método ejemplar, el método implanta al menos una sección de una prótesis expandible que comprende una pluralidad de secciones expandibles y/o retráctiles de forma separada. En un método ejemplar, al menos una sección de una prótesis expandible es utilizada para desplegar de forma apropiada el relleno para tratar la fractura por hundimiento. Opcionalmente, al menos una sección de la prótesis expandible es retirada del paciente antes de cerrar al paciente. Opcionalmente, al menos una sección de la prótesis expandible es sellada e implantada en el paciente. En algunos métodos ejemplares, los agentes farmacéuticos son eluidos en el paciente mediante la prótesis expandible.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a un dispositivo de implantación y/o de hinchado de prótesis. En una realización de la invención, el dispositivo de implantación y/o de hinchado de prótesis incluye una jeringa adaptada para inyectar un relleno en una prótesis expandible, por ejemplo a través de un tubo que conecta operativamente la jeringa a la prótesis expandible. En algunas realizaciones de la invención, la jeringa está compuesta por al menos un émbolo y un contenedor. Opcionalmente, el émbolo es hecho avanzar a través del contenedor por el dispositivo con el fin de inyectar relleno en la prótesis. Opcionalmente, el contenedor es hecho avanzar contra el émbolo, que permanece relativamente fijo debido a una fuerza contraria desde un tope posterior, con el fin de inyectar relleno en la prótesis.

En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el dispositivo de implantación y/o de hinchado de prótesis incluye una seguridad. Opcionalmente, la seguridad comprende al menos un resorte y una bola, en la que la bola actúa como contrapartida a una ranura en el tope posterior. La fuerza excesiva en el tope posterior por el avance continuado del contenedor hacia el émbolo dispara la seguridad, sacando la bola fuera de la ranura y liberando el tope posterior para moverse. En una realización de la invención, la colocación del tope posterior es de acuerdo con un nivel predeterminado de hinchado deseado de la prótesis.

Se ha proporcionado así de acuerdo con una realización de la invención, una prótesis para reducir lesiones en los tejidos blandos del cuerpo, que comprende: un miembro adaptado para simular al menos uno de un tamaño o de una forma de una bolsa que se produce de forma natural.

En una realización de la invención, el miembro es expandible. Opcionalmente, el miembro está adaptado para ser hinchado al menos parcialmente. Opcionalmente, el miembro es hinchado suficientemente para reducir el roce 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 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 fluidos que cuando los fluidos son absorbidos induce a la expansión del miembro expandible similar a una esponja.

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 plastarch, PEEK, zeina, PLA, PDO, PLGA, colágeno o metil celulosa.

En una realización de la invención, la prótesis está construida de al menos un material no biodegradable. Opcionalmente, al menos el material no biodegradable es polietileno, poliuretano, silicio, o poli-parafenilen tereftalamida.

- 5 En una realización de la invención, la prótesis comprende además un anillo rígido que tiene una abertura en él unida al miembro, en el que la abertura proporciona comunicación fluida a un espacio interior del miembro.

En una realización de la invención, la prótesis comprende además un tapón adaptado para alojarse en la abertura sellando de este modo el espacio interior del miembro. Opcionalmente, el tapón está construido de al menos uno de un material biocompatible o biodegradable.

- 10 En una realización de la invención, el miembro es elástico.

En una realización de la invención, la prótesis comprende además al menos un dispositivo de anclaje para estabilizar la prótesis tras la implantación. Opcionalmente, al menos el dispositivo de anclaje está construido de al menos uno de un material biocompatible o biodegradable.

- 15 En una realización de la invención, el miembro es contorneado para actuar como una contrapartida a las características anatómicas naturales de un lugar de implantación.

En una realización de la invención, adaptada para eluir al menos un agente farmacéutico.

En una realización de la invención, el tamaño de la prótesis es aproximadamente de 2 cm a 10 cm de longitud a lo largo de un eje largo, aproximadamente de 2 cm a 7 cm de longitud a lo largo de un eje corto y aproximadamente de 5 mm a 20 mm de altura, cuando está expandida.

- 20 En una realización de la invención, el miembro es rígido. Opcionalmente, el miembro es contorneado para actuar como una contrapartida a las características anatómicas naturales de un lugar de implantación mientras que permite al menos algún movimiento de los tejidos blandos con relación a otros tejidos.

- 25 En una realización de la invención, adaptada para reducir lesiones en un manguito rotador. En una realización de la invención, adaptada para reducir lesiones en al menos uno de un flexor o de un extensor. En una realización de la invención, adaptada para reducir lesiones entre un cuádriceps y un fémur. En una realización de la invención, adaptada para reducir lesiones entre una piel y una fascia plantar y un calcáneo del cuerpo. En una realización de la invención, la lesión es al menos una de entre inflamación o infección.

- 30 Se ha descrito además, un método para implantar una prótesis adaptada para reducir lesiones entre los tejidos blandos y otros tejidos de un cuerpo, que comprende: colocar la prótesis en un lugar de implantación entre los tejidos blandos y los otros tejidos; y, simular con la prótesis una bolsa que se produce de forma natural en el lugar de implantación. En otro ejemplo, el método comprende además eluir al menos un agente farmacéutico de la prótesis en el lugar de implantación. Opcionalmente, la colocación y la simulación se producen 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 proceso de acromion o coracoide.

- 35 Se ha proporcionado además de acuerdo con una realización ejemplar de la invención, una prótesis para la alineación de fragmentos óseos, que comprende: un miembro adaptado para ser implantado en la cavidad medular de los fragmentos óseos, en el que el miembro está provisto con un grosor de pared exterior adaptado para acomodar al menos un nivel mínimo de rigidez necesario para mantener la alineación de los fragmentos óseos durante la actividad normal. En una realización de la invención, la prótesis comprende además un kit de calibración adaptado para realizar al menos una de las operaciones de determinar el tamaño de la cavidad medular o de introducir el miembro de tamaño apropiado en la cavidad medular. Opcionalmente, el miembro es de forma tubular o en forma de vaso. Opcionalmente, al menos el miembro está construido de al menos uno de un material biocompatible o biodegradable. Opcionalmente, el miembro tiene un diámetro exterior aproximado de entre 2 mm y 15 mm y una longitud aproximada de entre 5 cm y 50 cm. Opcionalmente, la prótesis está destinada a eluir al menos un agente farmacéutico.

- 45 Se ha descrito además, un método para alinear fragmentos óseos, que comprende: introducir una prótesis en la cavidad medular de una pluralidad de fragmentos óseos; e, hinchar la prótesis a una rigidez suficiente para mantener los fragmentos óseos en alineación durante la actividad normal. En otro ejemplo, el método comprende además determinar el tamaño de la cavidad medular utilizando un kit de calibración.

- 50 Se ha proporcionado además de acuerdo con una realización ejemplar de la invención, una prótesis adaptada para tratar fracturas por hundimiento que comprende una pluralidad de secciones expandibles y retráctiles de forma separada. Opcionalmente, la prótesis comprende una sección interior y una sección exterior, en la que la sección exterior rodea al menos parcialmente la sección interior. Opcionalmente, la sección interior es cilíndrica y mide aproximadamente de 2 cm a 7 cm de diámetro y de 2 cm a 5 cm de altura. Opcionalmente, la sección interior y la sección exterior están fabricadas a

partir de al menos un material de entre poliuretano, polietileno de peso molecular ultra elevado, poli-parafenilen tereftalamida, PCL, PGA, PHB, material plastarch, PEEK, zeina, PLA, PDO y PLGA, colágeno, o metil celulosa.

5 Se ha descrito además, un método para tratar una fractura por hundimiento utilizando una prótesis que comprende una pluralidad de secciones expandibles y retráctiles de forma separada, que comprende: introducir la prótesis al área de implantación, en donde la fractura es cóncava en relación con el área; hinchar una sección interior; hinchar una sección exterior; deshinchar la sección interior; y, llenar una cavidad dejada por el deshinchado de la sección interior de tal manera que se provea soporte a la fractura por hundimiento de la cavidad llenada. Opcionalmente, la sección interior es retirada antes de llenar la cavidad.

En otro ejemplo, el método comprende además retirar la sección exterior después de llenar la cavidad.

10 Se ha proporcionado además de acuerdo con una realización ejemplar de la invención, un sistema para sellar una prótesis hinchable, que comprende: un dispositivo de hinchado de prótesis; un tubo conectado operativamente a la prótesis cerca de un extremo y al dispositivo de hinchado de prótesis en el otro extremo; un tapón unido al tubo en el extremo de la prótesis del tubo; y, un anillo rígido unido a la prótesis y unido deslizadamente alrededor del tubo entre el dispositivo de hinchado de prótesis y el tapón; en el que tirar del tubo hacia el dispositivo de hinchado de prótesis hace que el tapón se aloje en el anillo rígido, sellando la prótesis con el tapón. Opcionalmente, el tapón está unido al tubo por protuberancias de agarre.

15 Se ha descrito además, un método para sellar una prótesis hinchable, que comprende: tirar de un tubo hacia fuera de la prótesis y a través de un anillo rígido; y, alojar un tapón ubicado en el extremo del tubo en el anillo rígido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

20 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 se han mostrado generalmente a escala y cualesquiera medidas sólo deben ser ejemplares y no necesariamente limitativas. En las figuras, estructuras, elementos o partes idénticas que aparecen en más de una figura son etiquetadas preferiblemente con un mismo número o uno similar en todas las figuras en las que aparecen, en las que:

25 La fig. 1 es una ilustración de una prótesis expandible similar a una esponja adaptada para reducir y/o eliminar lesiones en el manguito rotador;

La fig. 2 es una vista en corte de una parte de un dispositivo de implantación y/o de hinchado de prótesis y una prótesis expandible hinchable adaptada para reducir y/o eliminar lesiones en el manguito rotador, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

30 La fig. 3 es una vista anatómica de un hombro humano con una prótesis expandible *en vivo*;

Las figs. 4A-C son vistas en corte que muestran la progresión que une de forma desmontable un dispositivo de implantación y/o hinchado de prótesis y una prótesis expandible, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

35 La fig. 5 es una vista lateral en corte de una parte de un dispositivo de implantación y/o de hinchado de prótesis que incluye una funda de contrapresión y una prótesis expandible, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

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 para la implantación de una prótesis expandible;

40 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 hinchado de prótesis y una prótesis expandible para la alineación de fragmentos óseos, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La fig. 10 es un diagrama de flujo que muestra un método para la alineación de dos o más segmentos de hueso;

La fig. 11 es una vista lateral en corte de una prótesis expandible para alinear fragmentos óseos *en vivo*;

45 La fig. 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo para tratar la inflamación y/o la infección;

La fig. 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo para tratar fracturas por hundimiento, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La fig. 14 es una vista en perspectiva, con una vista lateral en corte de dos vértebras, de un dispositivo para tratar

fracturas por hundimiento de vertebras;

La fig. 15 es un diagrama de flujo que muestra un método para tratar fracturas por hundimiento;

La fig. 16 es una vista lateral en corte de un dispositivo de hinchado protésico; y,

La fig. 17 es una vista lateral en corte de un dispositivo de hinchado protésico alternativo.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES EJEMPLARES

Como se ha descrito anteriormente, el movimiento extenuante repetido a menudo hace que los tejidos blandos sensibles sufran lesiones de desgaste y de desgarro de rozar repetidamente entre sí y/o contra tejidos duros, tales como hueso. Los desgarros de tendones y/o ligamentos y la desintegración de la capsula articular son ejemplos de este tipo de lesiones. Además, estos tejidos pueden ser afectados adversamente por inflamación, infección, enfermedad y/o predisposiciones genéticas que conducen a la degeneración de estos tejidos.

