

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 997**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2014 PCT/US2014/019017**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2014 WO14134303**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2014 E 14756699 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 2961350**

54 Título: **Implantes nasales y sistemas**

30 Prioridad:

27.02.2013 US 201361770008 P
14.03.2013 US 201361785816 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.06.2018

73 Titular/es:

SPIROX, INC. (100.0%)
595 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063, US

72 Inventor/es:

SAIDI, IYAD S.;
ROSENTHAL, MICHAEL H.;
GONZALES, DONALD A.;
LOPER, J. CAMERON;
HADLEY, MARCUS A.;
INGRAM, JAMIE L.;
REN, CHENG Q.;
LUDDY, CHARLES P.;
MARUCCHI, LEON A.;
GRAY, BRUCE C. y
CARLTON, R. ANDREW

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 671 997 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

Implantes nasales y sistemas

5 Campo

La presente invención se refiere a sistemas de administración de implantes nasales.

Antecedentes

10 La anatomía nasal particular de un individuo puede causar o contribuir a diversos problemas, tales como problemas estéticos, dificultad para respirar, apnea del sueño o ronquidos, y tener un impacto en la salud del individuo o reducir su calidad de vida. Por ejemplo, la estructura de una válvula nasal externa o interna puede resistir el flujo de aire desde la nariz a los pulmones, y evitar que el individuo obtenga suficiente oxígeno para la sangre.

15 Los documentos US 8.133.276, US 7.780.730 y US 2012/0109298 describen implantes que pueden introducirse en la zona nasal de un individuo, usando técnicas de inyección no quirúrgicas, para tratar una válvula nasal del mismo.

20 Existe la necesidad continua de mejoras para abordar los problemas atribuidos a la anatomía nasal, que sean más fáciles de usar, duren más, sean menos invasivos, sean menos costosos de fabricar, funcionen mejor, etc.

El documento US 2008/077240 A1 da a conocer un método y un sistema para tratar el colapso de la válvula nasal interna. El tratamiento de la válvula nasal interna incluye inyectar un implante funcional en el tejido del paciente, que afecte a la válvula nasal interna del mismo. La inyección del implante de dicha invención en el tejido que rodea la
 25 válvula nasal interna provoca una alteración, o un cambio, en el ángulo interno de la válvula nasal. El implante puede tener forma cilíndrica y un tamaño tal que quepa en el núcleo de una aguja (similar a una aguja hipodérmica). Se introduce en el tejido nasal insertando la aguja en la ubicación deseada. Se mantiene entonces el implante en esa posición aplicando una presión suave sobre el mismo, mediante un vástago de avance a medida que se retira la aguja.

30 Sumario de la divulgación

De acuerdo con la presente invención, se proporciona el sistema de administración de implantes nasales de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se establecen aspectos adicionales de la invención.

35 En el presente documento se describen implantes para su colocación en un cuerpo, herramientas para administrar los implantes, y sistemas y métodos para usar implantes y herramientas de colocación en un cuerpo, y más en particular implantes nasales, herramientas para administrar implantes nasales, y sistemas y métodos para usar tales implantes y herramientas. Estos pueden resultar útiles en procedimientos mínimamente invasivos, incluyendo
 40 procedimientos ambulatorios, y pueden causar un dolor mínimo y permitir una recuperación rápida. Estos sistemas, conjuntos y métodos pueden usarse, por ejemplo, en una clínica o consultorio médico, y en algunos casos pueden requerir solo un anestésico local adecuado. Estos implantes, conjuntos, sistemas y métodos pueden resultar especialmente útiles para soportar o reparar el tejido nasal, tal como la válvula nasal interna o la válvula nasal externa. Algunos implantes pueden proporcionar una solución a largo plazo para mejorar la función nasal o la
 45 cosmesis nasal: un implante semipermanente que se degrade durante un período prolongado puede proporcionar soporte a corto plazo para el tejido nasal mientras el implante esté intacto, y puede iniciar una respuesta corporal (p. ej. una respuesta fibrótica) que fortalezca los tejidos nasales y proporcionar un soporte a largo plazo para el tejido nasal. Un sistema de tratamiento nasal puede emplear un implante nasal preformado o moldeable, que incluya un material biorreabsorbible que proporcione soporte estructural para el tejido nasal circundante. Los conjuntos y
 50 sistemas pueden penetrar a través del tejido nasal del paciente, y permitir el posicionamiento preciso de un implante dentro de la nariz del mismo.

Breve descripción de los dibujos

55 Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las siguientes reivindicaciones. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención con referencia a la siguiente descripción detallada, que expone realizaciones ilustrativas en las que se utilizan los principios de la invención, y a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- 60 Las FIGS. 1A-J muestran tejido nasal y diversas realizaciones de implantes a implantar en tejido nasal, de acuerdo con la divulgación.
- Las FIGS. 2A-B muestran diferentes vistas de la realización de un dispositivo de administración de implantes, para implantar un implante nasal en el tejido nasal.
- 65 Las FIGS. 3A-B muestran diferentes vistas de otra realización de un dispositivo de administración de implantes, para implantar un implante nasal en el tejido nasal.
- Las FIGS. 4A-B muestran diferentes vistas de otra realización de un dispositivo de administración de implantes,

- para implantar un implante nasal en el tejido nasal.
 Las FIGS. 5A-B muestran diferentes vistas de otra realización de un dispositivo de administración de implantes, para implantar un implante nasal en el tejido nasal.
- 5 Las FIGS. 6A-B muestran vistas de otra realización de un dispositivo de administración de implantes, para implantar un implante nasal en el tejido nasal. Las FIGS. 6C-E muestran realizaciones de implantes que pueden implantarse, por ejemplo, utilizando el dispositivo de administración de implantes mostrado en las FIGS. 6A-B.
- Las FIGS. 7A-C muestran cómo se carga un implante en un dispositivo de administración de implantes, se hace avanzar el mismo para administrar un implante en un tejido nasal, y se retrae desde el tejido de acuerdo con algunas realizaciones.
- 10 Las FIGS. 8A-C muestran cómo se carga un implante en otro dispositivo de administración de implantes, se hace avanzar el mismo para administrar un implante en un tejido nasal, y se retrae desde el tejido de acuerdo con algunas realizaciones.
- Las FIGS. 9A-C muestran cómo se carga un implante en otro dispositivo de administración de implantes, se hace avanzar el mismo para administrar un implante en un tejido nasal, y se retrae desde el tejido de acuerdo con algunas realizaciones.
- 15 Las FIGS. 10 A-J muestran realizaciones de implantes nasales y diversas características de implantes. Las FIGS. 10 K-N muestran vistas en sección transversal de diversas realizaciones de implantes nasales.
- La FIG. 11 muestra una realización de un dispositivo de administración de implantes, para implantar un implante nasal en el tejido nasal.
- 20 Las FIGS. 12A-B muestran diferentes vistas de otra realización más de un dispositivo de administración de implantes, para implantar un implante nasal en el tejido nasal. La FIG. 12C muestra otra vista de una realización de un dispositivo de administración de implantes.
- Las FIGS. 13A-C muestran diferentes vistas de otra realización más de un dispositivo de administración de implantes, para implantar un implante nasal en el tejido nasal.
- 25 La FIG. 14 muestra una vista en sección transversal longitudinal de otra realización de un dispositivo de administración de implantes.
- Las FIGS. 15A-C muestran diversas realizaciones de empuñaduras para dispositivo de administración de implantes.
- La FIG. 16 muestra otra realización de un dispositivo de administración de implantes con una empuñadura diferente.
- 30 La FIG. 17 muestra una realización del dispositivo de administración de implantes con una empuñadura contorneada.
- La FIG. 18 muestra una realización de un dispositivo de administración de implantes con otro tipo de empuñadura.
- 35 La FIG. 19 muestra una realización de un dispositivo de administración de implantes con otro tipo de empuñadura.
- La FIG. 20 muestra una realización de un dispositivo de administración de implantes con otro tipo de empuñadura.
- La FIG. 21 muestra una realización de un dispositivo de administración de implantes con otro tipo de empuñadura.
- 40 La FIG. 22 muestra una porción de una realización de un sistema de administración de implantes para dar forma a un implante en un tejido corporal.
- Las FIGS. 23A-N muestran un método de conformación de un implante nasal en un tejido, utilizando un dispositivo de administración de implantes como el mostrado en la FIG. 22
- 45 Las FIGS. 24A-E muestran otra realización de un sistema que usa energía para dar forma a un implante en un tejido corporal.
- Las FIGS. 25A-C muestran otra realización de un sistema que usa energía para dar forma a un implante en un tejido corporal.
- 50 Las FIGS. 26A-D muestran otra realización de un sistema que usa energía para dar forma a un implante en un tejido corporal.
- Las FIGS. 27A-G muestran otra realización de un sistema que usa energía para dar forma a un implante en un tejido corporal.
- La FIG. 28 muestra una realización de un dispositivo de calentamiento y una batería, que pueden usarse con un sistema que usa energía para dar forma a un implante en un tejido corporal, tal como el sistema mostrado en las FIGS. 27A-G.
- 55 La FIG. 29 muestra una realización de un conjunto con un miembro de soporte, útil para sujetar un dispositivo de administración de implantes en su sitio durante el uso.
- La FIG. 30 muestra otra vista de un conjunto con un miembro de soporte, útil para sujetar un dispositivo de administración de implantes en su sitio durante el uso.
- 60 La FIG. 31 muestra otra vista de un conjunto con un miembro de soporte, útil para sujetar un dispositivo de administración de implantes en su sitio durante el uso.
- Las FIGS. 32A-D muestran diferentes vistas de otra realización de un sistema de implante nasal que puede ser útil para sujetar un implante en posición, en un tejido, durante la retracción de la aguja.
- 65 Las FIGS. 33A-C muestran diferentes vistas de otra realización de un sistema de implante nasal que puede ser útil para sujetar un implante en posición, en un tejido, durante la retracción de la aguja.
- Las FIGS. 34A-C muestran diferentes vistas de otra realización de un sistema de implante nasal que puede ser

