

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 357**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)  
**A61L 27/36** (2006.01)  
**A61F 2/44** (2006.01)  
**A61B 17/68** (2006.01)  
**A61B 17/70** (2006.01)  
**A61B 17/72** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2016** E 16154210 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017** EP 3058899

54 Título: **Dispositivo para rellenar un hueco óseo minimizando al mismo tiempo la presurización**

30 Prioridad:

**17.02.2015 GB 201502655**

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

**19.04.2018**

73 Titular/es:

**BIOCOMPOSITES LIMITED (100.0%)**  
**Keele Science Park, Keele**  
**Staffordshire ST5 5NL, GB**

72 Inventor/es:

**COLCLOUGH, JOHN;**  
**WATERS, RUSSELL;**  
**COOPER, JOHN y**  
**LAYCOCK, PHILLIP**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

ES 2 664 357 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

### **Dispositivo para rellenar un hueco óseo minimizando al mismo tiempo la presurización**

#### 5 CAMPO DE LA INVENCION

Los materiales sustitutos de hueso están siendo cada vez más utilizados para la reconstrucción o el tratamiento de huecos o defectos óseos. El material sustitutivo de hueso puede estar en cualquiera de diversas formas físicas. Durante la implantación, para el cirujano es esencial asegurar que la introducción de este material en un hueco óseo no presiona el sitio del hueco, ya que la presión del sitio puede causar efectos perjudiciales de moderados a graves al paciente.

La presente invención proporciona un dispositivo implantable previsto para ser cargado en un hueco, tal como el canal intramedular (canal IM) de los huesos largos, minimizando al mismo tiempo el aumento de la presión dentro del hueco, disminuyendo al mínimo así el riesgo de embolización del contenido del hueco en la corriente sanguínea, que puede tener consecuencias potencialmente fatales para el paciente.

#### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El uso de materiales sustitutos de hueso es práctica común en procedimientos quirúrgicos ortopédicos para rellenar huecos óseos o para tratar defectos óseos. Estos materiales, después de la implantación, pueden ser reabsorbidos y sustituidos por hueso nuevo durante la reabsorción. Los materiales sustitutos de hueso se pueden formular como una pasta, que puede inyectarse o empaquetarse manualmente en los huecos óseos abiertos, donde se dejan endurecer *in situ* o, alternativamente, pueden moldearse conformando dispositivos implantables sólidos que pueden empaquetarse en huecos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Es importante asegurar que el hueco óseo no resulte presionado durante la inserción del material sustitutivo del hueso. Esto es particularmente difícil de lograr si el hueco o el defecto óseo están cerrados o contenidos.

Determinados materiales sustitutos de hueso están siendo ahora cada vez más utilizados para liberar agentes terapéuticos en los huecos óseos. Estos huecos

óseos pueden ser, por ejemplo, sitios infectados y los agentes terapéuticos pueden ser sustancias antimicrobianas. Alternativamente, la condición médica puede ser un hueso creado por un tumor y el agente terapéutico puede ser un agente antineoplásico o antirresortivo. Además, el agente terapéutico puede estimular el crecimiento de hueso nuevo y se puede incorporar en el material sustitutivo de hueso para aumentar su potencial osteogénico.

Existen diversos métodos con los que los cirujanos facilitarán la disposición del material sustitutivo de hueso dentro de un hueso óseo o canal IM. Por ejemplo, los cirujanos pueden inyectar un material sustitutivo de hueso de alta viscosidad en el hueco óseo o el canal IM hasta que éste se llene por completo con dicho material sustitutivo de hueso.

Otro método utilizado por los cirujanos es empaquetar manualmente un material sustitutivo de hueso dentro de la oquedad hasta ésta se llene por completo.

Es sabido que esta forma de disponer el material sustitutivo de hueso dentro de un hueco, y más específicamente dentro del canal IM, aumenta la presión dentro del hueco, de modo que el aumento de presión puede conducir a una embolia, tal como una embolia grasa. El síndrome de embolia grasa (SEG) está causado por gotitas de grasa que después se encuentran entonces dentro de la microcirculación periférica y pulmonar <sup>1</sup>. El SEG es una complicación grave y puede conducir a la muerte del paciente.

La importancia patológica del SEG fue observada por primera vez en 1862 por Zenker; sin embargo, se considera que la primera persona que diagnosticó la embolia grasa fue Von Bergmann en 1873, que informó sobre sus descubrimientos en relación con esta enfermedad <sup>1,4</sup>.

Somos una población cuya edad media envejece, lo que significa que aumenta la cantidad de operaciones ortopédicas en las que están involucrados huecos óseos y más específicamente el canal IM, aumentando así el riesgo de embolización o SEG, lo que a su vez significa un aumento de las emergencias cardiorrespiratorias perioperatorias <sup>1</sup>.

Los pacientes que padecen SEG pueden ser asintomáticos durante un período de 12 a 48 horas antes de la manifestación clínica del síndrome; estas manifestaciones incluyen, de forma no exclusiva, taquicardia, erupción petequial, temperatura elevada (normalmente superior a 38,3°C), hipoxemia y también síntomas neurológicos <sup>6</sup>.

La tasa de mortalidad de pacientes que padecen SEG es del 5-15% <sup>3</sup>; no obstante, un tratamiento apropiado del paciente asegurando una buena oxigenación arterial, restringiendo los fluidos y utilizando diuréticos que ayudan a minimizar la acumulación de fluido en los pulmones del paciente ayudará a la recuperación.

- 5 Existen diversos métodos utilizados por cirujanos para minimizar un aumento de presión dentro de un hueco o canal IM que está siendo rellenado con un material sustitutivo de hueso; sin embargo, se ha comprobado que estos métodos para disminuir la presión provocan otros problemas tanto al cirujano como al paciente.

Uno de estos métodos es utilizar un orificio de purgado. En este caso, el cirujano perfora una abertura secundaria dentro del hueso largo, que normalmente está situada en posición distal con respecto al orificio creado por el cirujano para colocar el material sustitutivo de hueso. Sin embargo, se ha comprobado que este método de reducción de la presión en el hueco o canal IM tiene diversos problemas. Uno de ellos es que el material sustitutivo de hueso inyectado o empaquetado manualmente en el hueso largo por el cirujano puede escapar a través del orificio de purgado. Por tanto, esto significa que dentro del hueco o del canal IM puede quedar una cantidad insuficiente de material sustitutivo de hueso. Otro problema con esta técnica de utilización de un orificio de purgado para reducir la presión en el hueco es que puede provocar lesiones en los tejidos blandos circundantes <sup>2</sup> del paciente y también aumentar el riesgo de fractura en el punto del orificio de purgado.

