(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 647 788**

(51) Int. CI.:

A61L 31/10 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2014 PCT/GB2014/052484**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2015 WO15022535**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2014 E 14753128 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 3033027**

(54) Título: **Expansor tisular adaptable**

(30) Prioridad:

16.08.2013 GB 201314708

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.12.2017

(73) Titular/es:

OXTEX LIMITED (100.0%)
Witney Business and Innovation Centre,
Windrush House, Burford Road
Witney, OX29 7DX, GB

(72) Inventor/es:

JACKSON, DAVID EDWARD

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

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

Expansor tisular adaptable

La presente invención se refiere a componentes expandibles y se refiere en particular, pero no exclusivamente, a componentes conocidos como expansores tisulares. Dichos expansores son utilizados por personal médico, veterinario y odontológico para provocar la expansión del tejido de un paciente antes de una cirugía correctiva o complementaria y, en general, presentan una velocidad de expansión controlada y también pueden configurarse para que presenten una capacidad de expansión retardada. Un aspecto particular de la presente invención está dirigido a proporcionar una disposición que pueda configurarse más fácilmente para albergar formas complejas.

En la actualidad, los expansores tisulares son un componente clave en la cirugía plástica reconstructiva y se utilizan, por ejemplo, en el tratamiento de anomalías congénitas y defectos adquiridos.

Una forma conocida de expansor tisular se describe en el documento EP10776126, a partir del cual se apreciará que comprende generalmente un material que se seca y luego se comprime, el cual, cuando se rehidrata, se expandirá para recuperar la altura perdida durante la compresión. La velocidad de expansión puede controlarse recubriendo el material expansible con un revestimiento biodegradable que, tras la inserción en el paciente, se degradará tras la exposición a la humedad y luego permitirá el acceso de la humedad al material deshidratado expansible, para hidratar el mismo y hacer que se expanda. Un enfoque alternativo es hacer que el material expansible sea una red interpenetrante de material biodegradable y material expansible que, en combinación, proporcione el retardo y la expansión. El material expansible puede formarse a partir de una serie de materiales, pero las nuevas formas de hidrogel (un gel en el que el agua es el medio de dispersión) resultan particularmente útiles en tales aplicaciones.

Tales expansores se conocen generalmente como “expansores tisulares autoinflables”. El documento WO2011/051731 da a conocer un expansor similar, que incluye un núcleo de polímero autoinflable y una capa de revestimiento permeable.

Aunque la disposición anteriormente mencionada puede ofrecer control sobre el retardo y la velocidad de expansión, generalmente tiene un tamaño estándar y no resulta fácil de modificar antes de la inserción, por ejemplo para adaptarse a los diferentes requisitos específicos del paciente. Dichos requisitos pueden incluir la adaptación del contorno de la forma, para que se ajuste más estrechamente con la estructura ósea o tisular subyacente, y/o la alteración de la forma del expansor para que se adapte a las restricciones físicas de la aplicación específica.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un expansor tisular que mejore los ya conocidos, y que pueda ofrecer al menos cierto grado de modificación previa y posteriormente a la inserción, para adaptarse a los requisitos enumerados anteriormente.

Por consiguiente, de acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un expansor tisular que comprende un núcleo autoinflable que cuenta con un estado no inflado y un estado inflado, y un revestimiento que rodea dicho núcleo, en el que dicho núcleo comprende dos o más segmentos de material seco y compactado con una altura H, unidos entre sí por unas porciones de unión ajustables que tienen una altura h, siendo H mayor que h.

Preferentemente, dicho núcleo comprende unas superficies superior e inferior y dichas porciones de unión están formadas como depresiones, en cada una de dichas superficies.

Dicho núcleo puede comprender una tira de segmentos, separados por porciones de unión, o puede comprender una matriz bidimensional de segmentos unidos mediante porciones de unión.

En una disposición, dichas porciones de unión comprenden depresiones con una profundidad D y una anchura W, en la que dicha anchura W disminuye a medida que aumenta dicha profundidad D.

Preferentemente, dichas porciones de unión ajustables comprenden un material compactado, moldeado por compresión, y son contiguas a dichos dos o más segmentos.

Preferentemente, la disposición incluye dos o más porciones de unión ajustables, en la que dichas dos o más porciones de unión ajustables se extienden sustancialmente perpendiculares entre sí.

En una disposición, se proporcionan dos o más porciones de unión ajustables, y dichas dos o más porciones de unión ajustables se extienden en un ángulo obtuso o agudo entre sí.

Preferentemente, dicho revestimiento comprende un revestimiento moldeado que rodea dicho núcleo, y que está moldeado sobre el mismo.

Ventajosamente, dicho revestimiento incluye una superficie exterior para la exposición a la humedad, y una superficie interior en contacto íntimo con el núcleo, y una o más aberturas que se extienden desde dicha superficie exterior hasta dicha superficie interior, para permitir el paso de la humedad a dicho núcleo.

Ventajosamente, la disposición incluye adicionalmente uno o más tapones porosos, dentro de una o más de dichas una o más aberturas.

Ventajosamente, dicho uno o más tapones porosos comprenden un polímero poroso.

Preferentemente, cada uno de dichos segmentos incluye unas superficies superior e inferior, y una o más de dichas una o más aberturas se proporcionan en posiciones que terminan sobre una u otra de dichas superficies superior o inferior.

Preferentemente, dicho núcleo autoinflable comprende un hidrogel.

Preferentemente, dicho revestimiento comprende un revestimiento impermeable al agua.

Ventajosamente, dicho revestimiento comprende un material flexible y expandible.

En una disposición, dicho núcleo autoinflable comprende un material seco y compactado.