- útil para sujetar o empujar un implante en posición, en un tejido, durante la retracción de la aguja.
 Las FIGS. 35A-C muestran diferentes vistas de otra realización de un sistema de implante nasal que puede ser útil para sujetar o empujar un implante en posición, en un tejido, durante la retracción de la aguja.
- 5 Las FIGS. 36 A-F muestran diferentes vistas de otra realización de un sistema de implante nasal para sujetar o empujar un implante en posición, en un tejido, y para sujetar un implante en una configuración expandida.
 Las FIGS. 37A-C muestran diferentes vistas de otra realización de un sistema de implante nasal, útil para administrar un implante hueco en un tejido nasal.
 La FIG. 38 muestra una lámina de implantes conectados por puentes.
- 10 Las FIGS. 39A-D muestran una realización de una herramienta de administración para separar un implante de una lámina de implantes, tal como la lámina mostrada en la FIG. 38, y para administrar el implante en un tejido nasal.
 Las FIGS. 40A-C muestran otra realización de una herramienta de administración para separar un implante de una lámina de implantes, tal como la lámina mostrada en la FIG. 38, usando un empujador, y para administrar el implante en un tejido nasal.
- 15 Las FIGS. 41 A-D muestran otra realización de una herramienta de administración para separar un implante de una lámina de implantes, tal como la lámina mostrada en la FIG. 38, para cortar el implante y **rebanar** la superficie externa del implante, para administrar el implante en un tejido nasal.
 La FIG. 42 muestra una realización de una herramienta de administración ajustable, útil para manejar diferentes tamaños de implante.
- 20 Las FIGS. 43A-E muestran una realización de una herramienta de administración con un clip cargado por resorte, para almacenar múltiples implantes o una lámina de implantes.
 Las FIGS. 44A-F muestran otra realización de una herramienta de administración de implantes con una carcasa cilíndrica giratoria, para retener múltiples implantes.
 Las FIGS. 45A-D muestran otra realización de una herramienta de administración de implantes, para sujetar múltiples implantes de extremo a extremo.
- 25 La FIG. 46A es una vista extrema de una lámina de implantes nasales, conectados por puentes. La FIG. 46B es una vista en perspectiva de la lámina.
 La FIG. 47A es una vista extrema de otra lámina de implantes nasales, conectados por puentes. La FIG. 47B es una vista en perspectiva de la lámina.
- 30 La FIG. 48A es una vista extrema de otra lámina de implantes nasales, conectados por puentes, y de aberturas que pueden permitir el paso de una aguja y una sutura. La FIG. 48B es una vista en perspectiva de la lámina.
 La FIG. 49A es una vista extrema parcial de otra lámina de implantes nasales, separados por una gran sección de la lámina con orificios. La FIG. 49B es una vista en perspectiva de las láminas.
- 35 La FIG. 50A es una vista extrema parcial de otra lámina de implantes nasales, alineados por parejas. La FIG. 50B es una vista en perspectiva de la lámina.
 La FIG. 51A es una vista extrema parcial de otra lámina de implantes nasales, con extremos redondeados y conectados por puentes con aberturas. La FIG. 51B muestra una vista en perspectiva de la lámina.
 Las FIGS. 52A-H muestran detalles de otra lámina de implantes nasales, conectados por puentes.
- 40 Las FIGS. 53A-B muestran una lámina implantable, en proceso de corte.
 Las FIGS. 54A-C muestran los resultados de la rigidez a la flexión de una varilla de implante flexionada.
 Las FIGS. 55A-B muestran los resultados de una prueba de 1000 ciclos, usando un dispositivo de prueba.
 Las FIGS. 56A-B muestran los resultados del ensayo de migración de implantes, después de flexionar el tejido manualmente durante 5 minutos.
- 45 La FIG. 57 muestra una tabla de resultados de ensayos de la propiedad de materiales de implantes candidatos, conformados con varias formas y tamaños.
 La FIG. 58 muestra una tabla de resultados del ensayo con calor sobre varias muestras de materiales, para la capacidad de moldeo y la fragilidad.
 Las FIGS. 59A-B muestran diferentes vistas de la anatomía de la nariz, incluyendo la válvula nasal externa y la válvula nasal interna.
- 50 Las FIGS. 60A-B muestran una válvula nasal colapsada, después de la inhalación.
 Las FIGS. 61A-D muestran un sistema de administración, con diferentes vistas de una herramienta de administración (FIGS. 60A-B) y de implantes (FIGS. 60C-D), que pueden administrarse utilizando la herramienta de administración.
- 55 Las FIGS. 62A-D muestran implantes que pueden formarse como una estructura larga (FIG. 63D). La FIG. 63C muestra una vista detallada de la sección indicada por "A" en la FIG. 62B.
 Las FIGS. 63A-C muestran realizaciones de diferentes herramientas de administración portátiles, con diferentes tipos de empuñaduras.
 Las FIGS. 64A-B muestran una herramienta de administración, con el avance (FIG. 64A) y la retracción (FIG. 64B) de la aguja de acuerdo con un aspecto de la invención.
- 60 La FIG. 65 muestra ejemplos de implantes nasales implantados en tejido nasal de acuerdo con un aspecto de la invención.
 Las FIGS. 66A-C muestran ejemplos de implantes nasales implantados en tejido nasal de acuerdo con un aspecto de la invención.
 Las FIGS. 66A-B muestran la colocación de implantes en una zona de "dilatación".
- 65 Las FIGS. 67A-C muestran un método para colocar uno o más implantes en el tejido nasal.
 Las FIGS. 68A-D muestran las etapas de preparación para implantar un implante en la nariz.

La FIG. 69 muestra una interpretación subjetiva de los síntomas de obstrucción nasal, 6 meses y 12 meses después de la implantación de implantes en un estudio piloto, en comparación con los síntomas previos a la implantación.

5 Descripción detallada

Son varias las regiones del tejido de las vías respiratorias que pueden afectar el flujo de aire hacia los pulmones. Una influencia importante en el flujo de aire es la resistencia del flujo de aire a través de la nariz. Las estructuras de la nariz con mayor resistencia pueden ser las regiones más angostas, tales como la válvula nasal externa y la válvula nasal interna. Durante la inspiración normal, el cartílago de la válvula nasal alrededor de estas válvulas evita o reduce el colapso de la válvula, y ayuda a mantener la permeabilidad de la vía aérea. Las válvulas internas y/o externas deficientes pueden colapsarse y obstruir el flujo de aire durante la inhalación. Los problemas con el tabique nasal, los cornetes nasales, el cartílago lateral u otras estructuras, debido por ejemplo al envejecimiento, a cartílagos mal formados o débiles, a cirugías (p. ej., rinoplastia, septoplastia) y/o a traumatismos pueden provocar problemas en las válvulas nasales, e influir en el flujo de aire.

En el pasado se han usado tratamientos quirúrgicos (p. ej., resección submucosa de cornetes, septoplastia) para reducir el tamaño de los cornetes o corregir el tabique desviado, o para reparar el tabique nasal para mejorar las válvulas nasales y el flujo de aire. Estos tratamientos quirúrgicos son invasivos, incómodos y requieren un largo tiempo de recuperación. Adicionalmente, no abordan fácilmente los problemas asociados a la pared cartilaginosa lateral. La pared cartilaginosa lateral puede repararse, por ejemplo, mediante técnicas de injerto cartilaginosa utilizando material (cartílago) adicional de la nariz o de la oreja. Además de las limitaciones mencionadas anteriormente, estas técnicas son costosas (por ejemplo, miles de dólares), altamente invasivas, requieren un alto nivel de experiencia quirúrgica, implican tiempos de recuperación largos y dolorosos (por ejemplo, 3 semanas de inactividad), no siempre funcionan bien y requieren un sitio secundario de invasión quirúrgica (en la zona nasal o de la oreja para obtener cartílago). La cirugía nasal invasiva se complica por la necesidad constante de utilizar el sitio quirúrgico para respirar. Así, los enfoques quirúrgicos invasivos están lejos de resultar ideales. Los enfoques no quirúrgicos para el colapso de la válvula nasal incluyen tiras o materiales de tipo estent (por ejemplo, "BreathRight", "Breathe with EEZ", "Nozovent"), que se colocan sobre o alrededor de la nariz. Estos enfoques temporales y subóptimos presentan una eficacia limitada, y una mala cosmesis.

En el presente documento se proporcionan implantes, conjuntos, sistemas y métodos que utilizan implantes, conjuntos y sistemas que pueden usarse para soportar y reparar un tejido corporal. Estos pueden resultar útiles en procedimientos mínimamente invasivos, incluyendo procedimientos ambulatorios, y pueden causar un dolor mínimo y permitir una recuperación rápida. Estos sistemas, conjuntos y métodos pueden usarse, por ejemplo, en una clínica o consultorio médico, y en algunos casos pueden requerir solo un anestésico local adecuado. Estos implantes, conjuntos, sistemas y métodos pueden resultar especialmente útiles para soportar o reparar el tejido nasal, tal como la válvula nasal interna o la válvula nasal externa. Algunos implantes pueden proporcionar una solución a largo plazo para mejorar la función nasal o la cosmesis nasal: un implante semipermanente que se degrade durante un período prolongado puede proporcionar soporte a corto plazo para el tejido nasal mientras el implante esté intacto, y puede iniciar una respuesta corporal (p. ej. una respuesta fibrótica) que fortalezca los tejidos nasales y proporcionar un soporte a largo plazo para el tejido nasal. Un sistema de tratamiento nasal puede emplear un implante nasal reformado o moldeable, que incluya un material biorreabsorbible que proporcione soporte estructural para el tejido nasal circundante. Los conjuntos y sistemas pueden penetrar a través del tejido nasal del paciente, y permitir el posicionamiento preciso de un implante dentro de la nariz del mismo.