Las lesiones en tejidos blandos tales como tendones pueden causar dolor y una función deteriorada del área al que presta servicio el tendón. Típicamente, se puede encontrar una bolsa cerca de áreas donde son propensas a ocurrir lesiones por "fricción" debidas al roce. Una bolsa es una colección de fluidos naturales que permite movimientos entre tendones y/o ligamentos y partes de hueso y previene lesiones a esos tendones actuando como un amortiguador y/o un facilitador de movimiento entre ellos.

En algunas realizaciones de la invención, las prótesis descritas en este documento son conformadas y/o dimensionadas para simular la bolsa natural encontrada en el área de implantación pretendida. Por ejemplo, en alguna de las realizaciones de manguito rotador descritas a continuación, las prótesis ejemplares descritas son conformadas y/o dimensionadas para simular la bolsa subacromial. Opcionalmente, las prótesis son dimensionadas para complementar una bolsa natural que es deforme y/o de tamaño insuficiente, llevando la combinación de la bolsa natural y de la prótesis a alineación con la forma y/o el tamaño de una bolsa sana.

El manguito rotador es un término anatómico dado al grupo de músculos y sus tendones que actúan para estabilizar el hombro y para permitir la rotación y la abducción del brazo. Junto con el teres mayor y el deltoides, los cuatro músculos del manguito rotador constituyen los seis músculos del cuerpo humano que conectan al húmero y la escápula. Las lesiones en los tendones y/o en estos músculos pueden causar dolor y una función deteriorada del hombro. La bolsa subacromial es una colección de fluido natural que permite el movimiento de estos tendones del manguito rotador por debajo del proceso de acromion y coracoide, los cuales son parte del hueso de la escápula. En algunas lesiones del manguito rotador, la bolsa subacromial resulta inflamada y sufre de una capacidad reducida para prevenir lesiones en los tendones a través de la fricción.

Con referencia a la fig. 1, se ha mostrado una prótesis 100 expandible que está adaptada para reducir y/o eliminar lesiones en el manguito rotador.

La prótesis 100 expandible es introducida entre los procesos de acromion y coracoides mencionados anteriormente y los tendones del manguito rotador para prevenir lesiones continuadas a estas partes del cuerpo y/o para permitir un movimiento del hombro relativamente sin trabas (con relación al movimiento permitido al hombro sin tratamiento) o libre, mostrado y descrito de forma más detallada con respecto a la fig. 3.

La prótesis 100 expandible comprende un miembro expandible que es una estructura similar a una esponja. También debería entenderse que la prótesis 100 expandible similar a una esponja está adaptada para eluir sustancias farmacológicas tales como sustancias antiinflamatorias y/o antibióticas y/o pro-angiogénicas.

En un ejemplo, la prótesis 100 expandible similar a una esponja es biodegradable y/o biocompatible. La estructura similar a una esponja está fabricada a partir de al menos uno de un material sintético biodegradable y/o biocompatible tal como, pero no limitado a, policaprolactona ("PCL"), poliglicólido ("PGA"), polihidroxibutirato ("PHB"), material plastarch, polieterecetona ("PEEK"), zeina, ácido poliláctico ("PLA"), polidioxanona ("PDO") y poli(ácido láctico-co-glicólico) ("PLGA"), o cualquier combinación y/o miembros de las familias de los mismos. En algunos ejemplos adicionales, la estructura similar a una esponja está fabricada a partir de al menos un material biodegradable y/o biocompatible "derivado de forma natural" tal como colágeno y/o metil celulosa. En otro ejemplo, la prótesis 100 expandible similar a una esponja tiene 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 los fluidos. Opcionalmente, los fluidos son fluidos corporales. Opcionalmente, al menos un material biocompatible y/o biodegradable es un gel.

En algunos ejemplos, la prótesis 100 expandible similar a una esponja no es biodegradable. Las prótesis expandibles no biodegradables están fabricadas de materiales biocompatibles tales como polietileno, Kevlar® (poli-parafenilen tereftalamida), poliuretano o silicio, o cualquier combinación de los mismos.

En algunos ejemplos adicionales, la prótesis expandible está fabricada a partir de materiales biocompatibles y/o biodegradables, derivados de forma biológica tales como colágeno. La prótesis 100, cuando está expandida, tiene

aproximadamente las mismas dimensiones que otras prótesis cuando están expandidas, descritas a continuación.

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 hinchado de prótesis y una prótesis 202 con un miembro expandible que es hinchable, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Se han descrito de forma más detallada realizaciones ejemplares del dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado de prótesis con respecto a las figs. 16-17. En una realización ejemplar de la invención, la prótesis 202 expandible hinchable es introducida entre los procesos de acromion y coracoide mencionados anteriormente y los tendones del manguito rotador para prevenir lesiones continuadas en estas partes del cuerpo y/o para permitir el movimiento del hombro relativamente sin trabas 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 hinchable y una estructura en forma de esponja en combinación.

En una realización ejemplar de la invención, la prótesis 202 expandible hinchable tiene forma rectangular cuando está deshinchada y se parece a un paralelepípedo en forma de cubo cuando está hinchada. En una realización ejemplar de la invención, la prótesis 202 expandible hinchable tiene forma circular u ovalada cuando está deshinchada y cuando está hinchada se parece a un disco cilíndrico u ovoide. Debería entenderse, sin embargo, que muchas formas podrían ser adaptadas para ser implantadas entre los procesos de acromion y coracoide y los tendones del manguito rotador para prevenir al menos alguna lesión en el manguito rotador y/o para permitir el movimiento de hombro relativamente sin trabas para un paciente, en una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis 202 está adaptada para ser insertada deshinchada en el cuerpo de un paciente a través de una cánula. Opcionalmente, la cánula es una cánula de 5 mm - 7 mm. En una realización de la invención, un eje largo 204 (eje-x) de la prótesis 202 expandible hinchable es de aproximadamente 2 cm a 10 cm de longitud cuando está hinchada. En algunas realizaciones de la invención, un eje corto 208 (eje-y) de prótesis 202 expandible hinchable es de aproximadamente 2 cm a 7 cm de longitud cuando está hinchada. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis 202 expandible hinchable es de 0,5 mm a 20 mm de altura (eje-z). Opcionalmente, la prótesis 202 expandible hinchable es de 1 mm a 10 mm de altura. Debería entenderse que el tamaño deshinchado y/o hinchado de la prótesis 202 está adaptado para ajustarse a las necesidades particulares de un paciente o para 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 rangos de tamaño dados anteriormente.

La prótesis 202 expandible hinchable está fabricada mediante moldeo por inmersión, en una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis 202 expandible hinchable es una estructura sin costuras similar a un balón hecha de materiales sintéticos biocompatibles y/o biodegradables tales como, pero no limitados a, PCL, PGA, PHB, material plastarch, PEEK, zeina, PLA, PDO y PLGA, o cualquier combinación y/o miembros de la familia de los mismos. Adicional, opcional y/o alternativamente, la prótesis 202 expandible hinchable está fabricada a partir de materiales naturales, biocompatibles y/o biodegradables tales como colágeno y/o metil celulosa. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis 202 hinchable está 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 tiene aproximadamente 100 micras de grosor, aunque, como con las otras dimensiones, la dimensión de grosor del material es adaptada dependiendo de la utilización pretendida y/o las necesidades del paciente. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, la prótesis 202 expandible hinchable está adaptada para eluir agentes farmacéuticos tales como medicamentos antiinflamatorios y/o factores antibióticos y/o pro-angiogénicos para favorecer la curación.

La prótesis 202 expandible hinchable está unida de forma que se puede liberar al dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado de prótesis, en una realización ejemplar de la invención. El dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado de prótesis está adaptado para hinchar y/o deshinchar la prótesis 202, permitir que la prótesis 202 sea posicionada *en vivo*, y/o separar de la prótesis 202 después de la implantación, dejando la prótesis 202 en el lugar de implantación, en una realización de la invención. De acuerdo con la invención, el dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado de prótesis incluye una estructura 204 de tipo tubo o catéter que interconecta con la prótesis 202 en la proximidad de un mecanismo de sellado 206 que está ubicado en el extremo del tubo 204 más cercano a la prótesis 202.

De acuerdo con la invención, el mecanismo de sellado 206 incluye un tapón 402, mostrado en la fig. 4B entre otros, unido al extremo del tubo 204 más cercano a la prótesis 202. En una realización de la invención, el tapón 402 está construido del mismo material o materiales como cualquiera de las prótesis descritas en este documento. 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 utiliza aire para hinchar la prótesis 204. Adicional, alternativa y/u opcionalmente, una sustancia biodegradable y/o biocompatible es utilizada para hinchar la prótesis 202. En algunas realizaciones de la invención, se utiliza un gel o un líquido para hinchar 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 se 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 unido 410 de modo que, como se ha descrito de forma más detallada a continuación con respecto a las figs. 4A-C, 5 y 7, el tapón 402 sella la prótesis 202 expandible hinchable durante la implantación.

Las figs. 4A-C son vistas laterales en corte que muestran la progresión de unir de forma desmontable el dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado 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 colado en el tubo 204 del dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado de prótesis, en una realización de la invención. En una realización de la invención, el anillo rígido 412 se ajusta cómodamente sobre el tubo 204 de tal manera que aire y/u otro fluido inyectados en la prótesis 202 no escapen a través de la intersección del anillo rígido 412 y el tubo 204, sin embargo el tubo 204 es deslizante en relación con el anillo rígido 412. Esta capacidad de deslizamiento es útil, por ejemplo, cuando el dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado 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 colado sobre el tubo 204 de tal manera que las protuberancias de agarre 406 agarran al menos una parte del extremo unido 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 colado sobre el tubo 204 antes de que el tapón 402 sea colado en el tubo 204 porque 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 hinchable 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 proscrita por la prótesis 202. La prótesis 202 está unida a una superficie exterior del anillo rígido 412 de tal manera que aire y/u otro fluido inyectado a la prótesis 202 no escape a través de la intersección de la prótesis 202 y el anillo rígido 412, en una realización de la invención. Opcionalmente, se utiliza un método térmico para unir la prótesis 202 al anillo rígido 412.