En una disposición preferida, dicho núcleo autoinflable comprende un material compactado que tiene una porción central de material compactado, que tiene una primera dureza/densidad HD más alta, y una porción periférica de material compactado que tiene una segunda dureza/densidad LD, inferior a dicha primera densidad HD más alta, un límite entre dicha porción central y dicha porción periférica, y en la que dicho revestimiento incluye múltiples primeras aberturas a través de dicho revestimiento, en posiciones desplazadas con respecto a dicho límite.

El expansor tisular puede comprender una matriz bidimensional regular, o una matriz bidimensional de forma irregular.

En una disposición, cada uno de dichos segmentos tienen una altura diferente previamente compactada.

La presente invención se describirá ahora más particularmente a modo de ejemplo, solo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una representación esquemática de una varilla de material expandible preformado;

La figura 2 es una vista de un tramo corto del material mostrado en la figura 1, antes de una etapa de secado;

La figura 3 es una vista del material de la figura 2, después de haber efectuado una etapa de secado o deshidratación sobre el mismo;

La figura 4 es una representación esquemática de un aparato de compactación, e ilustra la forma del material de la figura 3, tanto antes como después de la compactación.

La figura 5 es una vista en sección transversal esquemática de un material expandible preformado;

La figura 6 es una vista en planta de una primera forma de material compactado, como el mostrado en la figura 1;

Las figuras 7 y 8 son vistas en planta y en sección transversal de una disposición preferida de un implante expansible; y

Las figuras 9 y 10 son vistas en planta de formas alternativas del implante de la figura 1;

La presente invención puede emplear un gel de polímero autoinflable. La red polimérica autoinflable de la presente invención puede basarse en una red polimérica hidrófilo, que sea capaz de absorber agua sin disolución. Las propiedades hidrófilas las proporcionan grupos funcionales del uno o más polímeros (por ejemplo, grupos funcionales de hidroxilo, carboxilo o amida). Preferentemente, la red polimérica autoinflable comprende al menos un monómero que contenga grupos -COOH, >C=0, -OH o -NH2. La resistencia a la disolución es el resultado de la presencia de enlaces cruzados estructurales, regiones cristalinas, o entrelazamientos. Tales materiales se denominan habitualmente “hidrogeles”. El hidrogel contiene dos componentes, a saber, la red polimérica (es decir, el gel), cuya cantidad es constante, y un componente acuoso variable. En el estado anhidro (antes de la implantación), el material normalmente se denomina xerogel. El material anhidro es higroscópico y absorbe/adsorbe agua de su entorno local, para hidratar la red. La red polimérica autoinflable puede hincharse hasta multiplicar su masa seca.

Habitualmente, la fase acuosa comprende un 90 % o más de la masa total de la red polimérica autoinflable, preferentemente un 95 % o más, en equilibrio. La expansión de la red polimérica autoinflable se ve impulsada por la difusión de moléculas de agua hacia la red polimérica, debido a la ósmosis y a la interacción entre el polímero y las moléculas de agua, con el fin de reducir la energía libre de Gibbs del sistema cuando se introduce el polímero en un entorno acuoso, es decir, procedente de un fluido tisular obtenido in vivo. La red polimérica autoinflable se aproxima a su estado de equilibrio cuando la fuerza de accionamiento para el mezclado, entre la especie de polímero y el disolvente, se ve equilibrada debido a la fuerza de restauración de las cadenas de la red, debido a la elasticidad de la red polimérica. Si bien podrían utilizarse diversos polímeros autoinflables, los hidrogeles son los más adecuados para las aplicaciones médicas. Es preferible que el hidrogel comprenda grupos funcionales en el polímero (por ejemplo, grupos funcionales de hidroxilo, carboxilo o amida, u otros que proporcionen las propiedades hidrófilas del mismo). La expansión del anterior polímero autoinflable se ve impulsada por la difusión de moléculas de agua hacia la red polimérica, que se debe a la ósmosis y a la interacción entre el polímero y las moléculas de agua, con el fin de reducir la energía libre de Gibbs del sistema cuando se introduce el polímero en un entorno acuoso, tal como puede producirse cuando se inserta el mismo dentro de un cuerpo humano o animal. La red polimérica autoinflable se aproxima a su estado de equilibrio cuando las fuerzas motrices para el mezclado, entre cualquier especie de polímero y cualquier disolvente, se ven equilibradas debido a la fuerza de restauración de las cadenas de la red, debido a la elasticidad de la propia red polimérica.

En las figuras 1 a 3 se ilustra un primer proceso de fabricación que puede emplearse en la fabricación del presente producto, en el que se forma un gel de polímero autoinflable parcialmente hidratado con una forma predeterminada 1, cortándose una porción a partir de 1 para formar la porción más corta o núcleo 12 que se muestra primero en la figura 2. La altura H del núcleo 12 de la figura 2 se selecciona de modo que sea suficiente para proporcionar la altura H^4 requerida en un expansor acabado, tras la expansión. Por lo tanto, se apreciará que la altura H puede variarse para que se adapte a diferentes requisitos. El polímero autoinflable es hidrófilo y, por lo tanto, puede absorber agua sin necesidad de disolución, y esta propiedad se emplea ventajosamente en la presente invención.

Si bien podrían utilizarse diversos polímeros autoinflables, los hidrogeles son los más adecuados para las aplicaciones médicas. Es preferible que el hidrogel comprenda grupos funcionales en el polímero (por ejemplo, grupos funcionales de hidroxilo, carboxilo o amida, u otros que proporcionen las propiedades hidrófilas del mismo).