La FIG. 1A muestra la anatomía estructural y los tejidos subyacentes de la cara, habiéndose eliminado los músculos y la piel. Se indican huesos de la nariz y del resto de la cara. Puede colocarse, fijarse o conectarse un implante en o dentro de cualquiera de los tejidos nasales o tejidos circundantes. En algunas realizaciones, se coloca un implante dentro de un tejido nasal. En algunas realizaciones, se coloca un implante parcialmente dentro de un tejido nasal y parcialmente dentro de un tejido circundante (por ejemplo, el maxilar).

Un aspecto de la invención proporciona un implante nasal para la reparación de la válvula nasal. Tal implante nasal puede usarse para fortalecer, o reparar de otro modo, válvulas que podrían haberse tratado anteriormente usando una técnica de injerto de cartílago. Las FIGS. 1B y 1C muestran implantes de la técnica anterior utilizados para reparar la válvula interna. La FIG. 1B muestra un injerto dilatador, implantado en la nariz de un paciente. La FIG. 1C muestra un injerto de listón alar, implantado en la nariz de un paciente. La FIG. 1D muestra cuatro implantes de acuerdo con una realización de la invención, implantados en la nariz de un paciente para fortalecer las válvulas nasales en estas mismas regiones. Puede usarse cualquier tipo de implante, como cualquiera de los descritos en el presente documento o en los documentos US 8.133.276, US 7.780.730 y US 2012/0109298. Un método de uso de un implante puede incluir las etapas de mover el implante a través de la mucosa, pasar el implante a través de la zona nasal medial hasta el cartílago lateral, y pasar el implante a lo largo del maxilar superior. Adicionalmente, o en su lugar, puede colocarse un implante para tratar una zona de dilatación, submucosamente, entre el cartílago lateral y el cartílago septal. En algunas realizaciones, los implantes están fabricados con un material absorbible. Se implantan en posiciones que soportan el cartílago de la pared lateral y ayudan a resistir o reducir el movimiento del cartílago durante la inhalación, manteniendo así abiertas las vías respiratorias del paciente. Como se muestra, los

implantes se colocan de manera que sus puntos más distales queden en contacto cercano con el maxilar. El implante puede colocarse entre el maxilar y el tejido blando que lo recubre (como se muestra en las FIGS. 1F y 1G). La FIG. 1F muestra la anatomía interna de la nariz, y la posición (véase el círculo en la FIG. 1F) en la que puede colocarse un implante. Obsérvese que el implante cruza (o está situado junto a) una zona que es sustancialmente hueso maxilar, y otra zona que es sustancialmente cartílago. La FIG. 1G muestra un implante en su sitio en el tejido nasal, tal como en la posición mostrada en la FIG. 1F en relación con el hueso nasal 4830, el proceso frontal del maxilar 4832, el cartílago lateral 4834, el cartílago lateral mayor 4836, el ala menor 4838 y el tejido fibroadiposo 4840. En la FIG. 1F se ha cortado parte del tejido nasal, para ilustrar la relación del implante con relación al tejido nasal en la zona del hueso maxilar. En particular, se apalanca el implante entre el hueso maxilar 4844, situado debajo del implante, y el tejido blando situado encima del implante. El tejido blando situado sobre el hueso (tal como el periostio, el músculo, la dermis 4842, etc.) puede estar fuertemente aposentado en el hueso. El tejido blando y el hueso pueden envolver el implante y de este modo mantenerlo en su lugar. Un implante así sujeto proporciona un efecto de palanca a otras partes del implante (p. ej. las que se extiendan a través o cerca del cartílago lateral), para sujetar el implante en su sitio y para proporcionar soporte al cartílago y a la válvula nasal. Este efecto de palanca puede permitir al implante soportar el colapso del cartílago lateral. Puede evitarse sustancialmente el giro y/o movimiento longitudinal del implante.

Alternativamente, puede colocarse simplemente la cara distal del implante en contacto con el borde de la superficie maxilar. En ambos casos, el extremo proximal del implante puede extenderse hasta una posición debajo del cartílago de la pared lateral, tal como en un injerto alar profundo.

El implante también puede colocarse en la misma posición que el injerto dilatador convencional mostrado en la FIG. 1B, es decir entre el borde superior del cartílago septal y el cartílago de la pared lateral, para aumentar el ángulo del cartílago lateral a medida que se extiende desde la base de la nariz. La FIG. 1H muestra una vista hacia el interior de las fosas nasales de un paciente, antes de la colocación de implantes. Las FIGS. 1I y 1J muestran dos implantes que se han colocado endonasalmente a través de la mucosa, para formar una cuña entre el cartílago lateral y el tabique de la nariz para aumentar el ángulo nasal interno.

Como se indicó anteriormente, la nariz está organizada en una geometría tridimensional compleja con una amplia variedad de tipos de tejido, en un área relativamente pequeña. La geometría tridimensional resulta importante para estos tejidos (y para los tejidos asociados que no se muestran en estas vistas) para llevar a cabo diversas funciones, tales como transportar aire (especialmente oxígeno) a los pulmones, calentar el aire, humidificar el aire y percibir olores - tanto buenos como malos - de comida y otros artículos. Un implante nasal colocado en la nariz deberá mejorar (o mantener) la función nasal y/o mejorar (o mantener) la apariencia nasal, sin causar efectos secundarios inaceptables. Como tal, la colocación del implante correcto en el tejido correcto en la estructura tridimensional compleja puede proporcionar estas ventajas. Controlar los efectos a corto y largo plazo de un implante sobre los tejidos nasales también puede influir en el éxito del implante nasal. Puede lograrse un éxito especial con un implante de forma y tamaño óptimos, de modo que quepa en el tejido nasal particular y tenga el efecto deseado. En algunos casos puede resultar especialmente beneficioso un implante que se ajuste, o incluso se conforme, a la forma de un tejido nasal particular en tratamiento (por ejemplo, que se esté cambiando o al que se esté dando soporte). En el presente documento se proporcionan implantes, conjuntos, sistemas y métodos que utilizan implantes, conjuntos y sistemas, que pueden usarse para controlar la colocación inicial de un implante en un área de tejido de interés, o para proporcionar un implante especialmente adecuado para mejorar (o mantener) exitosamente, a corto o largo plazo, la función nasal y/o la apariencia nasal.

Las FIGS. 2A-B, 3A-B, 4A-B, 5A-By 6A-E muestran sistemas simples de implantes nasales, y variaciones de inserción de un implante en un tejido nasal.

Las FIGS. 2A-B y las FIGS. 3A-B muestran un sistema de implante nasal en uso. La FIG. 2A (vista en perspectiva) y la FIG. 2B (vista en corte transversal longitudinal) muestran un sistema de implante nasal que se está preparando para un tejido nasal, o en proceso de desplazamiento a través del mismo, para la colocación de un implante en el tejido nasal (que no se muestra en esta vista). La FIG. 3A (vista en perspectiva) y la FIG. 3 (vista longitudinal en corte transversal) muestran el mismo sistema de implante nasal, tal como se observa tras colocar el implante en el tejido nasal. El sistema de implante nasal puede incluir una aguja de administración, un estilete y un implante.

Las FIGS. 2A-B muestran un sistema 150 que incluye una aguja hueca 152 de administración, para colocar el implante 104 en un tejido nasal. La aguja hueca 152 de administración tiene un extremo perforante 162, que penetra en el tejido para la colocación. La aguja hueca 152 puede sujetarse o puede desplazarse usando una perilla 156 de aguja, por ejemplo empujando la perilla 156 de aguja para insertar la aguja 152 en un tejido nasal, o tirando de la perilla 156 para extraer la aguja 152 del tejido nasal y alejarla de un implante. El sistema 150 puede incluir un implante 104. Un médico u otro usuario puede precargar el implante 104 en la aguja 152, antes de su uso, o puede cargarlo en la aguja 152 en el momento del tratamiento (por ejemplo, en el momento de un procedimiento mínimamente invasivo o no invasivo). El sistema 150 también puede incluir un estilete 158, configurado para que quepa dentro de la aguja 152. El estilete 158 puede retener el implante 104 dentro de la aguja hueca 152, o puede sujetar el implante 104 en una primera posición con relación al tejido nasal, por ejemplo cuando se retraiga la aguja 152 en sentido opuesto al implante 104. El estilete 158 puede empujar el implante 104 por dentro de la

5
10
15
20

aguja 152, para ajustar una posición del implante 104. Por ejemplo, el estilete 158 puede empujar el implante 104 para colocarlo inicialmente o para volver a colocarlo en la aguja 152, por ejemplo antes de colocar la aguja 152 y el implante 104 en el tejido nasal. El estilete 158 puede empujar el implante 104 hacia una posición de inserción del implante, de manera que el extremo distal 168 del implante 104 quede cerca del extremo perforante 162 de la aguja 104. En particular, el extremo distal 168 puede estar en el lado proximal del bisel en el extremo perforante. Se mueve la aguja 156 a través del tejido nasal, hasta la ubicación del implante. La profundidad de inserción de la aguja en el tejido puede indicarse mediante unas marcas 164, visibles para el médico u otro usuario. Dichas marcas pueden mostrar, por ejemplo, incrementos de 1 mm a 30 mm. Debido a que la profundidad de la aguja en el tejido está indicada por las marcas, y la aguja se retraerá en sentido opuesto al implante, las marcas pueden indicar con precisión la profundidad a la que se colocará el implante. El médico u otro usuario pueden recibir información táctil a partir del tejido corporal, para determinar cuándo la aguja está en su sitio. Por ejemplo, el médico u otro usuario puede "notar" que la aguja incide sobre un objeto duro (por ejemplo, un hueso) o "notar" un cambio de comportamiento de la aguja. Alternativamente, si la aguja comprende un material radiopaco, el médico puede "visualizar" la posición de la aguja usando un equipo de formación de imágenes.