Además se ha comprobado que el uso de esta técnica de orificio de purgado puede no ser suficiente por sí misma para mantener la presión distal por debajo del punto que provocaría una embolia o la aparición del SEG <sup>5</sup> en el paciente.

- 25 Así, el problema que aborda la presente invención es cómo introducir con eficacia y seguridad un material sustitutivo de hueso, con o sin agente terapéutico contenido en el mismo, en un hueco óseo en un paciente, tal como un canal IM, asegurando al mismo tiempo que el hueco óseo o el defecto no se presuriza en exceso, minimizando así el potencial de embolización del contenido del hueco en la corriente sanguínea del paciente.

## SUMARIO DE LA INVENCION

Por consiguiente, de acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo implantable para insertarse en un hueco óseo según la reivindicación 1, dispositivo implantable que comprende un material sustitutivo de hueso y presenta

un canal longitudinal, permitiendo dicho canal longitudinal la despresurización del hueco óseo durante la implantación del dispositivo.

#### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención describe un dispositivo implantable a insertarse en un hueco  
5 o en el canal IM que facilita un recorrido de purga para el desplazamiento y la salida del contenido del hueco o del canal IM. Esto ayuda a minimizar cualquier aumento de presión dentro del hueco o del canal IM y, por tanto, el potencial de embolización de su contenido.

De acuerdo con la invención, el dispositivo implantable es esferocilíndrico o tiene  
10 forma de cápsula, es decir, es esencialmente cilíndrico con extremos convexos, abombados o semiesféricos. Un canal alineado longitudinalmente o múltiples canales alineados longitudinalmente se extienden a todo lo largo de cualquier dispositivo individual. El dispositivo implantable puede tener uno o más de estos canales alineados longitudinalmente. El dispositivo puede emplearse de forma  
15 individual o en combinación con dispositivos similares.

El o los canales alineados longitudinalmente cortan la superficie del dispositivo y se extienden hacia la línea central del mismo. La profundidad del o de los canales alineados longitudinalmente se puede extender desde la circunferencia exterior hasta la línea central axial del dispositivo implantable y, en general, presenta un  
20 estrechamiento progresivo, de modo que la anchura de la abertura del o de los canales alineados longitudinalmente en el borde circunferencial exterior del dispositivo implantable es mayor que su anchura en la base, creando así uno o más canales longitudinales continuos a lo largo del dispositivo implantable. El o los canales longitudinales angulares del dispositivo implantable preferiblemente tienen  
25 un ángulo entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 145 grados, más preferiblemente entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 50 grados.

El o los canales longitudinales continuos situados longitudinalmente a lo largo del dispositivo implantable permiten la salida del contenido del hueco o del canal IM cuando el o los dispositivos implantables se insertan y/o avanzan dentro del hueco  
30 o del canal IM, donde desplazan el contenido del hueco o del canal IM, permitiendo así que el contenido salga de los mismos.

En una realización de la invención, en el caso de los dispositivos implantables producidos utilizando el molde de la Figura 3 aquí mostrada, el lado longitudinal opuesto del dispositivo implantable tiene una superficie plana, que posibilita

adicionalmente el desplazamiento y la salida del contenido del hueco o del canal IM.

El dispositivo implantable de la presente invención preferiblemente tiene un diámetro entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 25 mm, más  
5 preferiblemente entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 12 mm.

La longitud total del dispositivo implantable está preferiblemente entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 300 mm, más preferiblemente entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 100 mm.

No obstante, el diámetro y la longitud del dispositivo dependen del tamaño del  
10 hueco óseo donde éste ha de ser insertado.

El canal longitudinal tiene preferiblemente un ángulo de conicidad entre 10 grados y 145 grados, más preferiblemente entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 50 grados.

El o los dispositivos implantables de la presente invención se pueden formar  
15 mediante diversos métodos, incluyendo, de forma no exclusiva, el moldeo del dispositivo implantable en una bandeja de molde flexible con múltiples cavidades, o la impresión 3D del dispositivo implantable. Una vez formados mediante uno de los métodos arriba descritos, el o los dispositivos están listos para ser implantados dentro de un hueco o canal IM de un paciente. Esto se puede llevar a cabo mediante  
20 empaquetadura manual o mediante un alambre de guía de colocación o un tubo guía. El o los dispositivos implantables se pueden insertar en serie (es decir, todos juntos) o de forma secuencial (es decir, de uno en uno) en su orientación axial en el hueco óseo o el canal IM.

En el hueco óseo o el canal IM se puede insertar un tubo guía, que después se  
25 puede cargar con dispositivos implantables. Alternativamente, primero se puede llenar un tubo guía con uno o más dispositivos implantables y a continuación el tubo guía se inserta en el hueco óseo o el canal IM.

Después se puede introducir un empujador no rígido en el tubo guía, donde entrará  
30 en contacto con el dispositivo implantable más proximal. Luego se retrae el tubo guía mientras se mantiene una presión positiva sobre el empujador y el empujador mantiene el contacto con el dispositivo implantable. Esta acción hará que el o los dispositivos implantables se coloquen dentro del hueco óseo o el canal IM del paciente cuando se retrae el tubo guía.

Alternativamente, el cirujano simplemente puede insertar manualmente los dispositivos en el hueso óseo o el canal IM del paciente.

No es necesario que los canales longitudinales de dispositivos implantables adyacentes estén alineados entre sí para proporcionar un recorrido continuo para el desplazamiento y la salida del contenido del hueso óseo o el canal IM. Esto se debe a la forma convexa, abombada o semiesférica de los extremos del dispositivo implantable, que permite el flujo continuo del contenido del hueso óseo o del canal IM al dispositivo implantable adyacente.

Así, aquí se describe un dispositivo para implantación dentro de un hueso óseo (canal IM) o defecto óseo de un paciente. Normalmente, el dispositivo implantable tiene forma de cápsula; cilíndrica con extremos convexos, abombados o semiesféricos, y uno o más canales longitudinales que se extiende de un extremo al otro dentro del dispositivo implantable. Las características geométricas particulares aseguran una vía de salida continua desde el extremo distal del primer dispositivo implantable hasta el extremo proximal del último dispositivo implantable. Por tanto, cuando se inserta en serie dentro de un hueso o canal IM, posibilita el desplazamiento del contenido del hueso o canal IM. El contenido del hueso o canal IM puede ser sangre, médula, grasa, aire o cualquier otro fluido que pueda estar presente en el hueso y ocuparlo antes de la inserción del dispositivo implantable. El o los dispositivos implantables se orientan en dirección axial para insertarlos en un hueso o canal IM, siendo la presencia de una vía de salida continua independiente de la orientación circunferencial de los dispositivos implantables adyacentes. De acuerdo con la invención, el dispositivo implantable está hecho de un material sustitutivo de hueso y puede incluir un medicamento contenido en el mismo para proporcionar una función terapéutica.