La expansión del anterior polímero autoinflable se ve impulsada por la difusión de moléculas de agua hacia la red polimérica, que se debe a la ósmosis y a la interacción entre el polímero y las moléculas de agua, con el fin de reducir la energía libre de Gibbs del sistema cuando se introduce el polímero en un entorno acuoso, tal como puede producirse cuando se inserta el mismo dentro de un cuerpo humano o animal. La red polimérica autoinflable se aproxima a su estado de equilibrio cuando las fuerzas motrices para el mezclado, entre cualquier especie de polímero y cualquier disolvente, se ven equilibradas debido a la fuerza de restauración de las cadenas de la red, debido a la elasticidad de la propia red polimérica.

A continuación se seca el núcleo 12 de la figura 2, para eliminar del mismo la humedad de prehidratación, y se produce el componente de la figura 3 que se encuentra en el estado requerido para la compresión, formándose el núcleo 12 conformado que se muestra más específicamente en las figuras 6 a 8. Se apreciará que la etapa de prehidratación parcial facilitará el corte para obtener una forma deseada, pero que esta etapa puede eliminarse si se cuenta con maquinaria para simplemente cortar el material 1 de partida, deshidratado, a la longitud deseada. Esto también permitirá eliminar la etapa de deshidratación efectuada entre las figuras 2 y 3.

La compresión del núcleo 12 se ilustra esquemáticamente en la figura 4, a partir de la cual se apreciará que se coloca el núcleo 12 seco y no comprimido entre dos miembros de compresión 40, 42, que tienen unas superficies 44, 46 enfrentadas que, en funcionamiento, hacen contacto con el núcleo 12. Una o ambas superficies 44, 46 están provistas adicionalmente de una serie de protuberancias 44a, 46a, que se extienden desde la superficie 40 de manera que, en funcionamiento, penetren en el núcleo 12 durante la compresión y formen áreas con una altura h reducida, como se analizará en más detalle a continuación. Preferentemente, las protuberancias están provistas de unas porciones terminales cónicas 44b, 46b para formar una hendidura ahusada 60 en el núcleo comprimido 12, cuya función se describirá con detalle más adelante. Un calentador y un pistón de compresión, que se muestran esquemáticamente con los números 48, 50, se utilizan respectivamente para calentar y comprimir el núcleo tal como se detalla a continuación. La compresión se lleva a cabo aplicando calor y presión al núcleo (habitualmente se aplican en una dirección o plano que reduzca la altura H), para proporcionar una subsiguiente expansión anisotrópica, principalmente en la dirección de la compresión. La combinación de calor, aproximadamente a la temperatura de transición vítrea (Tg) del polímero o por encima de la misma, y la presión hace que las cadenas moleculares se realineen. Claramente, el grado de calentamiento deberá ser menor que la temperatura de degradación del polímero.

La etapa de compresión reduce la altura H del núcleo al tiempo que aumenta el ancho W, como se muestra en la figura 5. Los segmentos 16 con una altura H^C están divididos entre sí por las porciones de unión 18 más delgadas, con una altura h, formadas por las protuberancias 40b, como se ha mencionado anteriormente. La pérdida de altura ($H-H^C$) corresponde al aumento de la altura H cuando se rehidrata el núcleo durante el uso y, por lo tanto, la altura H inicial del núcleo 12 precomprimido y la altura comprimida H^C pueden ajustarse según sea necesario, para garantizar

la expansión deseada. De hecho, puede determinarse individualmente el grado de compresión de cada segmento si se altera la profundidad D2, D3 de la porción de molde, asociada con el segmento particular, de modo que se compriman los segmentos en diferentes grados. Durante la expansión, la anchura W disminuirá al tiempo que aumenta la altura H. La propia etapa de compresión somete el núcleo 12 a una serie de fuerzas, que incluyen fuerzas tanto axiales como radiales que se muestran esquemáticamente con las flechas A y R. La fuerza axial A es la que se aplica para reducir la altura H, y está directamente relacionada con el grado de compresión, pero la fuerza radial R tiene un componente que depende de las propiedades de fricción en la unión entre el material del núcleo y las superficies enfrentadas 44, 46. En esencia, cuanto mayor sea el grado de fricción (μF), mayor será el elemento de fuerza radial R requerido para comprimir el núcleo 12.

Puede colocarse una capa intermedia, en forma de lámina delgada 60 de un material, sobre una u otra o ambas superficies 44, 46, antes de la compactación. Alternativamente, pueden recubrirse las superficies 44, 46 con dicho material laminar. La lámina 60 actúa efectivamente como una capa reductora de la fricción, ya que se evita el contacto directo entre las superficies 44, 46 de las herramientas de compactación y el núcleo 12. Pueden emplearse materiales tales como PTFE, silicona, papel de aluminio, etc., y cada uno proporcionará un efecto diferente durante la etapa de compresión. Se ha observado que un núcleo compactado como el descrito anteriormente tendrá una región interior 80 con una primera densidad/dureza promedio más alta, y una segunda porción exterior o periférica 82 que tiene una segunda densidad/dureza más baja (promedio), y un límite 19 entre dichas regiones que define una región en la que se inicia la expansión tras la hidratación.

Cabe observar que la compresión del núcleo 12 generalmente hará que el núcleo 12 se expanda de manera uniforme, en todas las direcciones radiales, para formar una disposición generalmente circular, como se muestra en la figura 6. Sin embargo, es posible crear una disposición más regular, tal como se muestra en las figuras 7 a 10, mediante la provisión de un rebaje 70 en una de las superficies 44, 46 que, en funcionamiento, actúe para limitar la expansión del núcleo 12 durante la compresión. El rebaje 70 puede tener una forma regular o irregular, si así se desea.