25
30
35
40

Después de mover la aguja 156 a través del tejido nasal hasta la ubicación del implante, pero antes de liberar el implante de la aguja, el estilete 158 puede empujar el implante 104 hacia una posición de implantación del implante, de manera que el extremo distal 168 del implante 104 quede en el lado más distal del bisel en el extremo perforante. El movimiento del extremo distal del implante, desde el lado proximal del bisel hasta el lado distal del bisel, puede ser un movimiento de entre 0 mm y 10 mm, de entre 1 mm y 7 mm, o de entre 2 mm y 4 mm. La aguja hueca 152 de administración, que contiene un implante 104, puede colocarse en el tejido nasal.

45
50
55
60

Las FIGS. 3A-B muestran el mismo sistema de implante nasal que en las FIGS. 2A-B, tal como se observa tras colocar el implante en el tejido nasal. Las estructuras que han cambiado de posición en las FIGS. 3A-B, con respecto a las FIGS. 2A-B, se indican mediante la adición de una letra minúscula ("a", "b", etc.) después del correspondiente número de referencia (tal como 152a). En particular, una vez que el implante 104 estaba en la ubicación deseada en el tejido nasal (pero aún estaba dentro de la aguja hueca 152), con el estilete 158 haciendo tope con el extremo proximal 166 (por ejemplo, el extremo más cercano al médico u otro usuario) del implante 104, se retrajo la aguja 152b moviendo (por ejemplo, tirando de) la perilla 156b de aguja en sentido opuesto del implante 104, para dejar el implante 104 en el tejido en el mismo sitio en el que estaba dentro de la aguja. En la siguiente etapa, puede tirarse de la perilla 160 de aguja y la perilla 156b de aguja (juntas, o por separado), extrayendo el estilete y la aguja del tejido y dejando el implante en su sitio, para mejorar (o mantener) la función nasal y/o mejorar (o mantener) el aspecto estético nasal.

65
70

En otra realización, puede mantenerse la aguja 152 inmóvil con relación al implante 104. En este caso, puede ser la acción de empuje del estilete 158 contra el extremo proximal 166 del implante 104 lo que empuje el implante 104 fuera de la aguja. En otra realización más, puede colocarse el implante 104 en el tejido nasal (por ejemplo, extraerse de la aguja) usando ambas acciones: retrayendo la aguja en sentido opuesto al implante y empujando el implante fuera de la aguja con el estilete.

75
80
85
90

Las FIGS. 4A-B muestran otra realización de un sistema de implante nasal para colocar un implante en un tejido nasal, similar al sistema de implante nasal mostrado en las FIGS. 2A-B y las FIGS. 3A-B, pero con diferentes funciones de control. Una perilla 176a-176b de aguja comprende una perilla alargada y un usuario puede agarrarla o sujetarla con la mano, o con un dedo y un pulgar, para mover la aguja 172 dentro y fuera del tejido nasal, como se describió anteriormente. Véase también la vista 186 en sección transversal. Un usuario puede agarrar o sujetar con la mano (por ejemplo, una mano diferente), o con un dedo y un pulgar, el estilete o empujador cuando el estilete esté situado dentro de la aguja 172, para sujetar el implante 104 en su sitio mientras se retrae la aguja 172, para colocar el implante 104 en el tejido nasal.

95
100
105
110

Las FIGS. 5A-B muestran otra realización de un sistema de implante nasal para colocar un implante en un tejido nasal, similar a los sistemas de implante nasal mostrados en las FIGS. 2A-B y las FIGS. 3A-B y las FIGS. 4A-4B, pero con una aguja contorneada y con diferentes funciones de control. Dicha aguja contorneada puede resultar útil para colocar un implante conformado (por ejemplo, contorneado) dentro de un tejido nasal (por ejemplo, para colocar un implante en un área difícil de alcanzar con una aguja recta, o para contornear el implante en el tejido para un mejor soporte del tejido). Un implante contorneado puede conformarse mejor a la forma de un tejido, para proporcionar soporte al mismo. Un implante contorneado preformado puede resultar más eficaz para remodelar una porción de un tejido nasal, desde una primera forma a una segunda forma, por ejemplo proporcionando más fuerza al tejido. Un implante contorneado puede proporcionar un mejor soporte (por ejemplo, en comparación con un implante que tenga una sección transversal circular). La FIG. 5A también muestra las secciones transversales elípticas 181 del implante y la aguja.

115
120

Las FIGS. 6A-E muestran otra realización de un sistema de implante nasal, similar a los sistemas de implante nasal descritos anteriormente. Un implante y un interior de una aguja pueden comprender formas de sección transversal elíptica (coincidentes). Sin embargo, los implantes mostrados en las FIGS. 6C-6E están preformados para que presenten una curvatura. Algunos implantes pueden comprender un material elástico. Algunos implantes pueden quedar temporalmente deformados durante un corto periodo en una aguja (por ejemplo, puede colocarse un

implante curvo en una aguja recta), para poder colocar el implante en un tejido nasal con la aguja. Algunos ejemplos proporcionan un método de colocación de un implante en un tejido, que incluye las etapas de aplicar una fuerza sobre un implante que tiene una forma previa a la administración (o primera forma) en una aguja, para sujetarlo en una forma de administración (o segunda forma); colocar la aguja y el implante con la forma de administración en un tejido nasal; y retirar la aguja del implante para eliminar así la fuerza y permitir que el implante regrese a su forma previa a la administración (primera forma). El implante puede incluir una púa blanda para proporcionar protección contra el movimiento, como se describe con más detalle a continuación.

Otro aspecto de la invención incluye un sistema para colocar un implante en un tejido nasal de un paciente. Tal sistema puede incluir un conjunto que incluye una carcasa, que puede agarrarse, un mecanismo de control de conducto de administración, y una aguja (u otro conducto de administración de implantes, tal como un conducto hueco de administración de implantes) con un extremo perforante configurado para perforar un tejido corporal, estando configurado el conducto para sujetar un implante y colocarlo en un tejido corporal, en el que el movimiento del conducto de administración puede controlarse mediante el mecanismo de control de conducto de administración. Tal sistema puede permitir desenfundar el implante de la aguja, una vez que está en su posición en el tejido. Dicha acción de desenvainado puede permitir colocar un implante con mayor precisión y control en una zona de tejido nasal específica.

La FIG. 7A muestra una configuración de un sistema 100 de implante nasal, con un conjunto 101 y una aguja hueca 102 de administración (u otro conducto hueco de administración) para implantar un implante 104 en un tejido nasal. La FIG. 7A muestra el implante cargado en la aguja. Las FIGS. 7B y 7C muestran otras configuraciones del mismo sistema, durante su uso para colocar un implante en un tejido nasal. La FIG. 7B muestra un implante cargado en una aguja y el avance de la aguja, justo antes de retraer la aguja, para colocar el implante en posición. La FIG. 7C muestra la aguja retraída en sentido opuesto al implante, y el implante en su posición en el tejido nasal. Una posición diferente de las estructuras en las figuras relacionadas (por ejemplo, en las FIGS. 7A, 7B y 7C) se indica mediante la adición de una letra ("a", "b", etc.) después del correspondiente número de referencia (tal como 101a, 101b). La FIG. 7A muestra la carga de un implante en el conjunto de implante nasal, y el implante distalmente cerca del extremo distal de la aguja. La FIG. 7B muestra la inserción de la aguja en el tejido nasal, y el avance del implante distalmente con respecto al extremo distal de la aguja. La FIG. 7C muestra la retracción de la aguja y la colocación (liberación) del implante en el tejido.

La FIG. 7A muestra una aguja hueca de administración con un extremo proximal (más cercano al médico u otro usuario) y un extremo distal (más cercano al paciente), teniendo el extremo distal un extremo perforador 112 que puede perforar el tejido nasal y desplazarse a través del mismo hasta la ubicación deseada del implante, cuando se aplica una fuerza en la aguja. La aguja 102a es hueca y se fija mediante un accesorio Luer 130 a una parte de acoplamiento Luer (no visible en esta vista) del cuerpo 111 del conjunto. Antes de la fijación al cuerpo 111, se carga un implante nasal en el extremo proximal de la aguja. Un sistema para colocar un implante en un tejido nasal puede presentar adicionalmente un estilete (u otro miembro de empuje de implante), para colocar el implante. Para mover el implante 104 a una posición de implante en la aguja (por ejemplo, en el extremo distal de la aguja), el médico (u otro usuario) mueve la palanca 114a de control de estilete desde una posición proximal a una posición distal, lo que desplaza el estilete contra el extremo proximal del implante y empuja el implante cerca del extremo distal de la aguja. Compárese la posición de la palanca 114a de control del estilete en la FIG. 7A con la posición avanzada (distal) de la palanca 114b de control del estilete en la FIG. 7B. El implante se coloca en la base del bisel (el lado más corto de la porción de bisel) del extremo perforante 112 (extremo distal) de la aguja. En otras realizaciones, el implante puede colocarse a media distancia a lo largo del bisel. Generalmente, el extremo del implante puede estar en la base del bisel, o a menos de 1 mm, a menos de 2 mm, a menos de 3 mm o a menos de 6 mm de la base del bisel. El implante está ahora en una posición de desplazamiento en la aguja 102a, y el implante 104 puede desplazarse a través del tejido nasal hasta una posición de implantación. La aguja 102 también tiene un extremo perforante 112 en su extremo distal. Un médico u otro usuario sujeta el cuerpo 111 con una mano para guiar la aguja 102a, que sujeta el implante 104, mediante el extremo perforante 112, a través del tejido corporal hasta la ubicación deseada del implante en el tejido nasal. En algunas realizaciones, el hecho de contar con un implante cerca del extremo de la aguja, para bloquear al menos parcialmente la abertura de la aguja, reduce o evita la extracción cilíndrica de tejido (en la que se capturan o acumulan fragmentos cilíndricos de tejido dentro de la aguja). La prevención o minimización de la extracción cilíndrica de tejido reduce el dolor del paciente y el tiempo de recuperación. Colocar el implante en la base del bisel sin que sobresalga sustancialmente de la abertura de la aguja permite que la punta distal biselada lleve a cabo su función de corte, a medida que la aguja avanza dentro del tejido.