En la presente invención se puede utilizar una gama de materiales sustitutivos de hueso, incluyendo, de forma no exclusiva, materiales sustitutivos de hueso basados en calcio, que pueden emplearse como rellenos de huecos óseos y como soportes para el suministro de agentes terapéuticos a un hueso o defecto óseo. El material sustitutivo de hueso, tal como sulfato de calcio, se suministra normalmente en forma de un polvo que, cuando se mezcla con un componente líquido, forma una masa cohesiva endurecible que se puede moldear en formas, después se deja endurecer sin perturbaciones y finalmente se solidifica formando un dispositivo implantable.

De acuerdo con la presente invención también se proporciona una disposición de los dispositivos implantables aquí descritos, comprendiendo dicha disposición

múltiples dispositivos alineados de punta a punta. Los canales longitudinales pueden estar o no alineados en dirección axial entre sí, según se desee.

Esta disposición de los dispositivos de la presente invención está concebida para ser insertada y utilizada en el hueco óseo, por ejemplo un canal IM, de un paciente.

- 5 De acuerdo con otra realización de la invención, se proporciona un método para producir un dispositivo implantable tal como se define más arriba, produciéndose el dispositivo implantable mediante moldeo del dispositivo implantable en un molde o mediante impresión 3D.

De acuerdo con otro ejemplo, se proporciona un *kit* de partes para la producción y el suministro de dispositivos implantables a un canal intramedular de un paciente; 10 incluyendo el *kit* de partes una bandeja de molde flexible con múltiples cavidades, un tubo guía, un empujador que facilita que los dispositivos implantables se insertan libremente en el canal intramedular, un componente de sustitutivo de hueso en polvo y un componente líquido, junto con un aparato que permite mezclar los 15 componentes y disponerlos mezclados en cavidades de la bandeja de molde, donde se dejan endurecer o solidificar. En el tubo guía se pueden cargar uno o más dispositivos implantables. El tubo guía y el empujador, independientemente entre sí, pueden no ser rígidos, es decir, pueden estar hechos de un material que les permita doblarse o flexionarse sin romperse cuando se aplica una fuerza de flexión.

- 20 El canal IM se puede escariar para adaptarlo a la colocación del o de los dispositivos implantables aquí descritos.

## DEFINICIONES

En esta descripción, las siguientes palabras y expresiones, si se utilizan y cuando se utilizan, tienen los significados abajo asignados:

- 25 "Línea central axial" significa una línea imaginaria a través del centro del dispositivo, que se extiende a todo lo largo del mismo y siguiendo un eje de simetría.

"Biorreabsorbible" se refiere a un material que se reabsorbe en el cuerpo.

- "Cemento óseo" o "cemento" significan un material no reabsorbible, incluyendo, de forma no exclusiva, PMMA para el tratamiento de afecciones óseas y el relleno 30 de huecos, defectos óseos o canales IM del sistema esquelético.

"Material de relleno de huecos óseos" o "material sustitutivo de hueso" o "sustitutivo de hueso" significa un material reabsorbible, incluyendo, de forma no exclusiva, sulfato de calcio o fosfato de calcio, que se utiliza para el tratamiento de afecciones óseas y el rellenado de huecos o defectos del sistema esquelético con el fin de  
5 permitir la regeneración de crecimiento óseo natural en el sistema esquelético.

"Hueco ósea" o "huevo" se pueden utilizar indistintamente y significan cualquier defecto, cavidad u oquedad del sistema esquelético causado por trauma, enfermedad o cirugía.

"Cápsula" define una forma geométrica que comprende un cuerpo cilíndrico con  
10 extremos convexos, a veces definida como esferocilindro.

"En forma de cápsula o esferocilíndrica" significa una forma tridimensional en la que una o más superficies son semiesféricas y otra superficie es cilíndrica.

"Cavidad" o "cavidad de dispositivo" significan una cavidad dentro de un molde para producir un dispositivo de material sustitutivo de hueso.

15 "Canal" describe un hueco en un objeto que en general se extiende a todo lo largo o ancho del objeto y que permite el paso de fluido.

"Que comprende" o cualquier otra expresión afín especifican la presencia de características, etapas, o enteros o componentes, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, etapas, enteros o componentes adicionales  
20 o grupos de los mismos. Las expresiones "consiste en" o "consiste esencialmente en" o expresiones afines se pueden incluir dentro de "comprende" o palabras afines, permitiendo "consiste esencialmente en" la inclusión de sustancias que no afectan materialmente a las características de la composición a la que se aplica.

25 "Manualmente" significa la colocación a mano de dispositivos implantables dentro de un hueco o canal IM.

"Embolia" o "embolización" significa el bloqueo u oclusión de vasos sanguíneos.

"Dispositivo" o "dispositivo implantable" describe un componente para implantación en un hueco o canal IM.

30 "Molde de dispositivo" describe un molde para la producción de dispositivos de material sustitutivo de hueso. Puede incluir una o, más preferiblemente, múltiples cavidades.

"Embolia grasa" es una enfermedad en la que una partícula o gotita de grasa entra en la corriente sanguínea de un paciente y posteriormente se aloja dentro de un vaso sanguíneo y lo bloquea.

"Flexible" significa que algo se puede doblar fácilmente sin romperse.

- 5 "Material sustitutivo de hueso endurecible" significa una composición que comprende un material sustitutivo de hueso tal como se define aquí y un agente endurecedor, por ejemplo una solución acuosa, que después del endurecimiento (es decir, la solidificación completa) forma un material de relleno de huecos óseos tal como se definen aquí. Normalmente, el material sustitutivo de hueso endurecible  
10 está en forma de una pasta fácil de trabajar.

"Canal intramedular" o "canal IM" se pueden utilizar indistintamente y se refieren al interior de un hueso, normalmente la cavidad medular de un hueso largo.

- "Hueso largo" significa huesos de un paciente que proporcionan firmeza, estructura y movilidad. Normalmente, los huesos largos son duros y densos e incluyen, de  
15 forma no exclusiva, la tibia, el fémur y el húmero.

"Longitudinal" se refiere a una dirección paralela al eje largo/cilíndrico del dispositivo.

"Canal longitudinal" describe un canal alineado o múltiples canales que se extienden de forma continua a todo lo largo del dispositivo implantable.

- 20 "Molde" describe una herramienta con un espacio hueco o cavidad que se utiliza para impartir la forma deseada al producto moldeado. La cavidad o las cavidades se llenan de un material fluido que posteriormente se endurece produciendo componentes sólidos que tienen una forma definida por la forma de la cavidad del molde.