Ahora se hace referencia a las figuras 5 a 10, que ilustran el producto acabado con más detalle y a partir de las cuales se apreciará que la disposición segmentada, formada mediante el proceso de la figura 4, está provista ahora de un revestimiento exterior 14 que tiene un espesor T, que se aplica para proporcionar una barrera a la impregnación del agua. Tal capa 14 deberá ser flexible y capaz de dar cabida a la expansión del núcleo 12, según y cuando sea necesario, y al mismo tiempo ser impermeable al agua excepto a través de unas aberturas descritas más adelante en el presente documento. La capa puede comprender silicona, ya que ésta se expandirá con el núcleo 12, pero también pueden utilizarse otros materiales tales como poliuretano, polipropileno, caucho, etc. En esencia, el revestimiento 14 deberá resistir el paso del agua a través del mismo, pero ser lo suficientemente flexible como para dar cabida al subsiguiente cambio de forma y dimensión del núcleo, a medida que se expanda. El revestimiento está provisto de una o más de una primera, segunda y tercera aberturas 20, 22, 24, que se extienden a través del revestimiento 14 y hasta una u otra o ambas superficies superior e inferior 30, 32 del propio núcleo. Las aberturas 20, 22, 24 proporcionan una ruta a través de la cual el agua puede alcanzar el núcleo 12, y pueden taponarse con un material 25 de barrera semipermeable para controlar la tasa de entrada de agua. Las propiedades del material 25 de barrera semipermeable pueden variar entre los diversos artículos acabados, para proporcionar un producto más adaptado en el que pueda predefinirse la tasa de absorción de fluido, o pueden establecerse como una constante entre los diversos productos acabados, si así se desea. La expansión del núcleo 12 se inicia en la barrera 19 y, de este modo, puede variarse el retardo entre la inserción y la expansión si se varía la distancia ZA, ZB de cualquiera de las aberturas 20, 22 con respecto al límite 19. En funcionamiento, el agua tardará cierto tiempo en penetrar a través de las aberturas y, a continuación, en seguir hacia el límite 19 y, por lo tanto, cuanto mayores sean las distancias ZA, ZB, mayor será el retardo en la expansión. Claramente, las aberturas pueden colocarse en asociación con la región central y/o la región periférica, e incluso pueden colocarse inmediatamente por encima del límite 19 si no se desea obtener retardo alguno en la expansión. Pueden alterarse el tamaño y/o número de los agujeros, para aumentar o disminuir la velocidad de expansión una vez que comience la misma. En el ejemplo mostrado, la abertura 20 está situada radialmente hacia dentro del límite 19, la abertura 22 está posicionada en el límite 19, mientras que la abertura 24 está posicionada radialmente hacia fuera del límite 19.

A partir de lo anterior, se apreciará que la presente invención puede controlar el retardo antes de la expansión, y la velocidad de expansión una vez iniciada la misma mediante la variación de la posición, el número y el tamaño de los agujeros y la permeabilidad de los agujeros 20, 22, 24 mediante la provisión de unos tapones 25 de permeabilidad definida, o la eliminación de los mismos según se desee. Adicionalmente, el cirujano puede modificar el producto final antes de la inserción simplemente rellenando los orificios 20, 22, 24, o retirando los tapones 25 ya insertados, para modificar la velocidad de expansión. Es más, el cirujano puede aumentar el número de agujeros y/o la posición de los agujeros adicionales, si así lo desea. También se apreciará que el revestimiento 14 está en estrecho contacto con el núcleo 12, lo que asegura que cualquier fluido que atraviese hasta el núcleo pueda canalizarse de manera controlada a la región de límite 19, para garantizar un retardo consistente antes de que se produzca la expansión.

La figura 5 proporciona una vista en sección transversal del expansor tisular 10 de la figura 6, e ilustra múltiples orificios 20, 22, 24 en comunicación fluida con ambas superficies superior e inferior 30, 32 del propio núcleo. La provisión de orificios en ambos lados, aunque no es esencial, ayudará a garantizar que la expansión se produzca de

manera uniforme en ambos lados, y también puede garantizar una expansión más rápida y completa. Los orificios 20, 22, 24 pueden espaciarse de manera uniforme o desigual, y pueden situarse circunferencialmente espaciados alrededor de un eje central X en el núcleo. En ciertas disposiciones, puede proporcionarse un orificio central 23 en el eje X, que puede utilizarse individualmente o en combinación con otros orificios 20, 22, 24. La figura 5 también ilustra en detalle la porción de unión 18 entre cada segmento 16, que forma depresiones con una profundidad D y una anchura W. Preferentemente, la anchura W disminuye a medida que la profundidad D aumenta, para formar una porción cónica sobre al menos el extremo de las mismas hacia una punta 18a. Las porciones de unión forman una junta continua con los segmentos 16, y son contiguas a la misma. El adelgazamiento del núcleo 12 en las porciones de unión 18 permite la flexión del implante 10 a lo largo de la junta, lo que permitirá al cirujano contornear el implante 10 para darle una forma deseada antes de su inserción en un paciente, o posiblemente incluso después.

La figura 5 también ilustra el detalle asociado con las esquinas del expansor 10, a partir del cual se apreciará que la compresión del núcleo 12 creará un componente en forma de pastilla, que tiene unas esquinas 14a, 14b, 14c, 14d con un radio de curvatura R. Se ha observado que el revestimiento 14, cuando se aplica mediante técnicas de recubrimiento por inmersión, puede ser más delgado en las esquinas de lo que podría ser deseable, y puede producirse una ruptura prematura del revestimiento 14 en estas posiciones. Con el fin de resolver este problema, la presente invención también propone una disposición en la que el revestimiento se aplica de manera que presente un espesor T del revestimiento más grueso en las esquinas. Dicha disposición puede lograrse moldeando por inyección el revestimiento en un molde que contenga el núcleo 12 comprimido, en un molde que tenga una forma definida con unas esquinas adyacentes a las esquinas 12a-12d del núcleo que tengan de un radio r menor que el radio R. El radio r del molde supondrá entonces un radio r del revestimiento en las esquinas 14a-14d que será inferior al radio R, creando así un mayor espesor local T en las esquinas. Este espesor adicional en las posiciones cruciales de las esquinas asegurará la anulación sustancial de una rotura prematura durante la expansión. El lector apreciará que el revestimiento se aplica de manera que llene el espacio de los rebajes formados en las porciones de unión 18, pero dado que el revestimiento está formado con un material flexible, esto no afectará negativamente a la capacidad de contornear la forma del implante 10 acabado.