La fig. 5 muestra un conjunto 500 que incluye una parte 502 del dispositivo 200 de hinchado y una parte 504 de la prótesis 202 expandible 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 adaptado para aplicar una fuerza en sentido contrario al anillo rígido 412 durante la separación del dispositivo 200 de hinchado de prótesis de la prótesis 202, como se ha descrito de forma más detallada a continuación 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 600 unidireccional, mostrada en la fig. 6, es utilizada además de o alternativamente al tapón 402 y al anillo rígido 412 para sellar la prótesis 202 después de hinchar al menos parcialmente la prótesis 202 con el dispositivo 200 de implantación y/o hinchado de prótesis.

La fig. 3 muestra una vista anatómica de un hombro 300 de una persona con una prótesis 100, 202 expandible *en vivo*, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. La prótesis 100, 202 es insertada entre el proceso de acromion 302 y el coracoide 304, en una realización de la invención. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis 100, 202 y cualquier otra prótesis descrita en este documento, es insertada proximal a la bolsa 306. Opcionalmente, si no hay bolsa 306 de ningún tamaño notable, la prótesis es insertada *en lugar* de la bolsa 306. En una realización de la invención, la prótesis implantada, tal como las descritas en este documento, está adaptada para cubrir la cabeza del húmero durante el movimiento del hombro 300, mientras que permanece relativamente fija con relación al proceso de acromion 302 y/o al coracoide 304.

En algunas realizaciones de la invención, una prótesis expandible de anclaje está adaptada para prevenir y/o reducir lesiones en el manguito rotador y/o para permitir el movimiento del hombro relativamente sin trabas o libre. La prótesis expandible de anclaje comprende un miembro expandible y al menos un dispositivo de anclaje que está adaptado para estar unido a una parte del paciente, por ejemplo la cabeza del húmero/tendones, proceso de acromion y/o coracoide, anclando de este modo la prótesis en su lugar. En una realización de la invención, la prótesis expandible de anclaje comprende al menos un dispositivo de anclaje unido a una parte expandible adaptado para operar de manera similar a las prótesis 100, 202. Al menos el dispositivo de anclaje está fabricado de metales biocompatibles y/o biodegradables o no biodegradables y/o aleaciones y/o compuestos, por ejemplo aleaciones de titanio, acero inoxidable o 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 las prótesis 100, 202. En una realización de la invención, al menos el dispositivo de anclaje está unido al miembro expandible utilizando filamentos y/o alambres.

En algunas realizaciones de la invención, las prótesis descritas en este documento están adaptadas para ser ancladas, por ejemplo contorneando la superficie exterior de tal manera que los tejidos circundantes pueden ser colocados dentro de los contornos, "anclando" de este modo el dispositivo. En algunas realizaciones de la invención, los contornos están adaptados para actuar como contrapartidas a características anatómicas en el lugar de implantación, por lo que las características se asientan en los contornos tras la implantación, pero aún permiten el movimiento relativamente sin trabas del área tratada.

Las prótesis 100, 202 y/o cualquiera de las otras prótesis descritas en este documento, están adaptadas para utilizar en

lugares donde hay deslizamiento de tejidos blandos, tales como tendones contra otros tejidos, tales como huesos como:
 a) entre el cuádriceps y el fémur después de las operaciones en la rodilla, b) cerca del flexor y del extensor del dedo para prevenir las adherencias, para el tratamiento de dolencias tales como el síndrome del túnel carpiano o, c) entre la piel y las fascia plantar y el calcáneo en caso de espólón calcáneo, en algunas realizaciones ejemplares de la invención. Como se ha descrito anteriormente, la prótesis utilizada para el tratamiento de dolencias particulares es 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 una realización de la invención, una prótesis expandible que es al menos ligeramente elástica, pero no hinchable, está adaptada para prevenir y/o reducir lesiones en el manguito rotador y/o para permitir el movimiento del hombro relativamente sin trabas o libre. En algunas realizaciones de la invención, la prótesis elástica está fabricada a partir de polietileno y/o silicio y/o en combinación con metales, tales como titanio. Opcionalmente, la prótesis elástica es 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 ajustar al menos el acromion.

En una realización de la invención, se ha proporcionado una prótesis que es sustancialmente rígida. La prótesis rígida está construida de un material biocompatible, por ejemplo acero inoxidable y/o 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 adaptada para actuar como una contrapartida al menos a una característica anatómica en el lugar de implantación, por lo que la característica se acopla con la prótesis rígida tras la implantación, pero permite aún el movimiento relativamente sin trabas del área tratada. Como un ejemplo, la prótesis rígida está adaptada para acoplarse tanto con la cabeza del húmero como con el acromion tras la implantación, en una realización de la invención.

Con referencia a la fig. 7, se ha descrito un método 700 para la implantación de una prótesis 100, 202 expandible, o cualquier otra prótesis descrita en este documento. El método 700 de implantación está adaptado para la implantación de prótesis 100, 202, o cualquier otra prótesis descrita en este documento, en el hombro de un paciente para prevenir y/o reducir lesiones en el manguito rotador y/o para permitir el movimiento del hombro relativamente sin trabas o libre. En un método ejemplar, las prótesis 100, 202, o cualquier otra prótesis descrita en este documento, son introducidas percutáneamente o haciendo (702) una pequeña incisión, realizada opcionalmente por abordajes posterior, lateral o anterior utilizando, por ejemplo, palpación, artroscopia, ultrasonido ("US"), tomografía computarizada ("CT"), formación de imágenes por resonancia magnética ("MRI"), fluoroscopia, escaneo de transmisión ("TX"), o cualquier combinación de los mismos. En una realización de la invención, una aguja es insertada (704) en el espacio entre los tendones del manguito rotador y el proceso de acromion 302 y coracoide 304. Un alambre de guía es introducido (706) a través de la aguja en el espacio entre los tendones del manguito rotador y el proceso de acromion 302 y coracoide 304, en un método ejemplar. En algunos métodos, un dilatador es colocado (708) sobre el alambre de guía y extendido en el espacio. Posteriormente, un trocar del dilatador es retirado 710, dejando la funda del dilatador en su sitio.

En un método ejemplar, la prótesis 202 expandible hinchable es colocada (712) en el espacio utilizando la funda del dilatador y/o el dispositivo 200 de hinchado de prótesis para guiado y/o estímulo 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 200 de hinchado de prótesis, mostradas de forma más detallada con respecto a la fig. 8, son retiradas (714) para permitir el hinchado (716) de la prótesis 202. El hinchado (716) que utiliza el dispositivo 200 de hinchado de prótesis se ha descrito de forma más detallada a continuación. El hinchado (716) de la prótesis es conseguido, en algunos ejemplos, durante la artroscopia. En algunos métodos, por ejemplo si la prótesis 202 es implantada durante cirugía abierta o artroscopia, el despliegue apropiado de la prótesis 202 es verificado por inspección visual de la prótesis 202. En un método que utiliza artroscopia, la prótesis puede ser introducida a través de un puerto de artroscopia. En algunos métodos, el hinchado (716) es conseguido utilizando la palpación y el guiado por US para verificar el despliegue apropiado de la prótesis 202. En algunos métodos, el hinchado (716) es conseguido utilizando fluoroscopia para verificar el despliegue apropiado de la prótesis 202. El despliegue apropiado de la prótesis, en algunos métodos, significa que no hay interposición de tendones y/o de otros tejidos blandos entre la prótesis implantada y el proceso de acromion 302 o coracoide 304 y/o que durante el movimiento del húmero, la prótesis permanece por debajo del acromion 302.

El hinchado (716) de la prótesis 202 es realizado utilizando el dispositivo 200 de hinchado de prótesis. Debería entenderse que sólo se ha mostrado una parte del dispositivo 200 de hinchado de prótesis 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, se ha mostrado una prótesis 202 expandible empaquetada para implantación y antes del despliegue, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Los componentes del conjunto 800 están encerrados en una funda externa 802 que rodea al menos la prótesis 202, en una realización ejemplar de la invención. La funda externa 802 está adaptada para mantener la prótesis 202 en una posición colapsada durante la colocación (712) con el fin de facilitar la inserción de la prótesis 202 en el espacio o lugar de implantación a través de la funda del dilatador, en una realización de la invención. Como se ha descrito anteriormente, una vez que la prótesis 202 está en el lugar de implantación, la funda externa 802 es retirada, permitiendo que la prótesis 202 sea hinchada sin impedimentos aparte de las partes del cuerpo contra las que está presionando la prótesis 202.

En un método ejemplar, el hinchado (716) de la prótesis 202 es realizado utilizando un fluido fisiológico tal como soluciones salinas, de Hartman o de Ringer y/o cualquier otro fluido biocompatible y/o biodegradable. En algunos

métodos, el hinchado (716) es realizado utilizando un gel biocompatible y/o biodegradable. En una realización de la invención, el hinchado (716) de la prótesis 202 es realizado utilizando un gas, por ejemplo aire y/o dióxido de carbono. En algunos métodos, el gel y/o el fluido de hinchado contienen agentes farmacéuticos, por ejemplo medicamentos anti-inflamatorios y/o factores antibióticos y/o pro-angiogénesis para favorecer la curación, que son eluidos en el cuerpo del paciente. En algunos métodos, la prótesis 202 es hinchada al máximo volumen posible sin reducir el rango de movimiento del hombro. En un método ejemplar, 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 indicarse que otras realizaciones de prótesis descritas en este documento son desplegadas de manera similar.

El sellado (718) de la prótesis 202, una vez hinchada al nivel deseado, es realizado tirando del tubo 204 hacia el anillo rígido 412 cuando deslizan uno en relación con el otro el tapón 402 resulta alojado en un orificio 804 del anillo rígido 412 y la tracción continuada lleva al anillo rígido 412 a contacto con el anillo 506 de fuerza en sentido contrario, en una realización de la invención. En una realización de la invención, el tubo 204 pasa a través del orificio 804 con el orificio 804 proporcionando una comunicación fluida entre el dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado de prótesis y el espacio interior definido por las dimensiones de la prótesis 202. Un profesional de la asistencia médica que realiza el procedimiento de implantación mantiene el anillo 506 de fuerza en sentido contrario sustancialmente estable mientras tira del tubo 204 lejos del paciente. Opcionalmente, el dispositivo 200 de hinchado de prótesis está adaptado para realizar la estabilización del anillo 506 de fuerza en sentido contrario y/o la retracción del tubo 204 automáticamente. En algunos ejemplos, se proporciona un mecanismo al dispositivo 200 de hinchado de prótesis que traslada el movimiento rotacional a una fuerza de retracción sobre el tubo 204. Opcionalmente, el movimiento de rotación es aplicado manualmente.