- 25 "Bandeja de molde" significa un molde generalmente plano y flexible que tiene múltiples cavidades para recibir material sustitutivo de hueso en un estado de pasta moldeable y contener el material sustitutivo de hueso o cemento dentro de las mismas durante un tiempo suficiente para permitir el endurecimiento del cemento con el fin de obtener dispositivos solidificados en forma de cápsula antes de su  
30 extracción.

"No rígido" describe la propiedad mecánica de un material que le permite doblarse o flexionarse sin romperse cuando se aplica una fuerza de flexión.

"Paciente" significa un individuo humano o animal que está recibiendo o va a recibir tratamiento médico.

"Erupción petequial" significa manchas redondas o puntitos que aparecen en la piel de un individuo humano o animal como resultado de una hemorragia bajo la piel del  
5 individuo.

"PMMA" significa polimetilmetacrilato.

"Semiesférico" significa "no completamente esférico" y describe una forma geométrica que se produce cuando una esfera es cortada por un plano.

"Cirujano" significa un profesional sanitario cualificado para practicar la cirugía en  
10 un individuo animal o humano.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

A continuación se describen más detalladamente las diversas características de la invención, que son aplicables del modo apropiado a todos los aspectos, con referencia a las siguientes figuras, en las que:

15 Figura 1: vistas en planta, posterior e isométrica del dispositivo implantable de la invención con una forma esferocilíndrica o de cápsula y un canal longitudinal.

Figura 2A: muestra múltiples dispositivos implantables de la presente invención juntos en serie.

20 Figura 2B: muestra múltiples dispositivos implantables de la presente invención juntos en serie y cómo el contenido del hueso óseo o del canal IM se puede desplazar y mover a través del canal.

Figura 3A: muestra una bandeja de molde flexible con múltiples cavidades, cavidades que, cuando se llenan con material sustitutivo de hueso,  
25 forman el dispositivo implantable.

Figura 3B: imagen en sección transversal de la bandeja de molde flexible con múltiples cavidades.

Figura 4: vista en sección de los dispositivos implantables tal y como se pueden encontrar dentro de un hueso óseo o canal IM.

30 Figura 5: muestra un ejemplo de un tubo guía.

Figura 6: un ejemplo de empujador que puede ser utilizado con el tubo guía.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS

La Figura 1 muestra un dispositivo implantable 10 de la presente invención, que tiene forma de cápsula con extremos 20 abombados, convexos o semiesféricos. Un canal 30 alineado longitudinalmente corta la superficie del dispositivo implantable y se extiende hacia el eje cilíndrico 40 del dispositivo implantable.

La Figura 2A muestra múltiples dispositivos implantables 10 de la presente invención juntos en serie, que tienen en general forma de cápsula con extremos 20 abombados, convexos o semiesféricos, creando los extremos 20 un hueco en el exterior 120 de los extremos 20 del dispositivo implantable 10. No es necesario que el canal longitudinal 30 de ningún dispositivo implantable 10 particular esté alineado con el canal longitudinal 30 de un dispositivo implantable 10 adyacente.

La Figura 2B muestra múltiples dispositivos implantables 10 de la presente invención juntos en serie, mostrando el canal de purga 30 del contenido del hueco óseo o canal IM 50 a través del canal longitudinal 30 y los extremos 20 abombados, convexos o semiesféricos.

La Figura 3A muestra una bandeja de molde flexible 60 con múltiples cavidades, que tiene cavidades 70 en filas 80. Cada cavidad tiene una forma correspondiente a la forma del dispositivo implantable 10.

La Figura 3B muestra una vista en sección transversal de la bandeja de molde flexible 60 con múltiples cavidades, de una fila de cavidades 80. La forma de las cavidades 80 corresponde a la de los dispositivos implantables 10, con los canales longitudinales 30 visibles.

No obstante, aunque la bandeja de molde flexible 60 con múltiples cavidades constituye un método típico para fabricar los dispositivos implantables 10, los dispositivos implantables 10 se pueden producir alternativamente mediante un método no descrito aquí, por métodos que serán evidentes para los expertos en la técnica.

La Figura 4 muestra una representación en sección de un canal IM 70 y el córtex 150 que contiene un dispositivo implantable 10 insertado en el mismo. El canal longitudinal tiene un ángulo de conicidad 140.

La Figura 5 muestra un tubo guía 170 para la inserción de los dispositivos implantables en el hueco óseo o el canal IM con un embudo en un extremo 100. El

diámetro exterior del tubo guía 170 es inferior al diámetro interior del canal medular a tratar. El extremo distal del tubo guía 170 tiene un elemento de retención flexible 160 que retiene los dispositivos implantables 10 dentro del tubo guía 170 hasta que se aplica una presión a los dispositivos implantables 10 mediante el empujador 110, que hará que el elemento de retención se doble permitiendo que los dispositivos implantables 10 salgan del tubo guía 170.

La Figura 6 muestra un empujador 110, siendo el diámetro del empujador 110 inferior al diámetro interior del tubo guía 170. El empujador 110 tiene un mango circular 130 que permite al cirujano mantener la presión sobre los dispositivos implantables 10 mientras retrae el tubo guía 170.

Se ha de entender que es posible realizar diversas modificaciones al dispositivo aquí descrito sin salirse del alcance de la invención.

La sección transversal del canal longitudinal puede ser semicircular.

La sección transversal del canal longitudinal puede ser una línea recta.

El canal longitudinal puede tener otra forma.

Para formar los dispositivos implantables se puede utilizar cemento óseo.

Evidentemente, se ha de entender que la presente invención no se limita a los anteriores ejemplos, que únicamente se han descrito a modo ilustrativo.