Con referencia más en particular a las figuras 7 a 10, se apreciará que el implante 10 puede formarse con uno o más segmentos 16 situados a modo de matriz bidimensional o de forma regular o irregular. Las figuras 7 y 8 ilustran una disposición preferida, en la que una fila de segmentos 16 están provistos de porciones de unión 18 entre los mismos.

La figura 9 ilustra una disposición rectangular, generalmente regular, que tiene segmentos 16 de diferentes formas y tamaños. La figura 10 ilustra una matriz bidimensional de forma irregular, que tiene un lado con más segmentos 16 que el otro. El lector apreciará que son posibles muchas otras disposiciones, y que las disposiciones pueden seleccionarse dependiendo del uso particular que vaya a dársele al implante. Cada una de las figuras 7 a 10 comparte una característica común, en forma de porciones de unión 18 que son contiguas a los segmentos y que pueden extenderse en direcciones sustancialmente perpendiculares entre sí, o en un ángulo agudo u obtuso entre sí (no mostrado). Las porciones de unión 18 dividen efectivamente los segmentos 16 y se proporcionan para que permitan la flexión del implante 10, antes o después de la inserción. Las porciones de unión 18 son mucho más flexibles al ser mucho más delgadas y, en efecto, proporcionan un punto de flexión o línea L alrededor del cual los segmentos 16 pueden pivotar o doblarse, para permitir su posicionamiento apropiado los unos con respecto a los otros.

La presente invención también proporciona un método para fabricar un expansor tisular 10, como el descrito anteriormente, que incluye las etapas de seleccionar primero un material de núcleo hidrófilo autoinflable, hidratado, y luego conformar dicho material seleccionado con una altura H y una anchura W dadas, por ejemplo, recortando un tramo del mismo. Se seca la longitud recortada para eliminar tanta humedad como sea posible, lo que hará que la altura H y la anchura W del material se contraigan, lo cual resulta necesario antes de la siguiente etapa, que es la compactación. A continuación se compacta el núcleo 12, por ejemplo, entre los miembros de compresión 40, 42 de la figura 4, estando provistos uno o ambos de unas protuberancias 44a, 46a que, en funcionamiento, se presionan hacia el material del núcleo 12 para producir las porciones de unión 18, como se mencionó anteriormente. El proceso supone la reducción de la altura H al tiempo que se aumenta la anchura W, de modo que se produzca un núcleo compactado 12 con una u otra de las formas mostradas en las figuras 6 a 10. La etapa de compresión también imprime las protuberancias 44a, 46a en el material del núcleo, para formar unas porciones de unión 18 con una altura h reducidas, adyacentes y unidas a uno o más de múltiples segmentos 16 de mayor altura H, que están formados entre las mismas. Puede alterarse o variarse la profundidad D2, D3 de la herramienta en las porciones asociadas con segmentos del núcleo 12 acabado, para impartir un mayor o menor grado de compresión de los segmentos individuales en el núcleo 12 acabado. En virtud del proceso de compactación, el núcleo 12 comprimido tendrá una región interior definida por la extensión de la flecha 80, con una primera densidad (media) D, más alta, y una región periférica definida por la extensión de la flecha 82, con una segunda (densidad media) d, inferior, un límite (19) entre dicha región central (16) y dicha región periférica (18).

El propio proceso de compactación puede controlarse en la medida en que pueden controlarse la velocidad de compactación, la temperatura y el grado de fricción. Las velocidades de compresión dependerán de los materiales utilizados y de la temperatura de compactación. También es importante el grado de fricción entre el núcleo 12 comprimido y los miembros de compresión 40, 42, y puede controlarse mediante la aplicación de una capa

intermedia 60, por ejemplo de PTFE, silicona, papel de aluminio, etc. La capa intermedia 60 reduce la fricción de deslizamiento μF, que está presente cuando se aplasta el núcleo radialmente hacia fuera, y la alteración de la fricción afectará al perfil de las pendientes de las densidades y/o dureza mencionadas anteriormente. Por lo tanto, se apreciará que puede alterarse el punto en el que se cruzan los perfiles de fricción de deslizamiento y fricción de adherencia y, dado que este punto de cruce define el límite 19, es posible definir la posición del límite 19 en cualquier núcleo formado. Esto es importante ya que la capacidad de definir la posición del límite 19 permite modificar la posición del punto de inicio de expansión, de manera que tenga lugar desde la propia porción de límite 19. Además, el hecho de poder controlar la posición de la porción de límite 19 y asegurar que esté en una posición establecida permitirá posicionar con precisión cualquier abertura 20, 22, 24, con respecto a la misma, para establecer con precisión el retardo antes de que se produzca la expansión.