La tracción continuada ("retracción" lejos del paciente) del tubo 204 hace que una parte del tapón 402 se rompa, alojándose la propia parte del tapón 420 en el orificio 804 del anillo rígido 412 sellando de este modo la prótesis 202. En algunas realizaciones de la invención, la parte del tapón 402 resulta parcialmente deformada cuando se aloja en el orificio 804. El dispositivo 200 de hinchado de prótesis, está siendo separado ahora de la prótesis 202 como resultado de que el sellado (718) sea retirado del paciente y de que el paciente es cerrado. En un método alternativo, se utiliza un dispositivo de prótesis expandible similar a una esponja y por lo tanto, no pueden llevarse a cabo el hinchado (716) y las acciones relacionadas con el hinchado, por ejemplo la prótesis 100 se expande en lugar de hincharse.

La prótesis implantada es asegurada, utilizando métodos conocidos en la técnica, a tejido blando y/o hueso para impedir que la prótesis sea desplazada fácilmente por el movimiento del hombro. En algunas realizaciones de la invención, se utilizan suturas, grapas y/o anclajes para asegurar la prótesis en su sitio. Opcionalmente, se utiliza una prótesis expandible de anclaje. Simular una bolsa que se produce de forma natural utilizando una prótesis es una acción tomada con respecto al método 700. Opcionalmente, la simulación está relacionada con el hinchado (716) ya que la prótesis es hinchada para parecerse al tamaño y/o a la forma y/o a las características apropiados (maleabilidad, compresibilidad, etc.) de la bolsa que se produce de forma natural. Colocar la prótesis en el lugar de implantación y simular una bolsa que se produce de forma natural no reduce significativamente el movimiento de los tejidos blandos que están protegidos en relación con los otros tejidos en el lugar de implantación.

En un método ejemplar, la prótesis 100 es implantada colocando la prótesis 100 en una cánula, tal como las descritas en otra parte de este documento, y haciéndola avanzar al lugar de implantación utilizando un émbolo.

En un método ejemplar, la prótesis 100 o la prótesis elástica, descrita anteriormente, es implantada insertando el dispositivo directamente a través de una pequeña incisión, sin cánula, cerca del lugar de implantación.

Debería indicarse que el método mostrado y descrito con respecto a la fig. 7 es a modo de ejemplo solamente, y que podrían utilizarse métodos similares para la implantación de cualquier prótesis que simula una bolsa adaptada para reducir lesiones entre los tejidos blandos y otros tejidos del cuerpo.

Con referencia a la fig. 9, se ha mostrado una vista lateral en corte de una parte de un dispositivo 900 de implantación /o de hinchado de prótesis y una prótesis 902 expandible para la alineación de fragmentos óseos en el caso de fractura de huesos tubulares, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. La prótesis 902 está adaptada para justarse en la cavidad medular del hueso en la que pretende ser utilizada y es opcionalmente biodegradable y/o biocompatible. En una realización de la invención, 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 904 tubular hinchable que es conformado generalmente para ajustarse dentro de una cavidad medular de los huesos que han de ser alineados. Opcionalmente, el miembro 904 tubular hinchable es tubular o en forma de vaso. Opcionalmente, el miembro 904 tubular hinchable está ligeramente curvado. En una realización de la invención, el miembro 904 tubular hinchable tiene un diámetro exterior aproximado que varía entre 2 a 15 mm y que tiene una longitud aproximada que varía entre 5 a 50 cm. Opcionalmente, el diámetro exterior varía entre 4 a 10 mm. Opcionalmente la longitud varía entre 10 y 30 cm. En una realización de la invención la prótesis 902 es dimensionada y/o conformada para ajustarse en las cavidades medulares de los fragmentos óseos que pretenden ser alineados.

La prótesis 902 está unida de forma que se puede liberar al dispositivo 900 de implantación y/o de hinchado de prótesis

y/o hinchada de una manera similar a como se ha descrito con respecto a la prótesis 202 y al dispositivo 200 de implantación y/o de hinchado, en una realización de la invención.

5 Al menos parte de la prótesis 902 (por ejemplo, el miembro tubular 904) está fabricada, en una realización del invento, mediante moldeado por inmersión. Opcionalmente, el miembro 904 tubular hinchable 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. En una realización de la invención, el miembro 904 tubular hinchable está provisto con un grosor de pared exterior adaptado para acomodar al menos un nivel mínimo de rigidez necesario para mantener los fragmentos óseos alineados durante la actividad normal. Por ejemplo, los huesos del antebrazo están 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 están sometidos normalmente de decenas de gramos a unos pocos cientos de gramos de fuerza. Debería indicarse que estos intervalos se proporcionan a modo de ejemplo solamente y que dependen del paciente y/o de los fragmentos óseos que son alienados, el grosor de la pared del miembro tubular hinchable será adaptado para mantener la alineación de los fragmentos óseos a pesar de la tensión anticipada sobre la prótesis 902 durante la actividad normal y/o la rehabilitación del paciente.

15 En un método ejemplar, el hinchado de la prótesis 902 es realizado utilizando un fluido fisiológico tal como soluciones salinas, de Hartman o de Ringer y/o cualquier otro fluido biocompatible y/o biodegradable. En algunas realizaciones de la invención, el hinchado es realizado utilizando un gel biocompatible y/o biodegradable. En un método alternativo, el hinchado de la prótesis es realizado utilizando un gas, por ejemplo aire y/o dióxido de carbono. En otro método, la prótesis 902 es llenada con un cemento que endurece y/o sella el extremo abierto 906 de la prótesis 902. En algunos métodos, el cemento utilizado proporciona alineación para los segmentos de hueso fracturados.

20 En una realización ejemplar de la invención, la prótesis 902 está adaptada para eluir al menos un agente farmacéutico, por ejemplo medicamentos antiinflamatorios y/o antibióticos y/o factores que favorecen la deposición ósea y/o factores pro-angiogénesis para favorecer la curación de la fractura.

25 En algunas realizaciones de la invención, la prótesis 902 (y/u otras prótesis descritas en este documento) es utilizada con un kit de calibración que determina el tamaño de la cavidad medular y/o el miembro 904 tubular hinchable de tamaño apropiado para utilizar con la cavidad medular. Opcionalmente, el kit de calibración está integrado con la prótesis 902. Opcionalmente, el kit de calibración está integrado con el dispositivo 900 de implantación y/o de hinchado de prótesis. En una realización de la invención, un miembro expandible de calibración es primero desplegado en la cavidad medular para medir la forma y/o el tamaño de la cavidad y luego tras el despliegue de la prótesis 902, su forma y/o tamaño son adaptados para que coincidan con las necesidades de la cavidad medular medida. Opcionalmente, se han utilizado diferentes tamaños de dilatadores en combinación con el miembro expandible de calibración para ayudar con la determinación del tamaño.

30 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, en un método ejemplar, mediante reducción cerrada.

35 Las maniobras de reducción cerrada son realizadas bajo el guiado de fluoroscopia y/o de TX.

Se realiza (1004) una incisión en la piel sobre un primer segmento de hueso. En una realización de la invención, se realiza (1006) un agujero a través del hueso compacto de uno de los segmentos de hueso cerca de la placa epifisaria en el canal medular y se introduce (1008) a través de este canal medular y se hace avanzar (1010) en el canal medular del otro segmento de hueso haciéndole pasar a través del lugar de la fractura. Cuando existen más de dos fragmentos de hueso, el alambre es hecho pasar a través de los canales medulares de todos los segmentos.

40 Un dispositivo de calibración 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, en un método ejemplar.

El trocar interno y el alambre son retirados (1014) dejando dentro sólo la funda externa del dispositivo de calibración dentro del canal medular de los segmentos de hueso.

45 La prótesis 902 es introducida (1016) en esta funda.

La funda del dispositivo de calibración y la funda de la prótesis 902 (similar en forma y función a la funda externa 802) son retiradas (1018) y la prótesis 902 no expandida permanece en los canales medulares de los segmentos de hueso.

50 En un método ejemplar, la prótesis 902 es hinchada (1020) como se ha descrito anteriormente con un relleno biocompatible y/o biodegradable y la prótesis 902 es separada (1022) sellando la prótesis 902 bajo presión. El sellado es realizado utilizando cualquiera de los métodos descritos anteriormente y mediante cualquier método conocido por los expertos en la técnica. En un método ejemplar, 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). En algunos métodos, la curación de los fragmentos óseos es acelerada eluyendo los agentes farmacéuticos de la prótesis 902.

En un método ejemplar, la alineación de los segmentos óseos 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, estando la presión interna al menos parcialmente determinada por el relleno utilizado y/o el porcentaje de prótesis 902 que es llenado por el relleno. Opcionalmente, se coloca una escayola sobre el área proximal a la fractura.

5 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 hinchable. El dispositivo 1200 está adaptado para ser colocado en un lugar del cuerpo para tratar la inflamación y/o la infección, en una realización de la invención, en una realización de la invención.

10 Un dispositivo 1200 similar a una esponja está 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 gelificante biocompatible y/o biodegradable, tal como metil celulosa, agarosa, gel de poli(etilen-glicol) ("PEG") y/o gel de PLA, que se expande cuando entra en contacto con al menos un fluido corporal, por ejemplo absorbiendo agua. Tal absorción es parcialmente responsable de una expansión del dispositivo 1200 similar a una esponja hacia su posición desplegada pretendida.

20 Como se ha descrito anteriormente, en algunos ejemplos, el dispositivo 1200 comprende una estructura hinchable. En un ejemplo, el dispositivo 1200 hinchable está construido de al menos un material biocompatible y/o biodegradable, tal como los descritos en este documento. En algunos ejemplos, el dispositivo 1200 hinchable es esférico o cilíndrico, teniendo un diámetro de 0,5 cm a 5 cm para una esfera o en la dirección larga (eje-x) y de 0,5 cm a 4 cm en la dirección corta (eje-y) y una altura (eje-z) de 0,5 mm a 20 mm. En algunos ejemplos, el dispositivo 1200 está adaptado para ser insertado deshinchado en el 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.

25 En algunos ejemplos, el dispositivo 1200 es hinchado y/o implantado como se ha descrito en este documento con respecto a las prótesis 100, 202, 902. El dispositivo 1200 contiene opcionalmente agentes farmacéuticos, por medicamentos antiinflamatorios y/o antibióticos y/o factores angiogénesis para favorecer la curación, que son eluidos en el cuerpo. En algunos ejemplos, el dispositivo 1200 está adaptado para eluir los agentes farmacéuticos de acuerdo con un programa predefinido. La adaptación del dispositivo 1200 incluye la construcción del dispositivo 1200 utilizando materiales o combinaciones de materiales que se degradan a una velocidad predeterminada, liberando de este modo los agentes farmacéuticos contenidos en ellos a una velocidad predeterminada. En un método ejemplar, más de un dispositivo 1200 es utilizado para tratar la inflamación y/o la infección. Opcionalmente, cada dispositivo está adaptado para eluir agentes farmacéuticos en vista de un plan global que incorpora una pluralidad de dispositivos.