Después de mover la aguja 102a a través del tejido nasal hasta la ubicación del implante, pero antes de liberar el implante de la aguja, el médico (u otro usuario) mueve la palanca 114a de control de estilete desde una posición proximal a distal, lo que empuja el implante 104 ligeramente más lejos, hasta el extremo distal de la aguja (por ejemplo, hasta el lado distal del bisel en el extremo penetrante). Este movimiento puede tener entre 0 mm y 10 mm, entre 1 mm y 7 mm, o entre 2 mm y 4 mm. Este movimiento adicional coloca el implante cerca o más allá del punto en el que el extremo distal de la aguja está insertado en el tejido nasal.

El sistema también puede incluir un mecanismo 108a de control de aguja (por ejemplo, un mecanismo de control de conducto de administración) para controlar el movimiento de la aguja 102a. El mecanismo 106a de control de aguja

se retrae desde una primera posición, que se muestra en la FIG. 7B, a una segunda posición mostrada en la FIG. 7C, de modo que retraiga la aguja 102a desde una primera posición mostrada en FIG.7B, proximalmente alejada del implante 104, y hacia una segunda posición en la carcasa agarrable 110, mostrada mediante la aguja 102b en la FIG. 7C. Cuando la aguja se retrae, deja el implante 104 en su sitio en el tejido nasal, en la
 5 ubicación deseada. El mecanismo de control de aguja puede incluir una palanca 108a, configurada para su uso por un parte de médico u otro usuario para controlar el movimiento de la aguja. La palanca 108a puede moverse desde una primera posición (mostrada en la FIG. 7B) a una segunda posición (véase la palanca 108b en la FIG. 7C). Un estilete (no visible en esta vista) puede extenderse distalmente entre la carcasa agarrable 110, y puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro de la aguja hueca 102a o 102b. El estilete puede conectarse con el extremo
 10 proximal del implante, y puede controlar el movimiento del implante con relación a la aguja. En particular, el estilete puede evitar que el implante se mueva proximalmente mientras la aguja se retrae. En su lugar, el estilete puede mantener el implante en la ubicación deseada a medida que se desenfunda el implante de la aguja (por ejemplo, se retrae la aguja alejándola del implante). En algunas realizaciones, tal acción de desenvainado significa que la aguja, específicamente la punta perforadora de la aguja, que está diseñada para entrar en el tejido y minimizar el daño al mismo,
 15 es la única responsable de penetrar en el tejido. No es necesario empujar o forzar un implante hasta su posición contra el tejido nasal.

Adicionalmente, el mecanismo de control y la aguja pueden moverse con respecto a la carcasa; es decir, la carcasa permanece en su posición mientras se retraen el mecanismo de control de aguja y la aguja hacia la misma, o a través de la misma o parcialmente a través de la misma. En particular, el conjunto está configurado de modo que el médico u otro usuario pueda sujetar la carcasa y el estilete -y el implante- mientras la aguja se mueve, de modo que pueda colocarse el implante en la ubicación deseada en el tejido nasal.

En algunas realizaciones, el conjunto puede permitir al médico u otro usuario reajustar la aguja después de que esté en su sitio en el tejido.

En algunas realizaciones, puede cargarse un implante en el extremo distal de la aguja. En algunas realizaciones, puede precargarse una aguja con un implante, solo o como parte de un kit, antes de su uso por parte de un médico u otro usuario. En algunas realizaciones, un médico u otro usuario puede cargar un implante en una aguja antes de llevar a cabo un procedimiento de implante nasal, tal como un procedimiento no invasivo o mínimamente invasivo. En algunas realizaciones, puede cargarse un implante en un canal del estilete, a través de un puerto lateral (por ejemplo, en el cuerpo de montaje).

En algunas realizaciones, una aguja puede (por ejemplo, un calibre mayor del 10, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 o 32, o menor del calibre 32). Un implante puede estar dimensionado para que se ajuste (por ejemplo, encaje bien) dentro de la aguja. En algunas realizaciones, el uso de una aguja más pequeña puede producir menos daño tisular. En algunas realizaciones, una aguja más pequeña puede entrar (mejor) en áreas pequeñas del tejido nasal (por ejemplo, entre la piel/mucosa y el cartílago de la nariz).

Las FIGS. 8A-C muestran otra realización de un sistema para colocar un implante en un tejido nasal de un paciente, relacionado con la realización de las FIGS. 7A-C. La FIG. 8A muestra una configuración de un sistema 130 de implante nasal con un conjunto 131 y una aguja hueca 102 de administración (u otro conducto hueco de administración), para implantar un implante 104 en un tejido nasal. La FIG. 8A muestra cómo se carga el implante en la aguja. Las FIGS. 8B y 8C muestran otras configuraciones del mismo sistema, durante el uso para colocar un implante en un tejido nasal. La FIG. 8B muestra un implante cargado en una aguja y el avance de la misma, justo antes de retraer la aguja para colocar el implante en posición. La FIG. 8C muestra la aguja retraída en sentido opuesto al implante, y el implante en posición en el tejido nasal. La FIG. 8A muestra la carga de un implante en el conjunto de implante nasal, y el extremo distal del implante cerca del extremo distal de la aguja. La FIG. 8B muestra la inserción de la aguja en el tejido nasal y el avance del implante, distalmente, hasta el extremo distal de la aguja. La FIG. 8C muestra la retracción de la aguja y la colocación (liberación) del implante en el tejido. La descripción detallada de la carga del implante, el avance del implante hasta el extremo distal de la aguja, la colocación de la aguja y el implante en el tejido nasal, y la retracción de la aguja para colocar el implante en el tejido nasal y en contacto con el mismo, como se ha descrito anteriormente para las FIGS. 7A-C. Los cambios con respecto a las FIGS. 7A-C incluyen la forma y orientación de la palanca 144a, 144b de control de estilete, y la forma y orientación del mecanismo 137a, b de control de aguja.

Las FIGS. 9A-C muestran un sistema para colocar un implante en un tejido nasal de un paciente. Las FIGS. 9A-C muestran otra realización de un sistema para colocar un implante en un tejido nasal de un paciente, relacionada con la realización de las FIGS. 7A-C y las FIGS 8A-C. La FIG. 9A muestra una configuración de un sistema 130 de implante nasal con un conjunto 131 y una aguja hueca 102 de administración (u otro conducto hueco de administración), para implantar un implante 104 en un tejido nasal. La FIG. 9A muestra el implante cargado en la aguja. La FIGS. 9B y 9C muestran otras configuraciones del mismo sistema, durante el uso para colocar un implante en un tejido nasal. La FIG. 9B muestra un implante cargado en una aguja y el avance de la aguja, justo antes de retraer la aguja para colocar el implante en posición. La FIG. 9C muestra la aguja retraída en sentido opuesto al implante, y el implante en posición en el tejido nasal. La FIG. 9A muestra la carga de un implante en el conjunto de implante nasal, y el acercamiento del extremo distal del implante al extremo distal de la aguja. La FIG. 9B muestra la

configuración del sistema mientras se inserta la aguja en el tejido nasal y se hace avanzar el implante, distalmente, hasta el extremo distal de la aguja. La FIG. 8C muestra la configuración del sistema al tiempo que se retrae la aguja y se coloca (libera) el implante en el tejido. La descripción detallada de la carga del implante, el avance del implante al extremo distal de la aguja, la colocación de la aguja y el implante en el tejido nasal, y la retracción de la aguja, para colocar el implante en el tejido nasal y en contacto con el mismo, se ha descrito anteriormente para las FIGS. 7A-C. Los cambios con respecto a las FIGS. 7A-C incluyen la forma y la orientación de la palanca 184a, 184b de control de estilete y la forma y orientación del mecanismo 177a, b de control de aguja.

Como se indicó anteriormente, en diferentes momentos, puede moverse el implante 104 por dentro del conjunto 101 o moverse por dentro de la aguja 102, o puede mantenerse en su sitio dentro del conjunto 101 o dentro de la aguja 102. El estilete puede sujetar un extremo del implante 104. El interior de la aguja 102 puede estar configurado adicionalmente para que sujete el implante 104, por ejemplo mediante ajuste apretado del implante. El ajuste apretado puede ser "perfecto": un ajuste por fricción suficientemente apretado para retener el implante dentro de la aguja, pero lo suficientemente holgado para permitir que la fuerza de un estilete u otro empujador sujete el implante durante la retracción de la aguja, para colocar el implante tejido nasal. En tales realizaciones, puede retraerse una aguja de administración en sentido opuesto a un implante, para colocar el implante en el tejido nasal sin la necesidad de un mecanismo de sujeción del implante, o un mecanismo o herramienta de corte para liberar el implante de la aguja. Un ajuste por fricción "perfecto" también puede resultar útil para sujetar el implante en la aguja, por ejemplo en un kit.

Las FIGS. 10A-J muestran varias realizaciones de implantes. Cualquiera de estos implantes puede usarse con cualquiera de los sistemas, conjuntos y dispositivos, y con cualquiera de los métodos descritos en el presente documento, o puede usarse un implante con otro sistema, conjunto o dispositivo descrito en otra parte.