La siguiente etapa comprende recubrir el núcleo 12 con un revestimiento protector, diseñado para controlar la entrada de agua en el núcleo 12. Aunque pueden utilizarse diversos revestimientos 14, se ha observado que una capa de silicona se presta a la presente solicitud ya que presenta un buen grado de flexibilidad, da cabida a la expansión deseada del núcleo 12 y puede dar cabida a la formación de las aberturas 20, 22, 24 según y donde se desee. Aunque el revestimiento 14 puede aplicarse mediante recubrimiento por inmersión, los presentes solicitantes han observado que el recubrimiento por inmersión a menudo resulta en un adelgazamiento del recubrimiento en los bordes 12a-12d del núcleo, que puede resultar indeseable ya que el revestimiento podría romperse durante la expansión, lo que resultará en la penetración de agua de manera incontrolada y en una expansión del núcleo 12 más rápida e incontrolada de lo deseado. Para superar este problema, la presente invención incluye la etapa de formar el material del núcleo 12 con unos bordes que tengan un radio de curvatura R, y recubrir el núcleo 12 con dicho revestimiento 14 mediante el moldeo del mismo alrededor del núcleo 12, y formar el material de revestimiento 14 con unos bordes 14e adyacentes a los bordes 12e del núcleo y que tengan un radio r de curvatura inferior a los radios R de curvatura de los bordes del núcleo 12. Esta etapa proporciona un revestimiento más grueso en las porciones clave de esquina.

El revestimiento 14 puede proporcionarse como un revestimiento impermeable al agua, y pueden proporcionarse múltiples aberturas 20, 22, 24 a través de dicho revestimiento 14 para permitir el paso de agua hacia el núcleo, de manera controlada por la posición y el tamaño de las aberturas. Las aberturas 20, 22 también pueden estar provistas de un tapón 25 de material semipermeable, como se ha analizado anteriormente en detalle en relación con la sección descriptiva del aparato de la presente solicitud.

El implante 10 descrito anteriormente se implanta debajo del tejido de un paciente, y puede ajustarse la forma del mismo flexionando el implante por las porciones de unión 18, que son más delgadas y más flexibles que los segmentos 16. El agua pasará a través de las aberturas y expondrá el núcleo 12 a la humedad a una velocidad determinada por el tamaño, número y posición de las aberturas, que pueden modificarse mediante las propiedades del material de cualquier tapón que pueda insertarse en las mismas. Una vez que el agua llega al núcleo 12, causará la expansión del mismo a medida que el núcleo adsorba el agua. Esta expansión creará una presión de hinchamiento proporcionada por la hidratación de la red polimérica (por ejemplo, xerogel), para formar una red polimérica completamente hinchada (por ejemplo, un hidrogel), que se produce in vivo. La red polimérica autoinflable es preferentemente un xerogel/hidrogel, es decir la red pasará de ser un xerogel a un hidrogel a medida que absorba agua in vivo. La red polimérica autoinflable puede generar una tensión de hinchamiento de hasta 200 kPa, y preferentemente de al menos 30 kPa.

REIVINDICACIONES

1. Un expansor tisular (10) que comprende un núcleo (12) autoinflable, que tiene un estado no inflado y un estado inflado, y un revestimiento (14) que rodea dicho núcleo (12), caracterizado por que dicho núcleo (12) comprende dos o más segmentos (16) de un material seco compactado, con una altura H, unidos entre sí por unas porciones de unión (18) ajustables con una altura h, siendo H mayor que h.

2. Un expansor tisular (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho núcleo comprende unas superficies superior e inferior (30, 32), y en el que dichas porciones de unión (18) están formadas como depresiones en cada una de dichas superficies (30, 32).

3. Un expansor tisular (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho núcleo (12) comprende una matriz bidimensional de segmentos (16).

4. Un expansor tisular (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado por que dichas porciones de unión (18) comprenden unas depresiones con una profundidad D y una anchura W, y en el que dicha anchura W disminuye a medida que aumenta dicha profundidad D.

5. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dichas porciones de unión (18) ajustables comprenden un material compactado mediante moldeo por compresión, y son contiguas con dichos dos o más segmentos (16).

6. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y que incluye dos o más porciones de unión (18a, 18b) ajustables, y caracterizado por que dichas dos o más porciones de unión (18) ajustables se extienden sustancialmente perpendiculares entre sí.

7. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y que incluye dos o más porciones de unión (18a, 18b) ajustables, y caracterizado por que dichas dos o más porciones de unión (18) ajustables se extienden en un ángulo obtuso o agudo entre sí.

8. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que dicho revestimiento comprende un revestimiento (14) moldeado, que rodea dicho núcleo (12) y está moldeado sobre el mismo.

9. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dicho revestimiento incluye una superficie exterior (14a) para la exposición a la humedad, y una superficie interior (14b) en estrecho contacto con el núcleo (12), y una o más aberturas (20, 22, 24) que se extienden desde dicha superficie exterior (14a) hasta dicha superficie interior (14b), para permitir el paso de la humedad a dicho núcleo (12).

10. Un expansor tisular (10) de acuerdo con la reivindicación 9 y caracterizado por que incluye adicionalmente uno o más tapones (25) porosos, dentro de una o más de dichas una o más aberturas (20, 22, 24).

11. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 y caracterizado por que cada uno de dichos segmentos (16) incluye unas superficies superior e inferior (16a, 16b), y una o más de dichas una o más aberturas (20, 22, 24) se proporcionan en posiciones que terminan sobre una u otra de dichas superficies superior o inferior (16a, 16b).

12. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que dicho núcleo (12) autoinflable comprende un hidrogel.

13. Un expansor tisular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que dicho revestimiento (14) comprende un revestimiento impermeable al agua.

14. Un expansor tisular (10) de acuerdo con la reivindicación 1 y caracterizado por que dicho núcleo (10) autoinflable comprende un material compactado, que tiene una porción central (16) de material compactado que cuenta presenta una primera densidad HD más alta, y una porción periférica (18) de material compactado que presenta una segunda densidad LD, inferior a dicha primera densidad HD más alta, un límite (19) situado entre dicha porción central (16) y dicha porción periférica (18), y en el que dicho revestimiento (14) incluye múltiples primeras aberturas (20) a través de dicho revestimiento (14), en posiciones desplazadas con respecto a dicho límite (19).

15. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 14, caracterizado por que comprende una matriz bidimensional de forma irregular.

16. Un expansor tisular (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, y caracterizado por que cada uno de dichos segmentos (16) tienen una altura precompactada diferente.

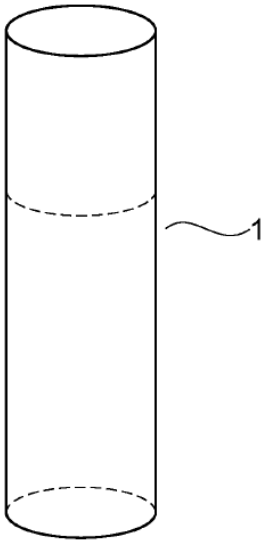

Fig. 1

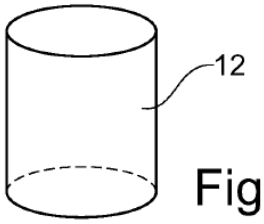

Fig. 2

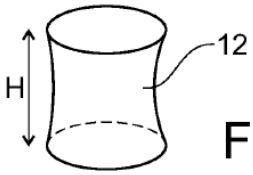

Fig. 3

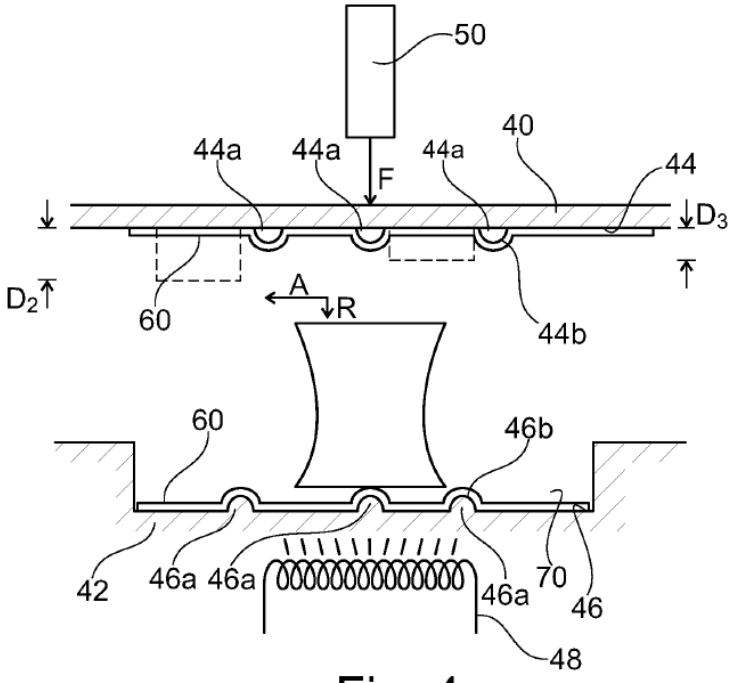

Fig. 4

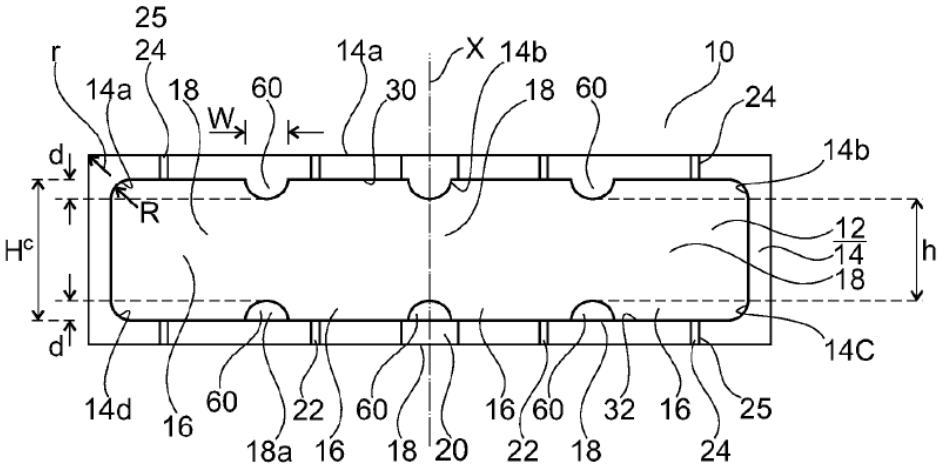
25
24
r
14a
18
60
W
14a
30
X
14b
18
60
10
24
14b
d
R
Hc
12
14
18
h
d
14C
14d
16
60
18a
22
16
60
18
20
16
22
60
18
32
16
24
25