30 En otro ejemplo, un dispositivo expandible, tal como los descritos en este documento, está adaptado para ser utilizado cerca de una articulación para reforzar la cápsula articular. En un método ejemplar, el dispositivo expandible es introducido de manera anterior a la articulación del hombro entre la cápsula articular y el músculo deltoides y el pectoral, con el fin de impedir la dislocación recurrente del hombro. En otro método, el dispositivo expandible es introducido en frente de la cápsula de la articulación de la cadera para impedir la dislocación anterior de la cadera, especialmente en casos de displasia congénita de cadera. En un ejemplo, el dispositivo expandible consta de un miembro hinchable hecho de material biocompatible y/o biodegradable. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo expandible tiene un diámetro de 1 cm a 7 cm en la dirección larga (eje-x) y de 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.

35 La fig. 13 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo 1300 para tratar fracturas por hundimiento, por ejemplo fracturas por osteoporosis de la vértebra. El dispositivo 1300 comprende al menos dos secciones expandibles de forma separada, una sección interior 1302 y una sección exterior 1304. En un ejemplo, al menos una sección expandible es hinchable. En algunos ejemplos, la sección interior 1302 cuando es hinchada adopta 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 de la utilización pretendida del dispositivo 1300 y/o de las necesidades particulares del paciente. La sección interior 1302 está 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 las presiones esperadas sobre el dispositivo 1300 como un resultado de la utilización pretendida.

40 En algunos ejemplos, la sección interior 1302 está fabricada a partir de una sustancia biocompatible y/o biodegradable, tal como PCL, PGA, PHB, material plastarch, PEEK, zeina, PLA, PDO y PLGA, colágeno, metil celulosa, o cualquier combinación y/o miembros de la familia de los mismos.

La sección exterior 1304 expandible rodea al menos parcialmente la sección interior 1302.

45 En algunos ejemplos, la sección exterior es una estructura similar a una esponja, por ejemplo como otras estructuras similares a una esponja descritas en este documento. Opcionalmente, la sección exterior 1304 es una estructura hinchable, por ejemplo como otras estructuras hinchables descritas en este documento. En algunos ejemplos, la sección exterior 1304 se parece a un cilindro hueco, una rueda y/o un toroide. En algunas realizaciones de la invención, la

sección exterior 1304 está hecha de un material biocompatible y/o biodegradable, tal como los descritos en este documento y conocidos por los expertos en la técnica.

5 En un ejemplo, la sección interior 1302 y la sección exterior 1304 están conectadas operativamente para separar los dispositivos de hinchado. Opcionalmente, sólo se necesita un dispositivo de hinchado, por ejemplo si la sección exterior 1304 o la sección interior 1302 es una estructura similar a una esponja.

En algunos otros ejemplos, los componentes del dispositivo 1300 están unidos de forma desmontable al menos a un dispositivo de hinchado tal como se ha descrito en otra parte de este documento.

10 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 por hundimiento de una vértebra *en vivo*. En algunos ejemplos, el dispositivo 1300 está adaptado para tratar fracturas por osteoporosis de vértebras. Como se describe 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 así el dolor y restaurando al menos un mínimo de función al paciente.

15 La fig. 15 es un diagrama de flujo 1500 que muestra un método para tratar fracturas por hundimiento. En un método ejemplar, el dispositivo 1300 es introducido (1502) en un área de implantación utilizando el guiado de fluoroscopia, de CT, de MRI y/o de TX. Utilizando una cánula, el dispositivo 1300 es hecho pasar (1504) a la vértebra 1402 por lo que la fractura por hundimiento es cóncava en relación con el área del implantación.

Una funda externa (similar en forma y función a la funda externa 802) del dispositivo 1300 es retirada (1506) y la sección interior 1302 es hinchada (1508) con un relleno biocompatible hasta que el hueso recupere su forma pretendida.

20 La sección exterior 1304 es entonces hinchada (1510) y la sección interna 1302 es deshinchada y opcionalmente retirada (1512) del área de implantación. En un método ejemplar, el hueso cuya fractura ha sido reducida es reforzado llenando (1514) la cavidad dejada en la sección externa 1304 mediante la retirada opcional (1512) y/o el deshinchado de la sección interior 1302 con al menos un relleno biocompatible y/o biodegradable, por ejemplo un cemento. En un método ejemplar, la sección exterior 1304 es deshinchada (1516) y opcionalmente retirada, cualesquiera dispositivos de implantación que permanece 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 en este documento con respecto a las realizaciones de la invención, y permanece en su sitio permanentemente o hasta que se biodegrada.

Con referencia a la fig. 16, se ha mostrado una vista lateral en corte de un dispositivo 1600 de hinchado y/o de implantación protésico.

30 El dispositivo 1600 de hinchado y/o de implantación de prótesis incluye un agarre 1602 adaptado para ser agarrado en una mano por un profesional médico que realiza el procedimiento de implantación.

35 En algunos ejemplos, el dispositivo 1600 incluye un alojamiento 1604 adaptado para montar en él un mecanismo de hinchado del dispositivo, por ejemplo una jeringa 1606 que comprende al menos un contenedor 1608 y un émbolo 1610, el émbolo 1610 adaptado para desplazarse dentro del contenedor 1608 y expulsar el relleno fuera del contenedor 1608 a través de una salida 1612 y dentro del tubo 204, descrito anteriormente. En un ejemplo, la jeringa 1606 está adaptada para contener y/o inyectar 5-20 cc de relleno. Debería indicarse sin embargo, que la jeringa 1606 está adaptada para contener y/o para inyectar más o menos relleno dependiendo de la aplicación pretendida de la jeringa 1606 y/o de las necesidades del paciente. En algunos ejemplos, el dispositivo 1600 incluye un conjunto de compresión 1614 adaptado para aplicar una fuerza al menos para hacer avanzar el émbolo 1610 en el contenedor 1608 tras la activación de un disparador 1616. Adicional y/u opcionalmente, el conjunto de compresión 1614 está adaptado para aplicar una fuerza para la retracción del émbolo 1610. En algunos ejemplos, el dispositivo 1600 es utilizado para dirigir una prótesis a un lugar de implantación, cuando la prótesis está conectada de forma extraíble al dispositivo 1600 a través del tubo 204.

Con referencia a la fig. 17, se ha mostrado una vista lateral en corte de un dispositivo 1700 de hinchado y/o de implantación protésico.

45 A diferencia del dispositivo 1600, que hace avanzar y/o retrae el émbolo 1610, el dispositivo 1700 está adaptado para hacer avanzar y/o retraer una parte de contenedor 1702 de una jeringa 1704 con una parte de émbolo 1706 que permanece relativamente fija en relación con el dispositivo 1700. La parte de émbolo 1706 está provisto con una fuerza en sentido contrario, cuando la parte de contenedor 1702 es movida hacia un extremo proximal 1708 del dispositivo 1700, por un tope posterior 1710.

50 El tope posterior 1710, en algunos ejemplos, está fijado al dispositivo 1700. En un ejemplo, la colocación del tope posterior está de acuerdo con un nivel predeterminado de hinchado deseado de la prótesis.

El dispositivo 1700 está provisto con una seguridad 1712 al menos para impedir el hinchado excesivo de una prótesis unida al mismo. La seguridad 1712 está compuesta de una bola 1714 y un resorte 1716 por lo que la bola 1714 y el tope posterior 1710 están adaptados para ser contrapartidas de tal manera que la bola 1714 ajustada de forma que se puede liberar se ajusta en una ranura en el tope posterior 1710 conformado para recibir la bola 1714. Una vez que el contenedor

5 1702 es hecho avanzar al máximo hundiendo un disparador 1718, la fuerza adicional sobre el disparador 1718 hará que la seguridad 1712 desaplique el tope posterior 1710 como resultado de que la bola 1714 se apoye fuera de la ranura en el tope posterior 1710 cuando el tope posterior 1710 se mueve hacia el extremo proximal 1708 bajo el efecto de una fuerza adicional. Debería indicarse que una vez que la seguridad 1712 ha desaplicado el tope posterior 1710 y por lo tanto, la jeringa 1704 ya no está provista con una fuerza en sentido contrario, el hundimiento continuado del disparador 1718 resulta al menos en una retracción parcial del tubo 204 y las partes adjuntas. El dispositivo 1700 está adaptado para ser utilizado por una mano de un profesional de la atención médica.

10 La presente invención ha sido descrita utilizando descripciones detalladas de las realizaciones de la misma que se han proporcionado a modo de ejemplo y no están destinadas a limitar el marco de la invención. Las realizaciones descritas comprenden diferentes características, de las cuales no todas son requeridas en todas las realizaciones de la invención. Algunas realizaciones de la presente invención utilizan algunas de las características o de las posibles combinaciones de las características. Las variaciones de las realizaciones de la presente invención que se han descrito y realizaciones de la presente invención que comprenden diferentes combinaciones de características indicadas en las realizaciones descritas ocurrirán para los expertos en la técnica. Cuando se utilizan en las siguientes reivindicaciones, los términos “comprende”,
15 “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.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para sellar una prótesis hinchable, que comprende:
una prótesis hinchable (202, 902);
un dispositivo (200; 900) de hinchado de prótesis;
- 5 un tubo (204) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, en el que el tubo (204) está conectado operativamente a la prótesis (202; 902) cerca del primer extremo y al dispositivo (200; 900) de hinchado de prótesis en el segundo extremo;
- 10 y, un anillo rígido (412) unido a la prótesis (202; 902) y unido de manera deslizante alrededor del tubo (204) entre el dispositivo (200; 900) de hinchado de prótesis y el primer extremo del tubo (204), caracterizado por que el sistema comprende además un tapón (402) unido al tubo (204) en el primer extremo del tubo (204);
en el que tirar del tubo hacia el dispositivo (200; 900) de hinchado de prótesis hace que el tubo se aloje en el anillo rígido (412), sellando la prótesis (202; 902) con el tapón (402).
2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el tapón (402) está unido al tubo (204) por las protuberancias de agarre (406).
- 15 3. Un sistema según la reivindicación 1, que comprende un anillo (506) de fuerza en sentido contrario adaptado para aplicar una fuerza en sentido contrario al anillo rígido (412) durante la separación del dispositivo (200; 900) de hinchado de prótesis de la prótesis (202; 902).
4. Un sistema según la reivindicación 3, en el que tirar del tubo (204) hacia el dispositivo (200; 900) de hinchado de prótesis pone el anillo rígido (412) en contacto con el anillo (506) de fuerza en sentido contrario.
- 20 5. Un sistema según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el que el anillo (506) de fuerza en sentido contrario está construido de un material biocompatible.
6. Un sistema según la reivindicación 5, en el que el material biocompatible es aproximadamente al menos tan duro como el anillo rígido (412).
7. Un sistema según la reivindicación 1, que comprende una funda externa (802) que envuelve la prótesis (202; 902).
- 25 8. Un sistema según la reivindicación 1, en el que anillo rígido (412) define una abertura, y sellar la prótesis (202; 902) con el tapón (402) comprende alojar el tapón en la abertura.
9. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el tubo (204) está adaptado para permitir el paso a su través de una sustancia utilizada para llenar la prótesis (202; 902).
- 30 10. Un sistema según la reivindicación 9, en el que el tubo está adaptado para permitir el paso a su través de la sustancia utilizada para llenar la prótesis colocando al menos un orificio (404) en el tubo (204).
11. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el tapón (402) está unido al extremo del tubo (204) más cercano a la prótesis (202; 902).
12. Un sistema según la reivindicación 1, en el que 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).
- 35 13. Un sistema según la reivindicación 1, en el que al menos el tubo (204) y/o el tapón (402) y/o el anillo rígido (412) están hechos de materiales biodegradables y/o biocompatibles.
14. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el tapón (402) tiene un diámetro mayor que el diámetro interior del anillo rígido (412).