## REFERENCIAS

1. Shamsuddin, Akhtar, MD (2009) Fat Embolism.
2. Issack, Paul S. MD, PHD et al., Fat Embolism and Respiratory Distress Associated with Cemented Femoral Arthroplasty, The American Journal of Orthopedics.
3. Shaikh N; Emergency management of fat embolism syndrome. J Emerg Trauma Shock. 209 Jan; 2(1):29-33.
4. <http://jcp.bmj.com/content/s3-4/1/121.full.pdf+html>
5. Rebellow MM et al, Venting Alone is Insufficient in Preventing Complications in the Prophylactic Nailing of Femoral Metastases; Orthopaedic Biomechanics Laboratory, Sunnybrook & Women's College Health Sciences Centre, Toronto, Ontario, Canada; 49th Annual Meeting of Orthopaedic Research Society; Poster #0997.
6. <http://www.patient.co.uk/doctor/fat-embolism-syndrome>

## Reivindicaciones

1. Dispositivo implantable (10) para su inserción en un hueco óseo, consistiendo el dispositivo implantable (10) en un material sustitutivo de hueso biorreabsorbible y teniendo un cuerpo esencialmente cilíndrico y uno o más canales longitudinales (30) que se extienden esencialmente a todo lo largo del dispositivo (10), permitiendo dicho o dichos canales longitudinales (30) la despresurización del hueco óseo durante la implantación del dispositivo (10), caracterizado porque el dispositivo esencialmente tiene la forma de una cápsula que comprende el cuerpo cilíndrico y extremos (20) abombados, convexos o semiesféricos.
2. Dispositivo implantable (10) según la reivindicación 1, donde el o los canales longitudinales (30) posibilitan el desplazamiento y/o la salida del contenido del hueco.
3. Dispositivo implantable (10) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el o los canales longitudinales (30) presentan un estrechamiento progresivo en anchura desde la circunferencia exterior hacia su eje central.
4. Dispositivo implantable (10) según la reivindicación 3, donde el o los canales longitudinales (30) tienen un ángulo de conicidad entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 145 grados; o donde el ángulo de conicidad del o de los canales longitudinales (30) está entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 50 grados.
5. Dispositivo implantable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde una superficie opuesta a uno o más canales longitudinales (30) tiene una superficie plana.
6. Dispositivo implantable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el desplazamiento del contenido del hueco minimiza el aumento de la presión dentro del hueco.
7. Dispositivo implantable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el hueco puede estar dentro de un canal intramedular de un paciente o donde el hueco puede ser opcionalmente un defecto en un hueso.

8. Disposición de dos o más dispositivos implantables (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende múltiples dispositivos alineados de punta a punta.
- 5 9. Disposición según la reivindicación 8, donde los canales longitudinales (30) están alineados en dirección axial entre sí o donde los canales longitudinales (30) no están alineados en dirección axial entre sí.
10. Disposición según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, estando dispuesta la disposición en un canal intramedular de un paciente.
- 10 11. Método para producir un dispositivo implantable (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el dispositivo implantable (10) se produce mediante moldeo del dispositivo implantable en un molde o por impresión 3D.

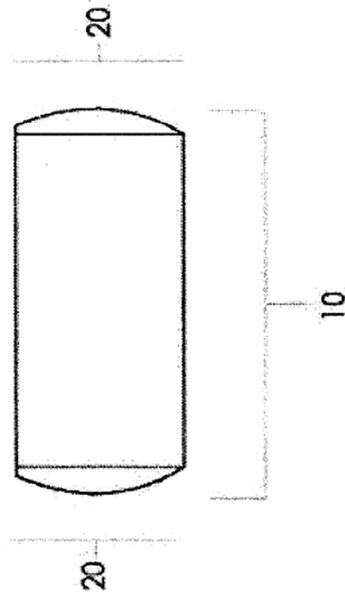
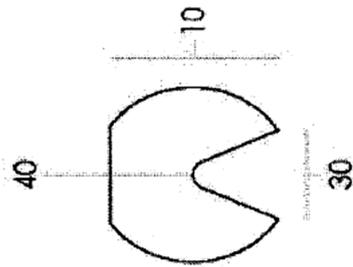
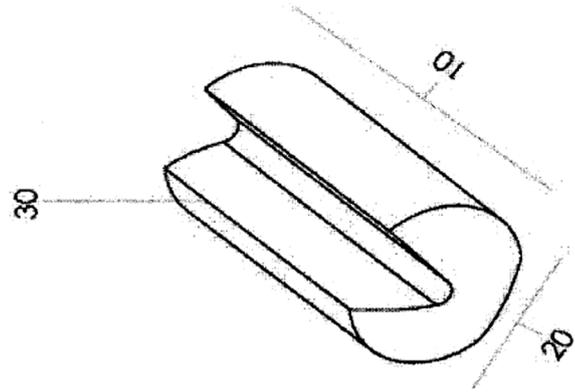