Fig. 5

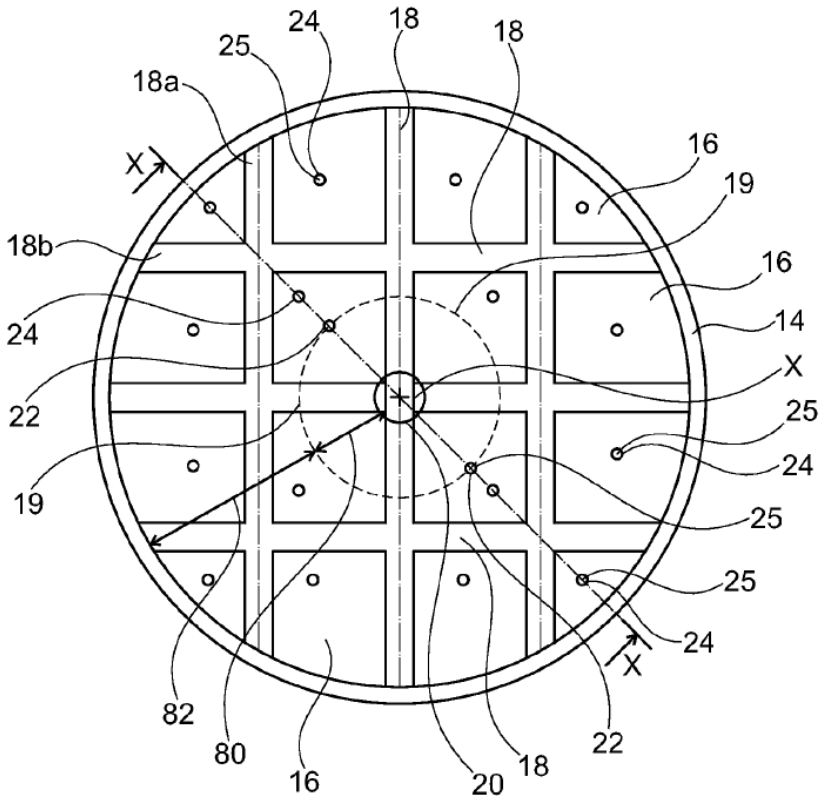
24
18
18
25
18a
X
16
19
18b
16
24
14
22
X
25
19
24
25
25
24
X
82
80
16
20
18
22

Fig. 6

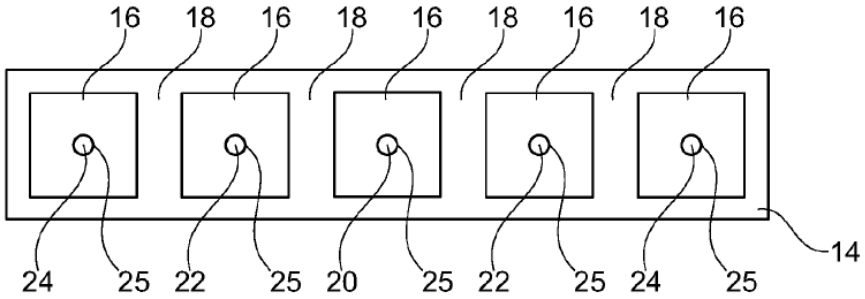

Fig. 7

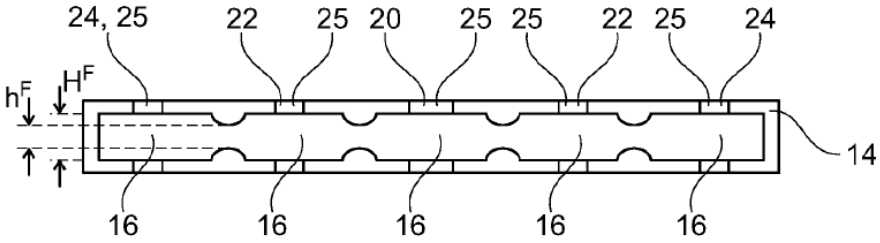

Fig. 8

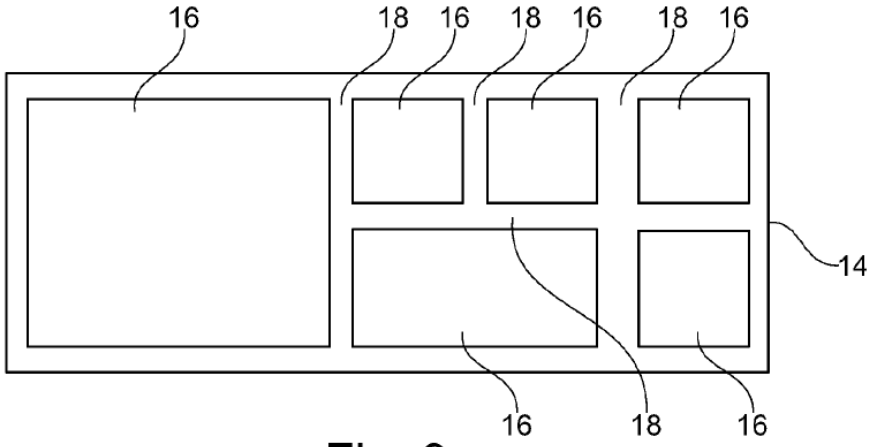

Fig. 9

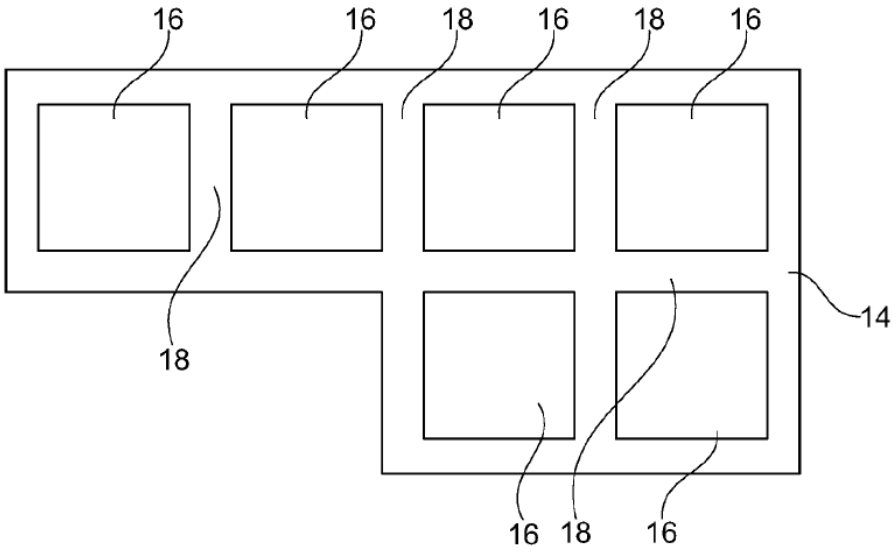

Fig. 10