Tales implantes pueden resultar útiles para su colocación en un tejido corporal, tal como tejido nasal. Un aspecto de la invención proporciona un implante elástico generalmente longitudinal, que comprende: un primer extremo, un segundo extremo y una longitud entre los mismos, comprendiendo el implante una característica superficial en toda la longitud. En algunas realizaciones, un implante está configurado para proporcionar una rigidez a la flexión del implante de entre $2,5e-6$ y $1,5e-5$. En algunas realizaciones, un implante está configurado para proporcionar una rigidez a la flexión del implante de entre $2,5e-6$ y $1,5e-5$, después de estar en contacto con un tejido corporal durante al menos 3 meses, durante al menos 6 meses, durante al menos 9 meses, o durante al menos un año. Algunas realizaciones de un implante incluyen una o una pluralidad de características superficiales (tales como, por ejemplo, una aleta, una muesca, una nervadura o una escotadura. Algunas realizaciones de un implante comprenden una característica reabsorbible (tal como, por ejemplo, PLLA-PDLA en una proporción de 90:10 a 50:50. Algunas realizaciones incluyen un implante con una curva, con un ángulo superior a 0 grados e inferior a 45 grados, inferior a 35 grados, inferior a 25 grados o inferior a 15 grados. Algunas realizaciones incluyen un implante de menos de 30 mm, menos de 25 mm, menos de 20 mm, o menos de 15 mm. Algunas realizaciones incluyen un implante con un diámetro (por ejemplo, un diámetro externo) configurado para formar un ajuste apretado dentro de una aguja de calibre 16. Algunas realizaciones tienen un diámetro exterior inferior a 1,5 mm, inferior a 1,2 mm, inferior a 1,0 mm o de entre 0,8 y 1,2 mm. En algunas realizaciones, un implante comprende un color que no sea fácilmente visible a través de la piel (por ejemplo, del tono de piel, tostado, marrón, etc.). En algunas realizaciones, un implante comprende un material radiopaco. Un implante puede preservar su forma; puede ser fuerte pero flexible; puede presentar propiedades similares a las del cartílago.

Otro aspecto de la invención incluye un implante generalmente longitudinal que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud entre los mismos, comprendiendo el primer extremo una característica terminal. En algunas realizaciones, el segundo extremo comprende una característica terminal. En algunas realizaciones, la primera característica terminal y la segunda característica terminal pueden comprender la misma configuración. En algunas realizaciones, la primera característica terminal y la segunda característica terminal pueden comprender diferentes configuraciones. En algunas realizaciones, una característica terminal está configurada para su acoplamiento con una herramienta de empuje. En algunas realizaciones, una característica terminal comprende una elipse. En algunas realizaciones, una característica terminal comprende una característica de expansión, tal como púas o aletas. Una característica de expansión puede resultar útil, cuando se inserta en un tejido nasal, para evitar que el implante se mueva, por ejemplo se mueva hacia la ruta o espacio presente tras retirar una aguja que haya colocado el implante en el tejido. Una característica de expansión puede resultar útil para anclar el implante en un hueso o cartílago. En algunas realizaciones, un implante con un extremo distal elíptico puede permitir el asentamiento del implante contra un hueso, en cualquier ángulo.

Una característica terminal puede resultar útil para fijar un implante junto con un tejido. Una o más de las características superficiales pueden resultar útiles para fijar un implante junto con un tejido.

Otro aspecto de la invención proporciona un implante ajustable (por ejemplo, ajustable para un paciente individual). En alguna realización, la forma de un implante se conforma in situ para la forma de un tejido nasal. En algunas realizaciones, puede elegirse la longitud particular de un implante basándose en el uno o más tamaños de la estructura nasal de un individuo.

La FIG. 10A muestra un implante que comprende escotaduras, tales como una serie de segmentos circulares o proyecciones angulares. Tales escotaduras, segmentos o proyecciones pueden proporcionar un área superficial adicional (por ejemplo, para la interacción del tejido) para reducir o prevenir el movimiento del implante (por ejemplo al retroceder desde el implante hacia una incisión o sitio de inserción de la aguja). Tales escotaduras, segmentos o proyecciones pueden usarse para proporcionar una indicación de la longitud, y para proporcionar estabilidad durante el corte del implante.

La FIG. 10B muestra un implante que comprende un primer extremo elíptico y un segundo extremo elíptico. Un extremo elíptico puede proporcionar una mayor superficie de asentamiento contra un tejido, en cualquier ángulo.

La FIG. 10C muestra un implante que comprende un primer extremo elíptico (semi-elíptico). Un extremo elíptico puede proporcionar una mayor superficie de asentamiento contra un tejido, en cualquier ángulo.

La FIG. 10D muestra un implante que comprende una pluralidad de nervaduras, y un primer extremo cónico y un segundo extremo cónico. Un implante puede incluir una nervadura o más de una nervadura. Dichas nervaduras pueden incluir zonas elevadas y zonas deprimidas (valles) alternas, con transiciones suaves entre la nervadura y una depresión (valle). Un extremo cónico puede proporcionar una mayor área de superficie de asentamiento contra el tejido, en cualquier ángulo, cuando un implante está en su sitio en un tejido. Una o más nervaduras a lo largo del vástago puede proporcionar un área superficial adicional para la adherencia de los tejidos. Un valle de nervaduras puede proporcionar estabilidad al cortar un implante.

La FIG. 10E muestra un implante que comprende una pluralidad de aletas y un extremo cónico (como se describió anteriormente). Una o más aletas pueden proporcionar un área superficial adicional para la adherencia del tejido al implante. Un valle de aletas puede proporcionar estabilidad durante el corte del implante.

La FIG. 10F muestra un implante con un primer extremo semi-elíptico y un segundo extremo con una característica terminal cóncava. Una característica terminal cóncava puede permitir que la incrustación del tejido en el implante. Una característica terminal cóncava puede coincidir con una correspondiente forma (por ejemplo, elíptica) de una herramienta de inserción (por ejemplo, un estilete, un empujador).

La FIG. 10G muestra un implante con un primer extremo semi-elíptico y una pluralidad de muescas (por ejemplo, a lo largo de un lado o una zona del implante). Una o más muescas pueden proporcionar un efecto de apalancamiento, para reducir o evitar el movimiento del implante (tal como el retroceso del implante hacia o a través de una incisión o sitio de inserción de la aguja). Una o más muescas pueden proporcionar estabilidad durante el corte e indicación de la longitud del implante (por ejemplo, para el corte del implante).

La FIG. 10H muestra un implante con un primer extremo semi-elíptico y un segundo extremo con una o más características de expansión. Una función de expansión cóncava puede permitir la incrustación del tejido dentro del implante. Una característica terminal cóncava puede acoplarse con una correspondiente forma (por ejemplo, elíptica) de una herramienta de inserción (por ejemplo, un estilete, un empujador). La geometría acampanada puede comprimirse dentro de una herramienta de inserción (por ejemplo, una aguja), y expandirse, o permitirse su expansión, después de colocar la misma en el tejido. Dicha característica de expansión puede proporcionar un efecto de apalancamiento, para reducir o prevenir el movimiento del implante (tal como el retroceso del implante hacia o a través de una incisión o sitio de inserción de la aguja).

La FIG. 10I muestra un implante con un primer extremo de forma semi-elíptica y un segundo extremo con una pluralidad de púas. La una o más púas del extremo del implante pueden comprimirse dentro de la herramienta de inserción (aguja). Al desplegarse en el tejido, la una o más púas pueden expandirse y proporcionar un efecto de apalancamiento para el implante. Dicha característica de expansión puede proporcionar un efecto de apalancamiento para reducir o prevenir el movimiento del implante (tal como el retroceso del implante hacia o a través de una incisión o sitio de inserción de la aguja).

La FIG. 10J muestra un implante con un primer extremo cónico y un segundo extremo cónico, y una pluralidad de aletas modificadas a lo largo del vástago. Las aletas modificadas muestran una progresión (continua) entre una longitud más corta y una longitud más larga, desde una primera zona (que puede ser una primera zona terminal) a una segunda zona (que puede ser una segunda zona terminal). Dichas aletas modificadas pueden proporcionar un área superficial adicional para la adherencia del tejido. Un valle de aletas puede proporcionar estabilidad durante el corte de un implante, y puede proporcionar una indicación de la longitud del implante (por ejemplo, para el corte de implantes).

Un implante acanalado, o un implante con un patrón repetitivo regular que comprenda un material biodegradable, puede proporcionar una ruta de degradación controlada.

Las FIGS. 10K-N muestran vistas en sección transversal de diversas realizaciones de un implante.

La FIG. 11 y FIGS. 12A-C muestran otros sistemas de colocación de un implante en un tejido nasal de un paciente.

Tales sistemas pueden incluir un conjunto que comprende una carcasa agarrable y un mecanismo de control de conducto de administración, y una aguja (u otro conducto hueco de administración de implante) configurada para contener un implante y colocar el implante en el tejido nasal, teniendo adicionalmente la aguja un extremo perforante para perforar tejido corporal, para mover la aguja a través del tejido corporal.