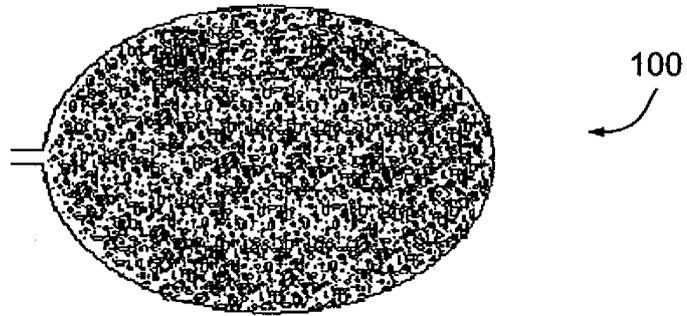


Fig. 1

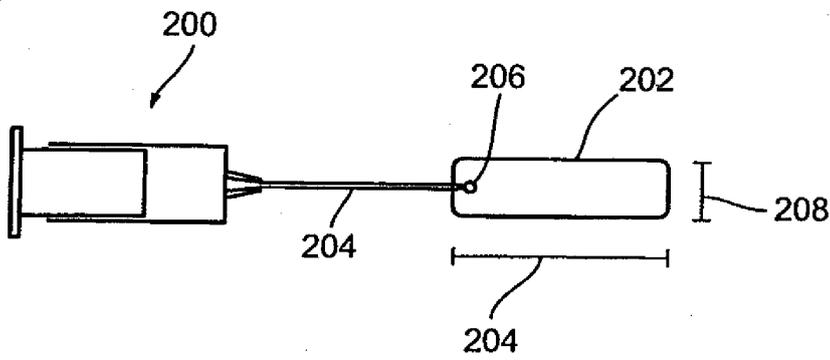


Fig. 2

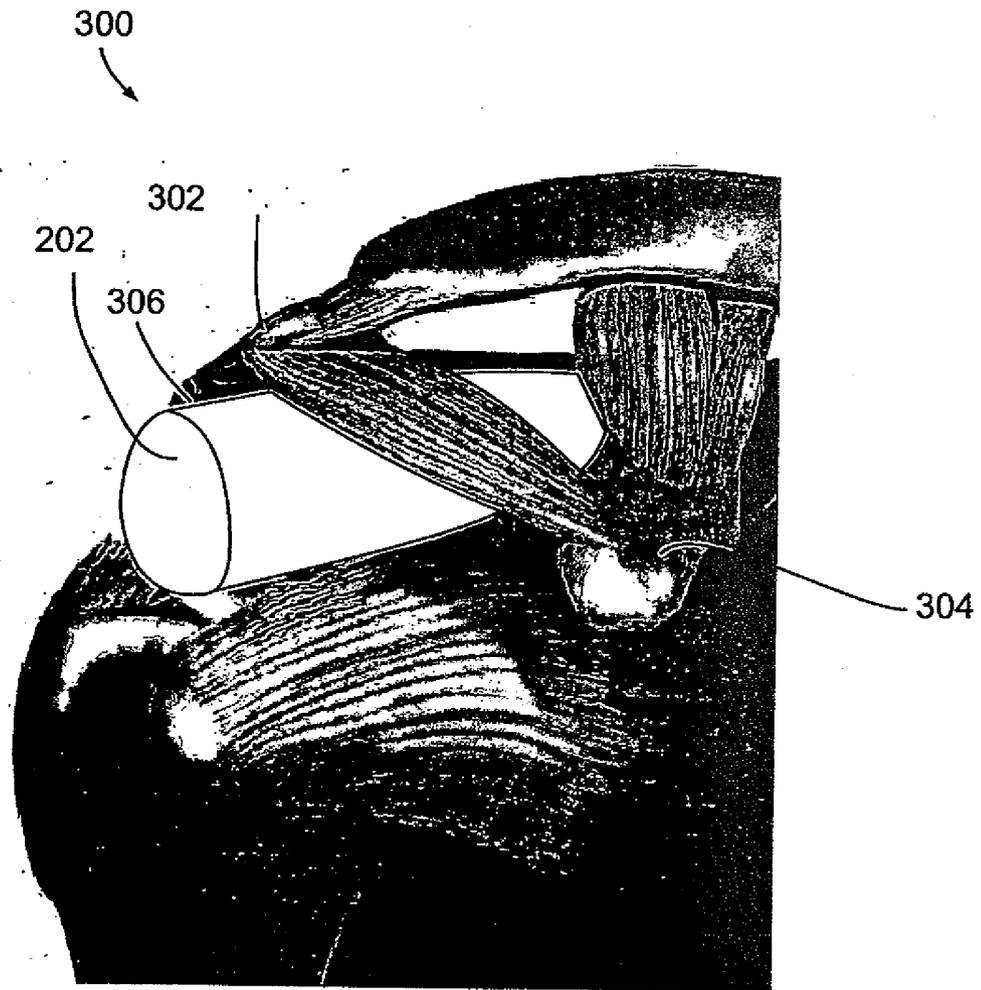


Fig. 3

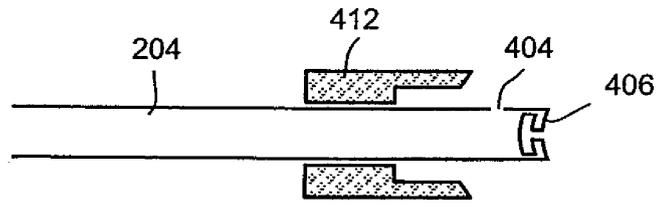


Fig. 4a

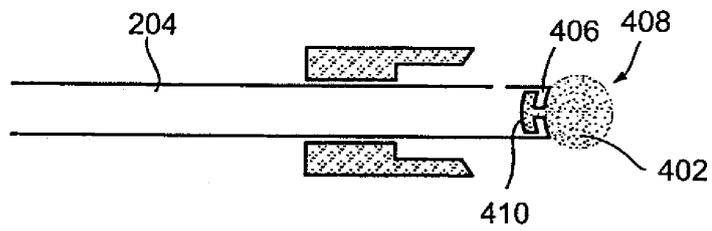


Fig. 4b

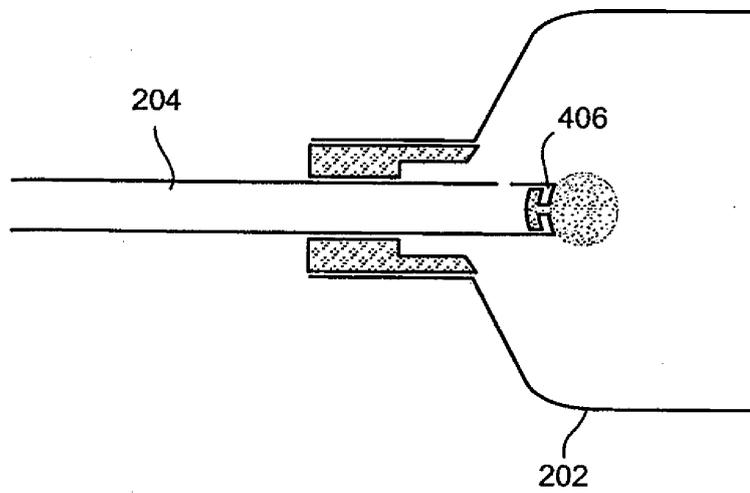


Fig. 4c