Figura 1

Figura 2A

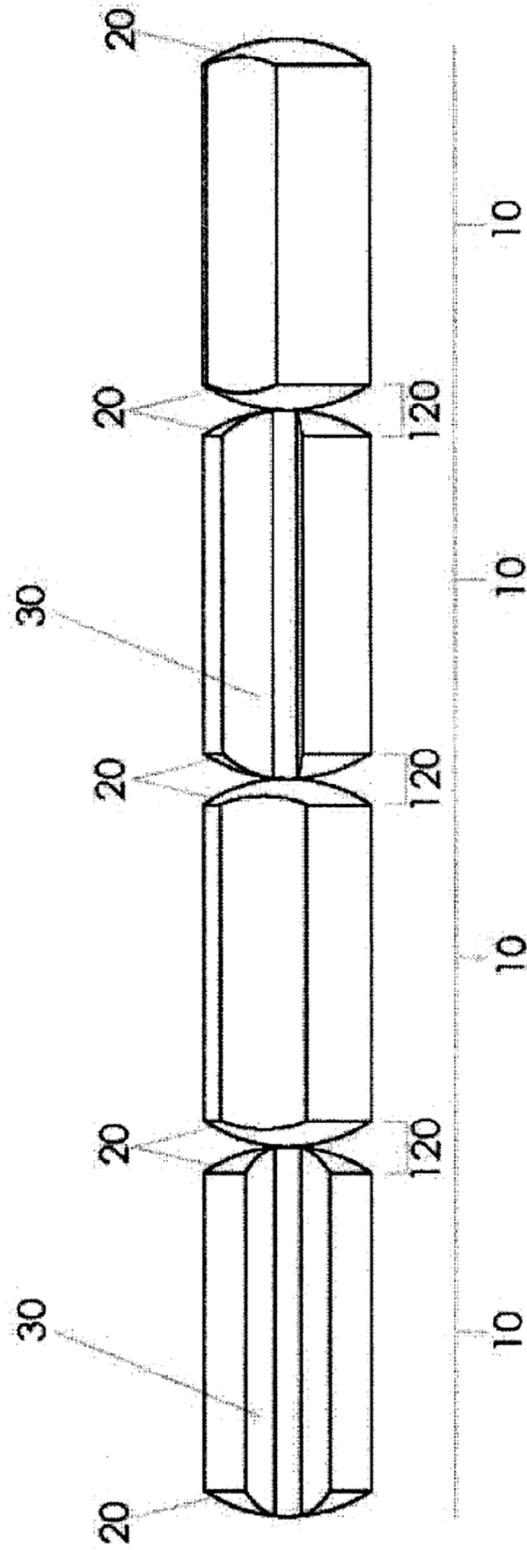
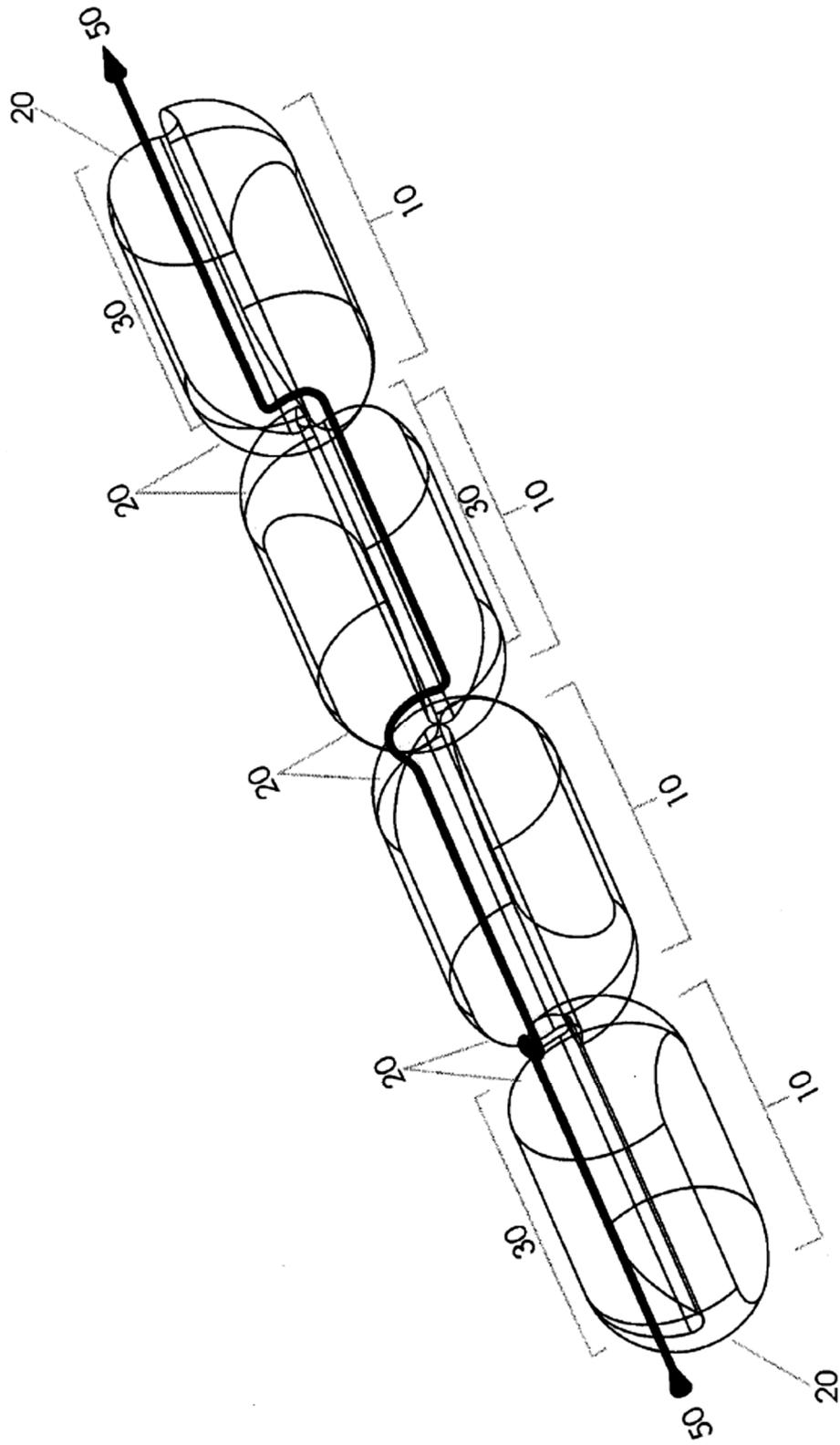
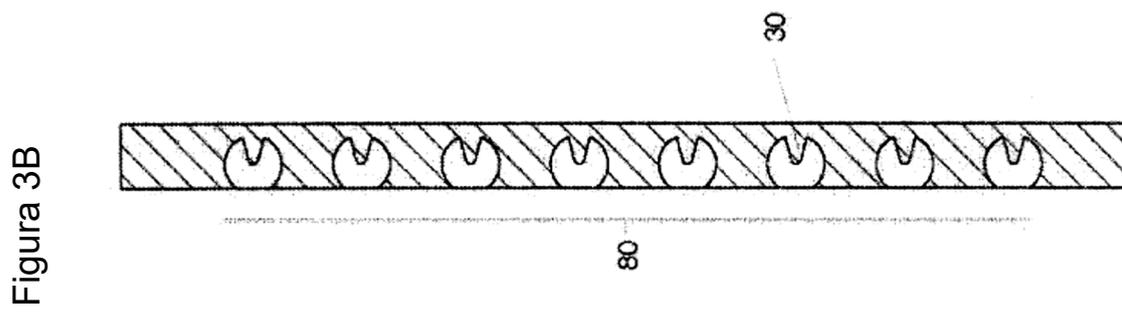
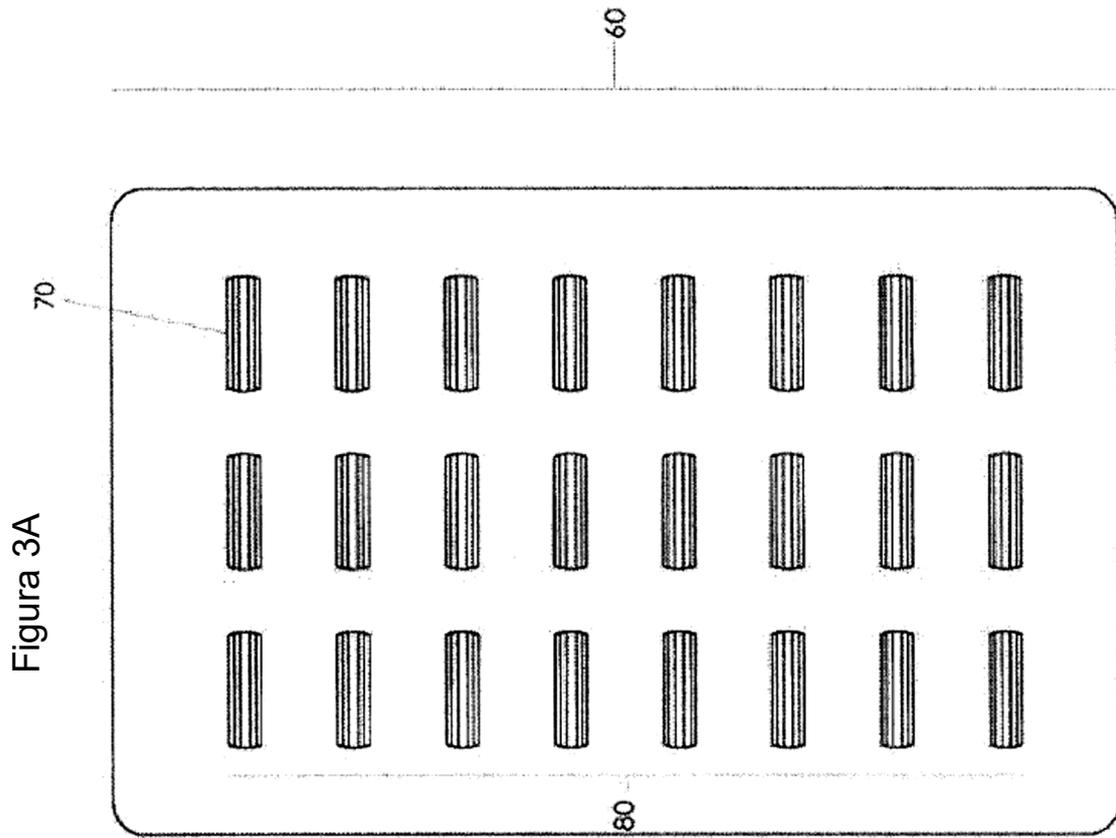