5 La FIG. 11 muestra otra configuración de un sistema 500 de implante nasal con un conjunto 501 y una aguja hueca 102 de administración (u otro conducto hueco de administración), para implantar un implante 104 en un tejido nasal. Las FIGS. 12A-C muestran un sistema 520 de implante nasal similar, con la variación de una perilla de control de estilete que puede usarse para empujar un implante por dentro de una aguja (por ejemplo, en un extremo proximal de una aguja antes de su fijación al conjunto). El sistema 500 de implante nasal o sistema 520 de implante nasal puede incluir una opción de desenfundado, para colocar de manera más precisa un implante en un tejido nasal particular. Tomadas en conjunto, la FIG. 11 y la FIG. 12A-C muestran la configuración del sistema durante las etapas de colocación de un implante en un tejido nasal. La FIG. 11 muestra el sistema de implante nasal con la aguja 102 de administración lista para colocar un implante en un tejido nasal (no mostrado). Con referencia a las FIGS. 12A-B, el implante 104 tiene un extremo proximal (más cercano al médico u otro usuario, que no se observa fácilmente en esta vista) y un extremo distal 168. El implante 104 se ha cargado previamente en el extremo proximal de la aguja 102 de administración, y el extremo proximal de la aguja 102 de administración se ha conectado con la carcasa agarrable 510. Se ha hecho avanzar el implante 104 distalmente al empujarlo a través de la aguja 102 con un estilete (por ejemplo, un médico u otro usuario giran la perilla 508 de control de implante), para asentarlos cerca del extremo perforante 112 de la aguja 102 bajo el control de la perilla 508 de control de implante, y sujetarlo cerca del extremo perforante 112 de la aguja. Se coloca entonces la aguja 102 de administración, con el implante 104 sujeto cerca de su extremo perforante 112, en el tejido corporal (por ejemplo, tejido nasal) y se hace avanzar a través del tejido corporal (p. ej. a través del tejido nasal o el tejido circundante), para colocar el extremo perforante 112 de la aguja 102 en el extremo más distal de la ubicación deseada del implante. Una vez que el extremo perforante 112 de la aguja 102 llega a su sitio, se hace avanzar adicionalmente el implante 104 de manera distal, para colocarlo en el extremo más distal de la aguja 102 (por ejemplo, en el extremo distal del bisel). En este momento, el implante está listo para su colocación en el tejido nasal, y puede desenfundarse el implante de la aguja. Un usuario agarra o sujeta la empuñadura 512. El usuario coloca un primer dedo sobre el primer elemento disparador 502 (sobre su parte distal) y un segundo dedo sobre el segundo elemento disparador 504 (sobre su parte distal). El usuario presiona la perilla 514 de seguridad para permitir el movimiento de la aguja 102. El usuario tira del primer miembro de disparo y el segundo miembro de disparo, para retirar de ese modo la aguja hacia el interior de la carcasa agarrable 510 y para desenfundar el implante 104 en su sitio en el tejido. Se retira entonces el conjunto 501 del tejido nasal, dejando el implante en su sitio.

35 Las FIGS. 13A-C muestran unas vistas técnicas de una realización de un dispositivo similar al mostrado en la FIG. 11 y las FIGS. 12A-C. Las FIGS. 14 y 15 muestran una vista lateral y el funcionamiento interno de una realización de un conjunto similar a los conjuntos mostrados en la FIG. 11, las FIGS. 12A-C, y las FIGS. 13A-C. Las FIGS. 14-21 muestran diversas realizaciones de carcasas agarrables, empuñaduras y gatillos, que incluyen un único gatillo, un doble gatillo, una realización de "empuñadura filiforme" y una realización de empuñadura de pistola. En algunas realizaciones, se combinan un doble gatillo y una empuñadura de pistola. En algunas realizaciones, el conjunto/empuñadura está configurado para permitir que una sola persona efectúe diversas acciones (por ejemplo, insertar la aguja y el implante en el tejido, desbloquear la seguridad de la aguja, desenfundar el implante/retirar la aguja del tejido, y extraer el conjunto del tejido nasal). En algunas realizaciones, el conjunto/empuñadura está configurado para su uso tanto por una persona diestra como zurda (por ejemplo, sin llevar a cabo ningún cambio en el conjunto/empuñadura). En algunas realizaciones, el conjunto está configurado para poder colocar el implante sin necesitar más de 10 N. En algunas realizaciones, el conjunto está configurado para poder retraerlo sin necesitar más de 10 N

Otro aspecto de la invención proporciona sistemas, conjuntos e implantes para dar forma a un implante en un tejido corporal. La configuración de un implante in vivo puede permitir adaptar a medida (dimensionar y conformar) la forma del implante a la anatomía nasal, para abordar mejor la dolencia a corregir con el implante. Conformar un implante in vivo (por ejemplo, a una forma no lineal) también puede reducir el daño tisular, por ejemplo permitiendo el uso de una aguja más pequeña para insertar el implante. El uso de un implante con forma a medida puede proporcionar una ventaja, tal como proporcionar una mayor superficie de reformación, un mayor nivel de soporte en un tejido que lo necesite, reducir la probabilidad de extrusiones (por ejemplo, que el implante se vea empujado fuera de su sitio), o reducir la probabilidad de que el implante sea visible desde el exterior. Aunque un implante formado a medida puede proporcionar ciertas ventajas, existen diversos inconvenientes para proporcionar en general un implante formado a medida in vivo. Uno de tales inconvenientes es la forma en que se suministra energía a un implante para que el mismo responda al conformado. Otro inconveniente es cómo minimizar los daños al tejido debidos a un sistema o dispositivo utilizado para el conformado o suministro de energía. Otro inconveniente es cómo evitar daños al tejido nasal por parte de la energía suministrada para conformar un implante. Otro inconveniente es cómo retirar cualquier elemento de suministro de energía o dispositivo de conformado al tiempo que se evitan los daños al tejido nasal, o se minimizan los mismos. Otro inconveniente es cómo remodelar el implante dispuesto dentro de un tejido nasal cuando un médico u otra persona no puede acceder fácilmente al implante. Otro inconveniente es qué hacer si un implante presenta inicialmente una forma no deseada.

Puede calentarse un implante por calentamiento externo/calentamiento por conducción. Después de insertar el implante, se aplica calor por conducción directamente en la nariz del paciente con una herramienta de calentamiento, ya sea desde el interior de la fosa nasal, por fuera de la fosa nasal, o ambas opciones simultáneamente. Puede usarse una herramienta de calentamiento para aplicar una fuerza de conformación del implante. Puede calentarse un implante mediante calentamiento externo/calentamiento alternativo, aplicando calor directamente a la nariz del paciente con una herramienta de calentamiento, ya sea desde el interior de la fosa nasal, por fuera de la fosa nasal, o ambas opciones simultáneamente. La fuente de calor puede ser ultrasónica o de microondas, por ejemplo. Puede calentarse un implante con un calentador de cánula precalentado, como se describe a continuación. Tras la inserción, se calienta la punta de la aguja. Esto calienta el implante y el tejido local, para reducir el enfriamiento del implante. Se retira la aguja y el implante se conforma rápidamente (forma libre). Puede calentarse un implante mediante calentamiento interno/calentador de cánula, como se describe a continuación. Tras la inserción se retrae la aguja, exponiendo un calentador en el extremo de una cánula. Esto calienta el implante en el extremo de la cánula. A medida que se conforma, se retira del implante el calentador. Puede usarse una herramienta de inserción y herramienta de calentamiento integradas; la conformación puede producirse simultáneamente con la implantación. Puede calentarse un implante con un calentador flexible/calentador de cinta, como se describe a continuación. Un elemento calentador flexible encapsula el implante. Se insertan en el paciente ambos componentes juntos. Después de retraer la aguja, se calienta el calentador flexible y se conforma el implante. Se retira entonces el calentador flexible. El calentador puede ser un calentador de cinta flexible, envuelto alrededor del implante. Puede estar presente un material de aislamiento para proteger el tejido interno. La herramienta de inserción y el calentador pueden estar integrados juntos. Esto puede permitir una temperatura local del implante muy por encima de la temperatura de transición vítrea, lo que puede permitir una flexión más fácil del implante. Puede calentarse un implante usando un calentador interno/calentador flexible/alambre en espiral, como se describe a continuación. El elemento de calentamiento flexible puede estar ubicado en el centro del implante. El calentador puede ser un calentador resistivo o un conductor térmico. Pueden insertarse en un paciente ambos componentes juntos. Después de retraer la aguja, puede calentarse el calentador flexible y conformarse el implante.

Puede usarse cualquier tipo de energía que permita conformar un implante (por ejemplo, calor, microondas, ultrasonidos). Puede usarse cualquier tipo de suministro de energía al implante que permita o cause un cambio en el mismo. Por ejemplo, puede suministrarse energía desde el exterior de la nariz (por ejemplo por conducción, o por ondas ultrasónicas o microondas). Puede suministrarse energía desde el interior de la nariz, por ejemplo calentando un extremo de un implante con un calentador, calentando un lado de un implante un calentador, calentando el interior de la nariz. Un sistema para conformar un implante en un tejido de un cuerpo incluye una carcasa agarrable, que comprende un mecanismo de control de conducto de administración; un conducto hueco de administración de implante con un extremo perforador, estando el conducto conectado con el mecanismo de control de conducto de administración, y pudiendo controlarse su movimiento con el mismo estando configurado el conducto para contener un implante, perforar un tejido corporal con el extremo penetrante y colocar el implante en el tejido; un elemento de suministro de energía, configurado para suministrar energía al implante cuando el implante y el elemento de suministro de energía están en su sitio en el tejido; una fuente de energía para administrar energía al elemento de suministro de energía; y un controlador de fuente de energía, configurado para controlar la energía suministrada al elemento de suministro de energía desde la fuente de energía.