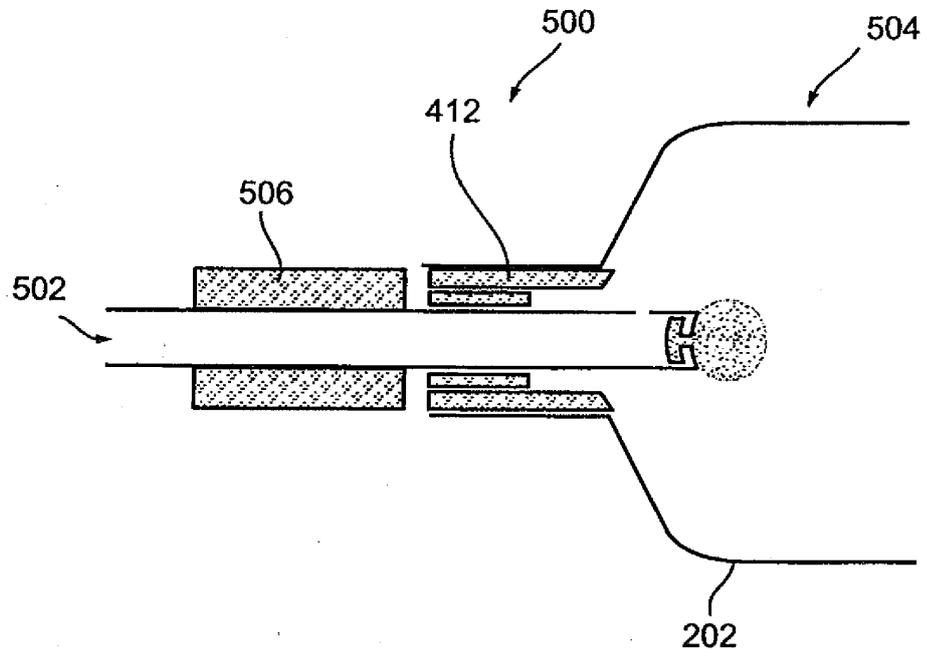


Fig. 5

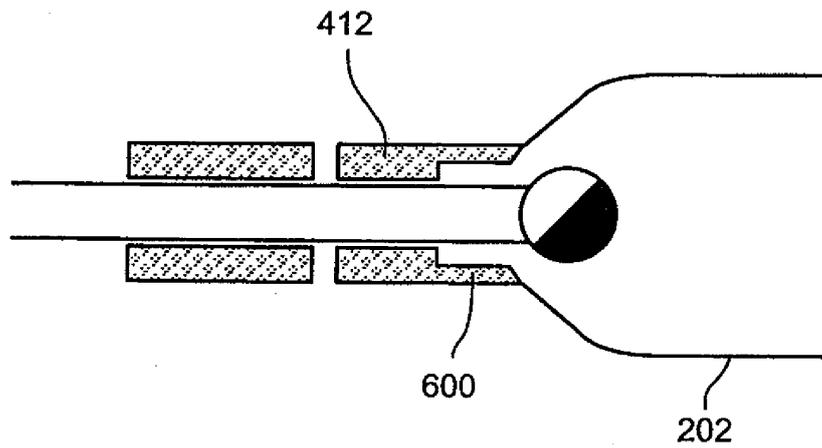


Fig. 6

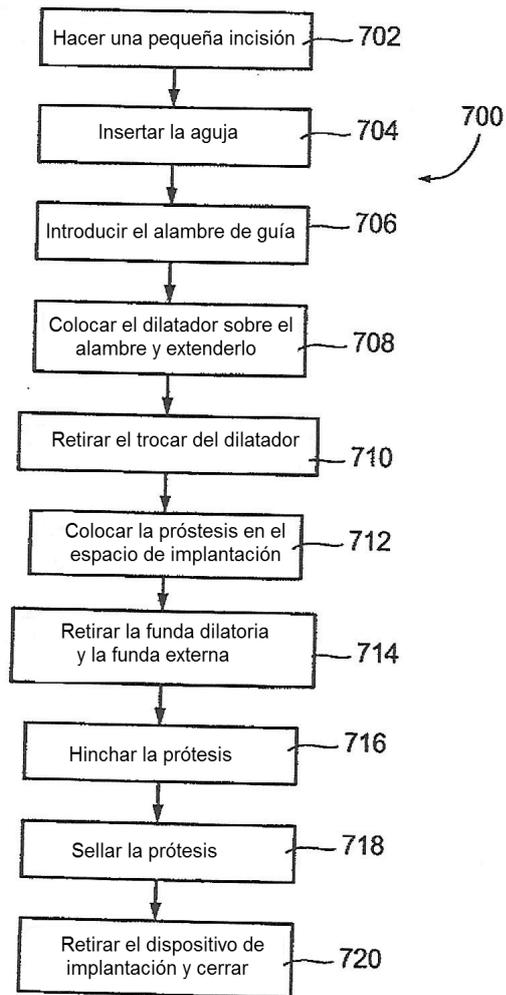


Fig. 7

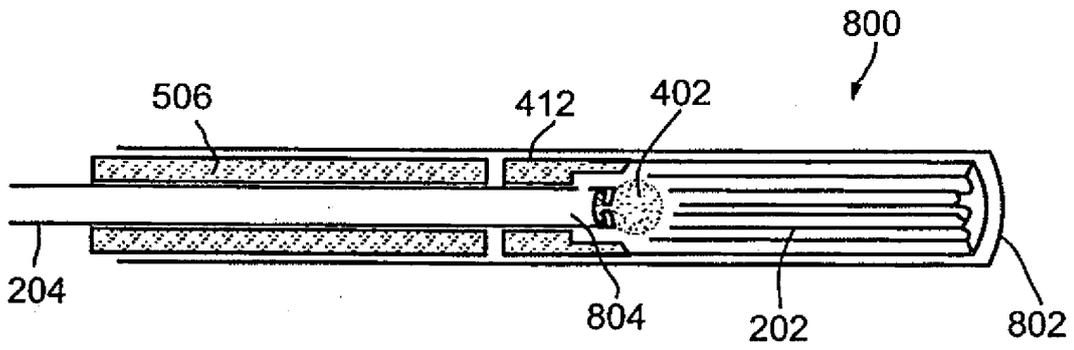


Fig. 8

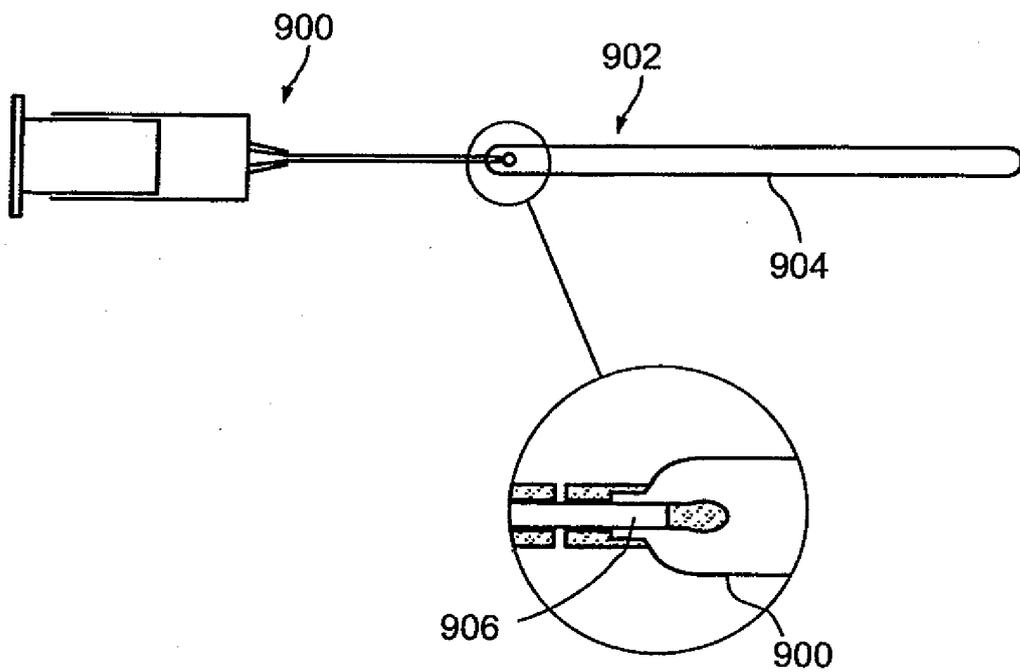


Fig. 9

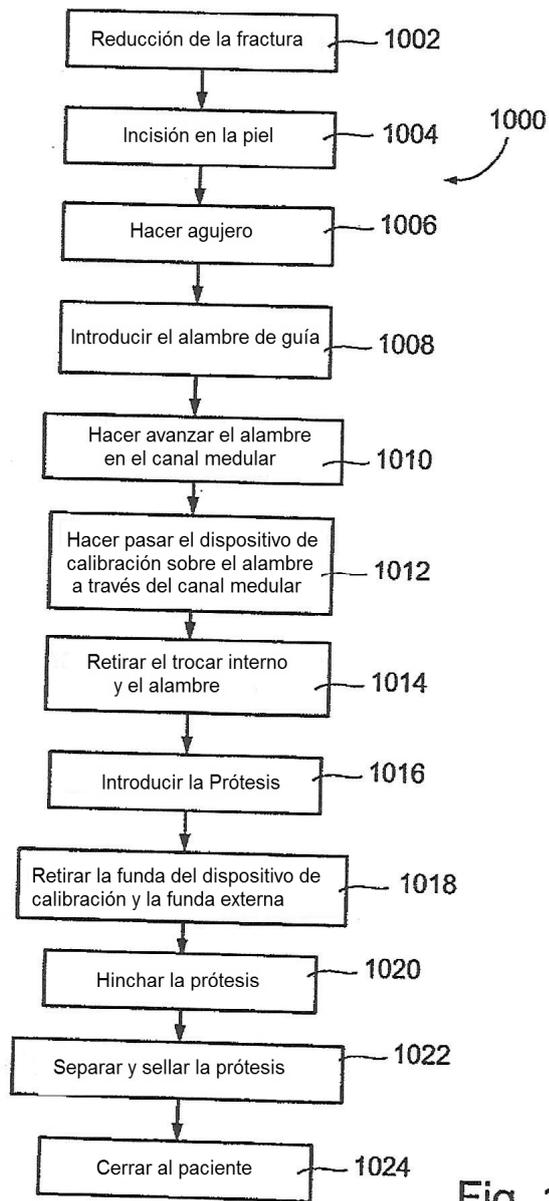


Fig. 10

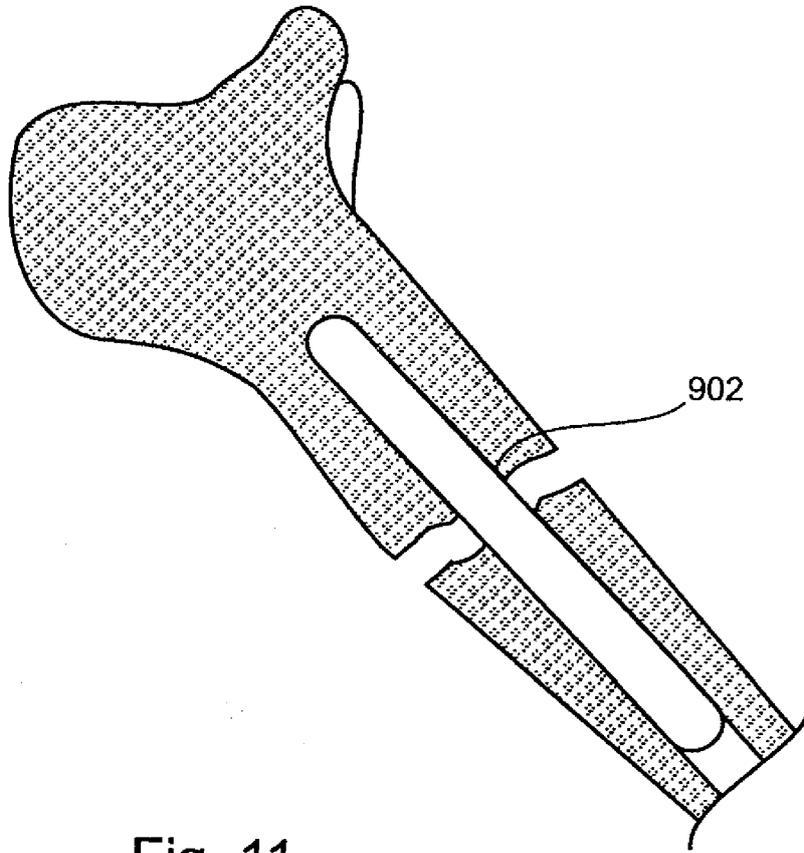