Figura 2B





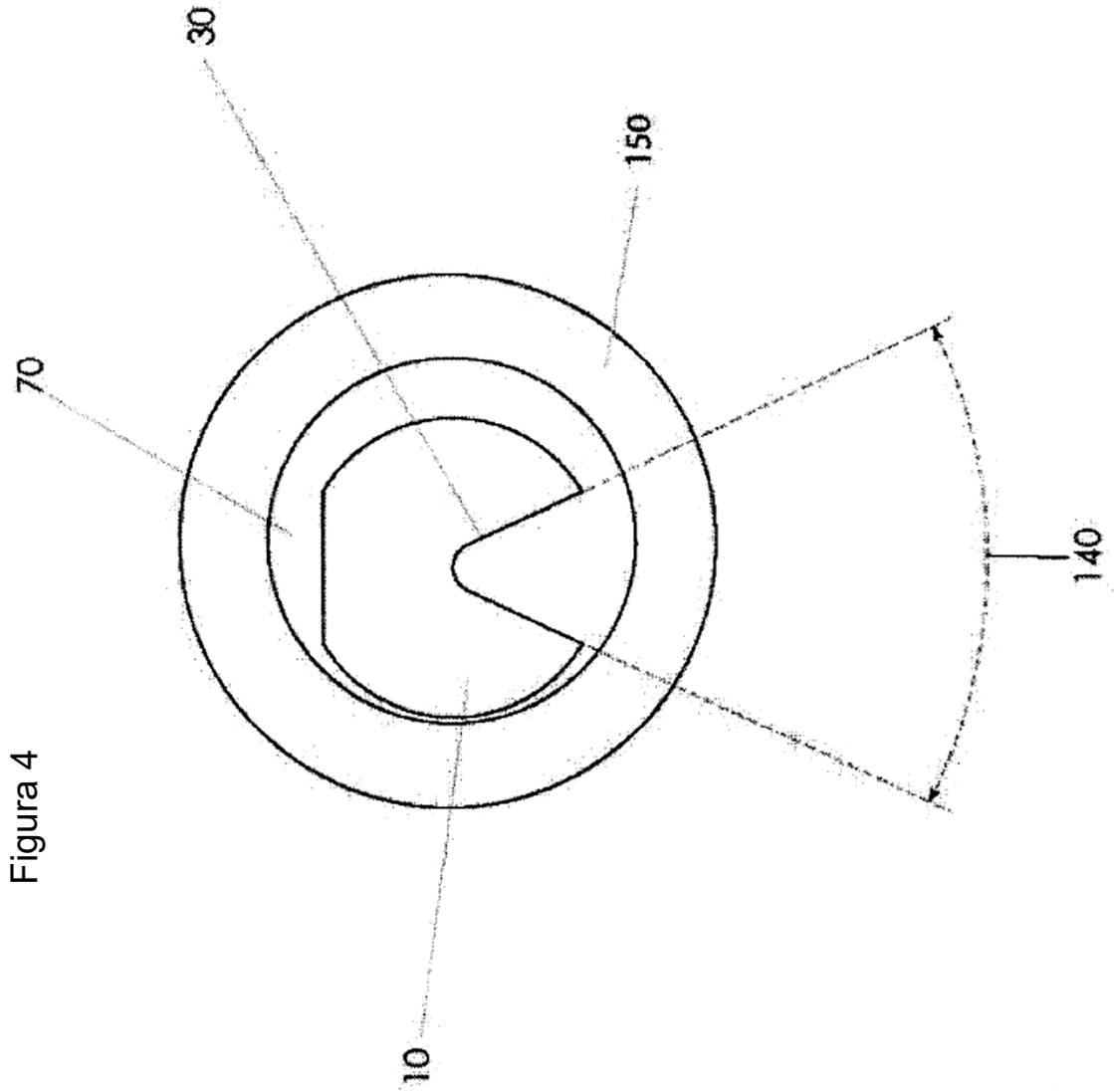


Figura 4