Fig. 11

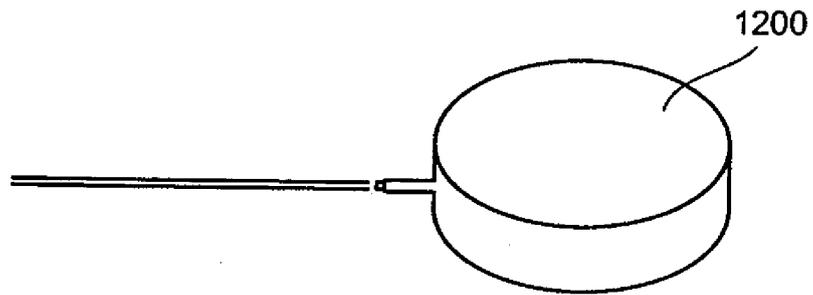


Fig. 12

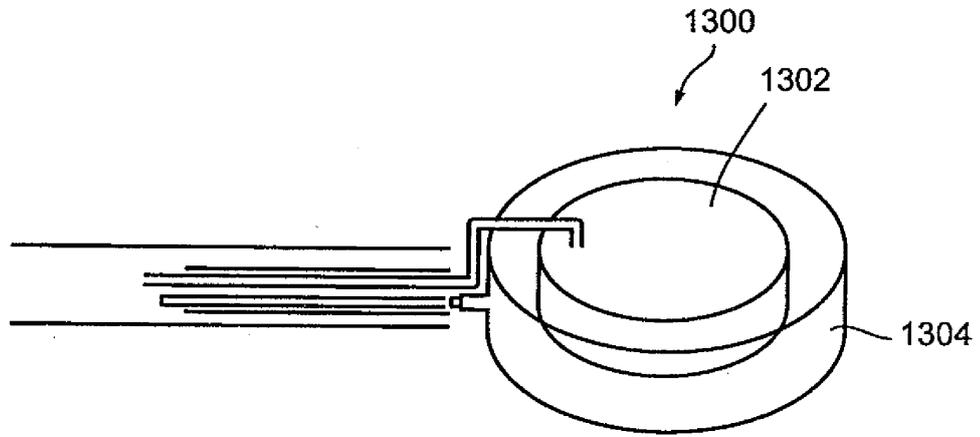


Fig. 13

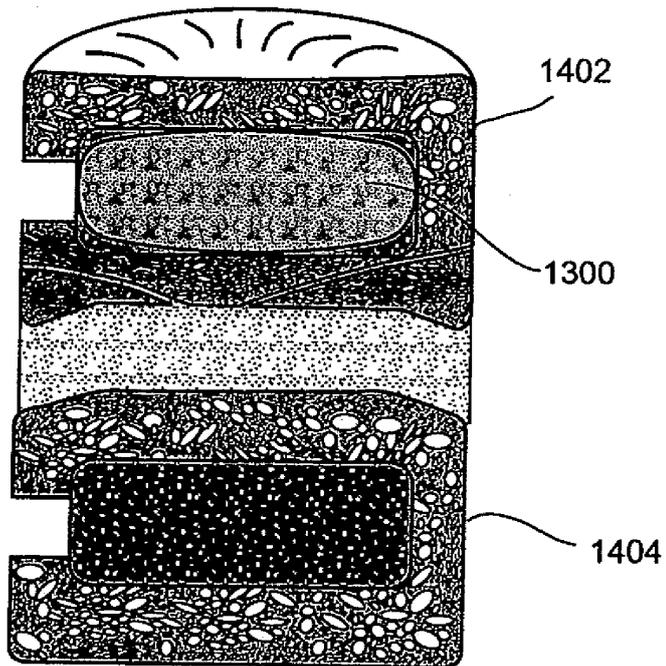


Fig. 14

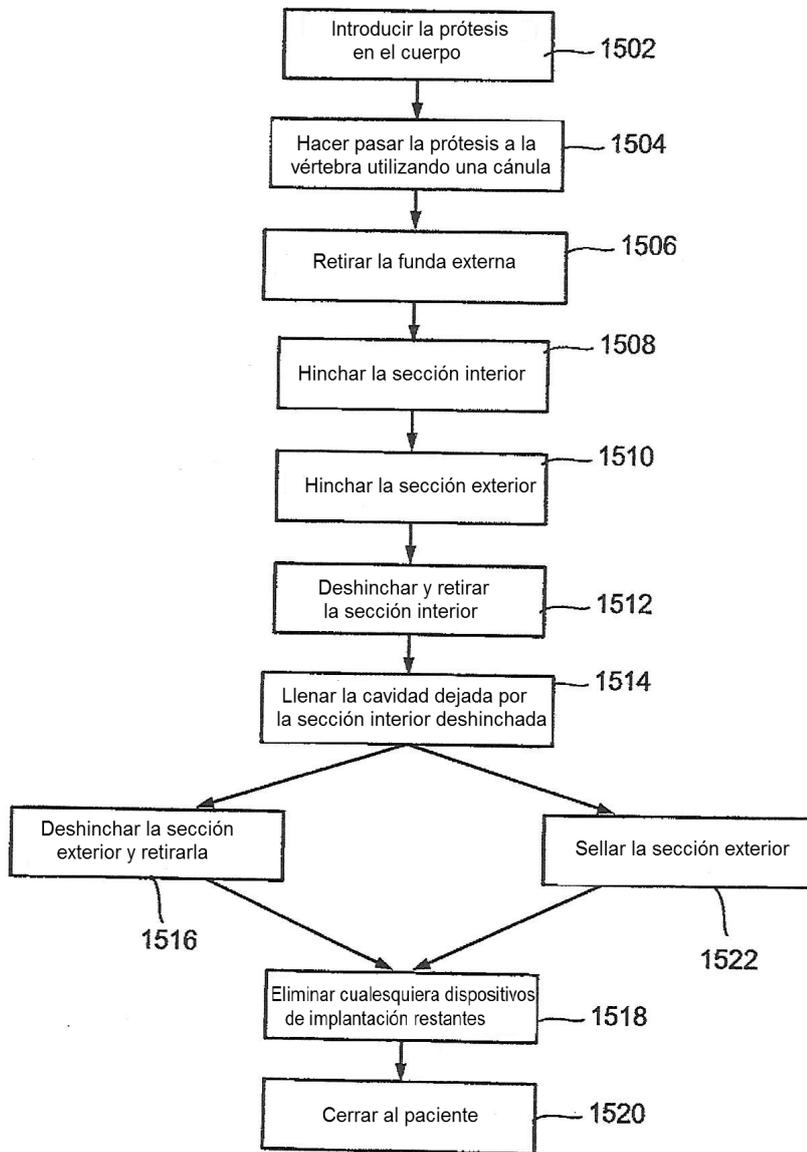


Fig. 15

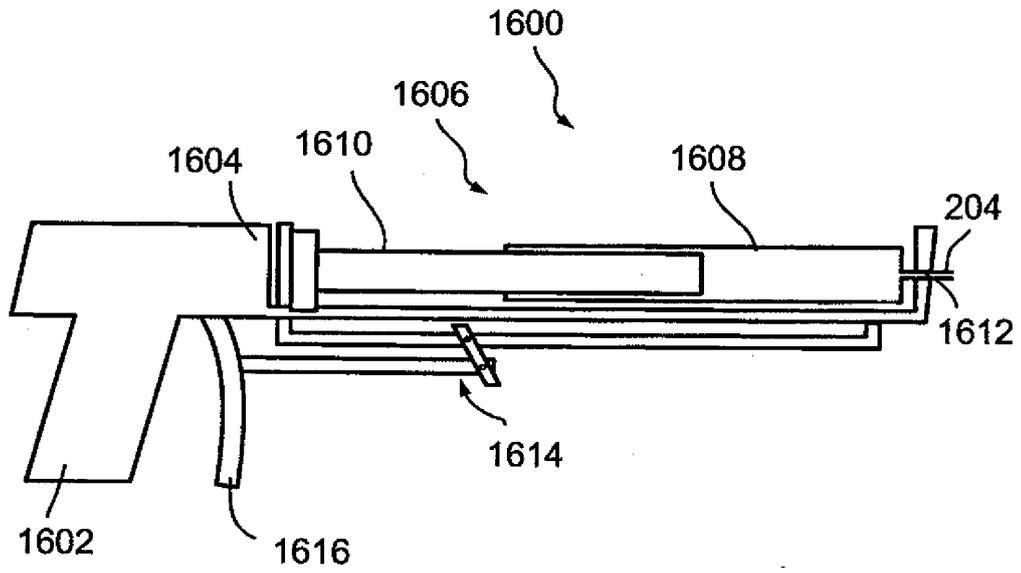


Fig. 16

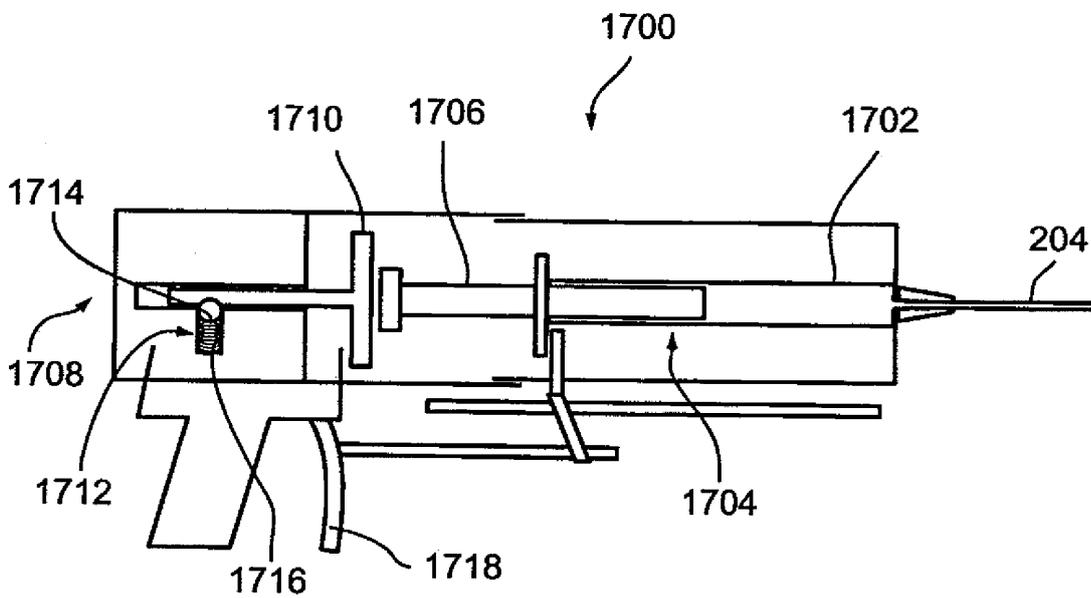


Fig. 17