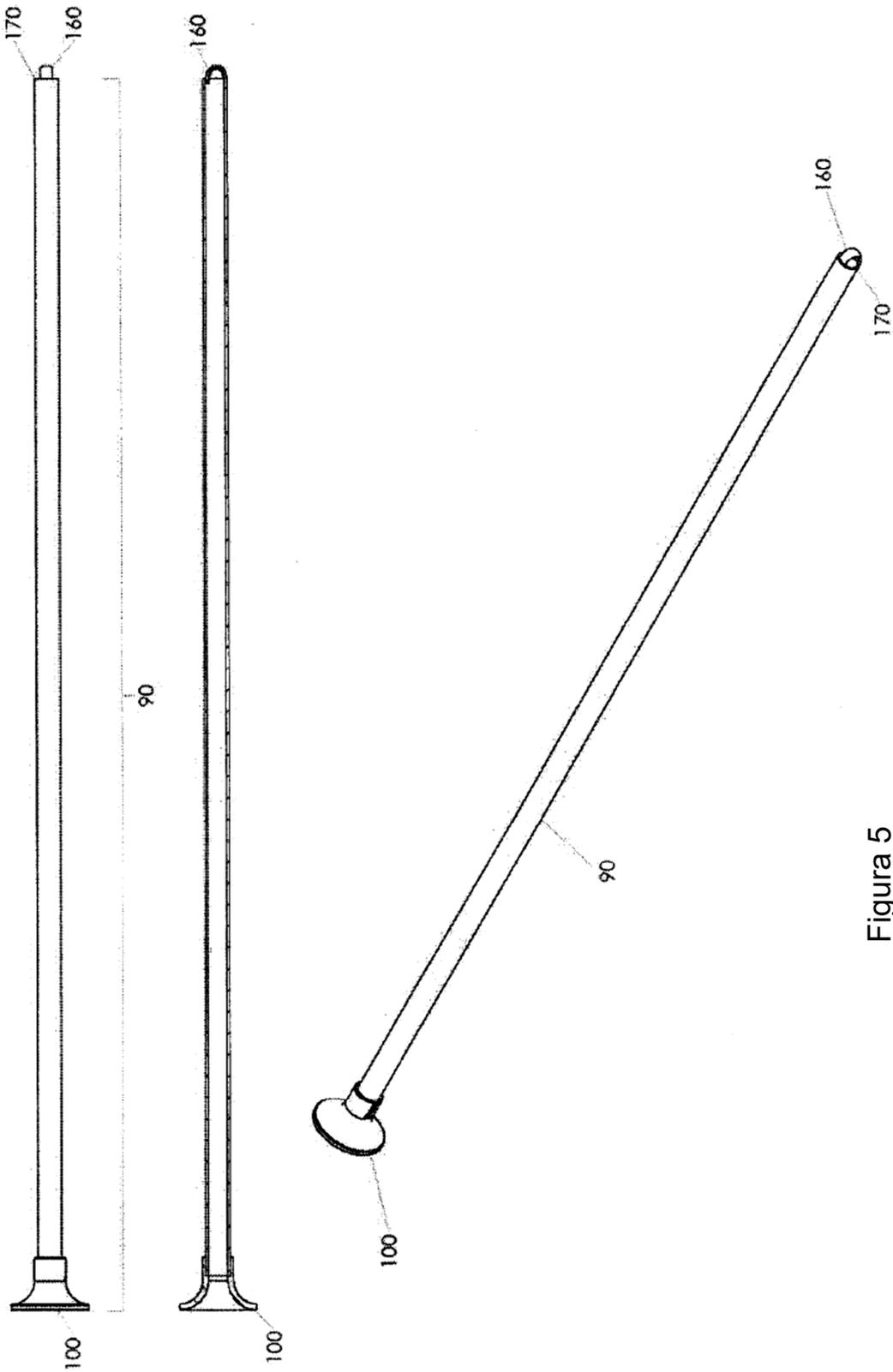


Figura 5

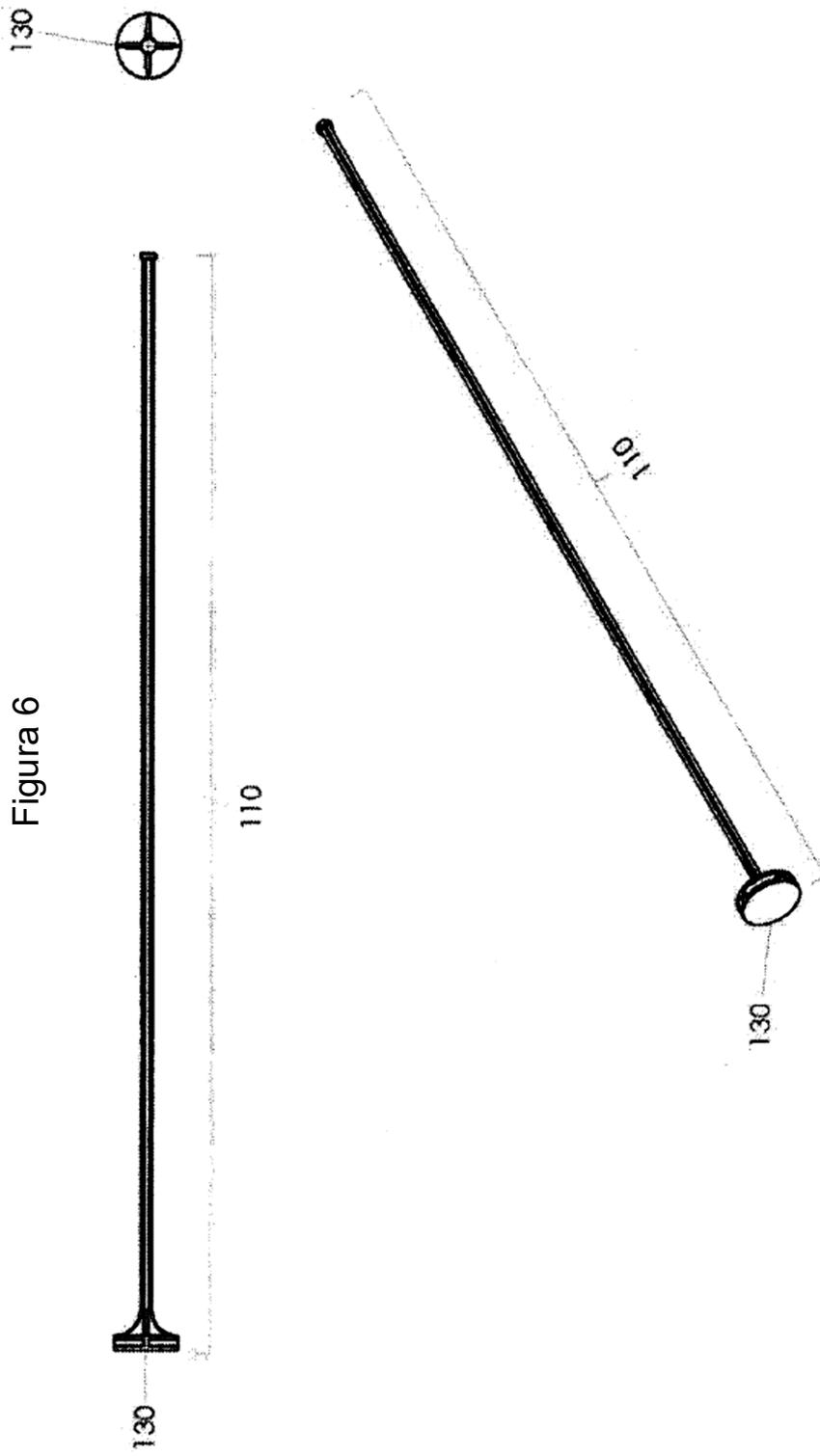


Figura 6