La FIG. 22 muestra una porción de un sistema 188 para conformar un implante en un tejido de un cuerpo, y las FIGS. 23A-C muestran etapas de conformación de un implante nasal a un tejido nasal, utilizando dicho sistema. El sistema y el método utilizan un elemento de calentamiento entre el implante y el estilete, que se desplaza hasta el tejido nasal utilizando una aguja de administración. De manera similar a otras agujas e implantes descritos en otras partes de la divulgación, la FIG. 22 muestra el implante 104 dispuesto en una aguja 102, tal como se observarían en posición en un tejido, listos para el desenfundado del implante con respecto a la aguja, para colocar el implante en su sitio en el tejido. El implante 104 comprende un material sensible al calor (por ejemplo, un material sensible a la energía), de manera que el implante 104 pueda volverse más flexible tras la exposición al calor. La FIG. 22 muestra adicionalmente un calentador 190 (un elemento de suministro de energía), entre el estilete y el implante, configurado para proporcionar calor al implante. Las FIGS. 23A-N muestran etapas para insertar en un tejido un implante sensible al calor, y para cambiar la forma del implante. Las FIGS. 23A-B muestran etapas de preparación. La FIG. 23A muestra a un médico examinando la nariz para encontrar la posición óptima para el implante, y aplicando anestesia al paciente cerca del sitio de inserción. El médico espera que la anestesia haga efecto, y limpia la superficie del sitio de inserción con una solución antiséptica. La FIG. 23B muestra cómo se prepara y deja lista la herramienta de implantación, extrayéndola del embalaje estéril. Las FIGS. 23C-I muestran etapas de inserción. La FIG. 23C muestra cómo el médico inserta la punta de la aguja, de la herramienta de implantación, en la nariz del paciente. La FIG. 23D muestra cómo se guía la aguja cuidadosamente a través del tejido nasal, para asegurar que la ruta esté en la posición correcta. La profundidad de la aguja se controla a través de señales visuales, integradas en el vástago exterior. La profundidad está dictada por la ubicación del implante en el hueso. Aún puede alterarse ligeramente la ubicación de la herramienta de implantación, hacia arriba, hacia abajo, hacia la derecha y hacia la izquierda. La FIG. 23E muestra cómo, una vez a la profundidad y en la ubicación correctas, se libera la aguja y se permite que la misma se desplace en relación con el estilete y el implante. La FIG. 23F muestra cómo se retira la aguja de alrededor del implante, mientras el implante y el estilete permanecen fijos. La FIG. 23G muestra cómo el implante permanece dentro del tejido nasal, con el elemento de calentamiento interconectado con el implante. La FIG. 23H muestra cómo se activa el calentador y se permite que alcance la temperatura correcta. La FIG. 23I

muestra cómo el calentador calienta el implante para permitir que se ablande, en las ubicaciones que necesitan modificarse. Las FIGS. 23J-N muestran el conformado del implante. La FIG. 23J muestra cómo, una vez que el implante es moldeable, se conforma el implante aplicando presión con el instrumento de conformación. La FIG. 23K muestra cómo se apaga el calentador y se establece la forma del implante, al permitir que se enfríe. La FIG. 23L muestra cómo se verifica la forma del implante y se aplican calentamiento y conformación adicionales, si es necesario. La FIG. 23M muestra cómo, con el estilete todavía enganchado, se retira el elemento de calentamiento de alrededor del implante. La FIG. 23N muestra cómo se extraen del paciente el estilete y la herramienta de implantación. El implante conformado a medida permanece en el tejido nasal. Un método para dar forma a un implante en un tejido puede incluir las etapas de colocar un implante sensible a la energía, que tiene una primera forma, en un tejido nasal; insertar un elemento de suministro de energía en la nariz de un individuo; suministrar energía desde el elemento de suministro de energía al implante, para aumentar así la flexibilidad del implante; dar una segunda forma al implante; y eliminar el suministro de energía al implante, para que de este modo pueda mantener la segunda forma. El uso de dicho sistema o método puede permitir que un implante se adapte a un tejido corporal durante la conformación, para proporcionar un ajuste preciso entre un implante y un tejido corporal.

Las FIGS. 24A-E muestran otra realización de un sistema 200 para dar forma a un implante, usando energía, en un tejido de un cuerpo. La FIG. 24A muestra el implante 104(a) dispuesto dentro del elemento 198a de calentamiento de cánula, que, a su vez, está dispuesto dentro de la aguja 1196a para que la aguja administre el elemento de calentamiento de cánula y el implante a una ubicación deseada del implante, en un tejido nasal. Después de administrar el implante 104(a), la cánula 198a y la aguja 196b a la ubicación deseada, se retrae la aguja 196a, como se muestra en la FIG. 24C, desenvainando y dejando la cánula 198a y el implante 104a, rodeado por la cánula 198a, en la ubicación deseada de implantación en el tejido. Después de calentar el implante, pero protegiendo el tejido nasal del exceso de calor con el aislamiento 202, puede retraerse la cánula 198b, desenfundando y dejando el implante (flexible) 104(a) calentado en la ubicación deseada del tejido. El implante 104b puede conformarse rápidamente, por ejemplo formando un pliegue 206 del implante. Puede usarse cualquier presión externa (por ejemplo, presionando una herramienta contra el exterior de la nariz), o presión interna (por ejemplo, presionando una herramienta contra el interior de la nariz) para conformar a medida el implante en el tejido nasal.

En otras realizaciones, la aguja puede permanecer en posición alrededor de la cánula durante las etapas de calentamiento. En otras realizaciones, la aguja y la cánula pueden comprender una única unidad.

Las etapas del método para usar tal elemento de calentamiento pueden incluir: colocar en el tejido nasal un conducto hueco de administración que incluya un implante, teniendo el implante una primera forma; calentar una porción del conducto de administración, para de ese modo calentar el implante; después de la etapa de calentamiento, conformar el implante con una segunda forma; y retraer el conducto del tejido nasal y del implante, para poner el implante en contacto con el tejido nasal. En algunas realizaciones, el conducto de administración comprende una porción interna (cánula) que comprende un aislamiento, y el método comprende adicionalmente aislar el tejido nasal con respecto al

Las FIGS. 25 A-C muestran otra realización de un sistema 196 para conformar un implante, usando energía, en un tejido corporal. El sistema es un calentador de eje central, configurado para suministrar energía a un implante desde el interior (centro) del implante. El implante 198 sensible a la energía tiene un interior hueco, para aceptar un elemento 204 de calentamiento que puede ser, por ejemplo, una varilla o alambre (por ejemplo, un alambre resistivo, una varilla térmicamente conductora). Un alambre resistivo puede permitir calentar un implante uniformemente a todo lo largo del mismo. La FIG. 25A muestra un sistema 196, durante su inserción en un tejido nasal con la aguja 102a que incluye el implante 198a, que, a su vez, incluye el elemento 204 de calentamiento. (El sistema mantiene la misma configuración que tenía justo antes de su inserción en el tejido nasal). Como se muestra en la FIG. 25B y como se describe en otra parte, después de la inserción en una ubicación deseada en un tejido, se retrae la aguja 102b, desenfundando el implante 198a. Se activa el calentador hasta que el implante está por encima de Tg. Una vez que está por encima de Tg, puede conformarse libremente el implante. Cuando se logra la forma deseada, se desactiva el calentador, lo que permite enfriar el implante por debajo de Tg (lo que puede ser inferior a 20 segundos, por ejemplo). Se retrae el elemento calentador dentro del elemento calentador mientras se deja en su sitio la parte posterior del implante, como se muestra en la FIG. 25C. Se retrae entonces el dispositivo con respecto al implante.

Las FIGS. 26A-D muestran otra realización de un sistema 224 para conformar un implante, usando energía, en un tejido corporal, un sistema integrado de implantación y calentamiento con un calentador de eje central. El sistema integra las funciones de manipulación de implantación, que incluyen las funciones de retracción de la aguja, y de calentamiento, que incluyen el control de calentamiento y la retracción del calentador en una sola carcasa. El sistema puede usarse con cualquier implante o sistema de calor, pero puede resultar especialmente útil con un sistema de implante que tenga un calentador de eje central para calentar un implante, como el descrito en las FIGS. 25A-C. La FIG. 26A muestra una vista en perspectiva y la FIG. 26B muestra una vista en sección transversal del sistema, durante la administración del implante y antes del calentamiento. La FIG. 26C muestra una vista en sección del sistema después de retraer la aguja, pero antes de completar el calentamiento y la conformación.

El sistema 224 tiene una carcasa agarrable 226. El sistema 224 incluye un interruptor 236 de encendido/apagado del

calentador, para controlar el calor al calentador, una batería 234 (por ejemplo, una fuente de energía) para proporcionar calor al calentador, y una luz indicadora 238 de tipo LED para indicar cuando puede producirse la conformación. El sistema 224 incluye adicionalmente una perilla 228 de retracción de aguja, que controla un mecanismo 232 de retracción deslizante para conectar con la aguja y retraer la misma en sentido opuesto al implante (desenfundado), después de haber posicionado el implante en el tejido. El sistema 224 incluye adicionalmente una perilla 230 de retracción del calentador, conectada con un mecanismo de polea para retraer el calentador. Las FIGS. 26A y 26B muestran las etapas de inserción de la aguja 102 en una ubicación deseada en un tejido nasal; y de desbloqueo de la perilla 228a de retracción de aguja. La FIG. 26C muestra la perilla 228b de retracción deslizante de aguja, al final del recorrido, para retraer la aguja y desenfundar el implante. La FIG. 26C también ilustra las etapas de encendido de la perilla 236 de encendido/apagado del calentador, de espera a que se encienda la luz indicadora 238 de tipo LED, lo que indica que un implante está listo para ser conformado desde una primera forma a una segunda forma, mediante la activación de la luz indicadora 238 de tipo LED, y de conformación del implante con una segunda forma (que no se observa fácilmente en esta vista). La FIG. 26D ilustra la indicación de que un implante se ha enfriado lo suficiente (por ejemplo, para que un implante mantenga su segunda forma), el giro de la perilla 230 de retracción de calentador para activar el mecanismo 240 de retracción de polea, y la extracción del calentador 204a del implante 104. Finalmente, se retira el conjunto del tejido nasal.

Las FIGS. 27A-G y FIG. 28 muestran otra realización de un sistema 242 para conformar un implante, usando energía, en un tejido corporal. El sistema separa las funciones de manipulación de implantación, que incluyen la retracción de la aguja en una primera carcasa, las funciones de calentamiento que incluyen el control de calentamiento y la retracción de calentador en una segunda carcasa, y la batería y control de calor en una tercera carcasa. El sistema puede usarse con cualquier implante o sistema de calor, pero puede resultar especialmente útil con un sistema de implante con un calentador de eje central, para calentar un implante, como el descrito en las FIGS. 25A-C. La FIG. 27A muestra una vista en perspectiva y las FIGS. 27B-C muestran vistas en sección transversal de la carcasa de control de la aguja, durante el uso. Las FIGS. 27D-G muestran vistas del dispositivo de calentamiento y retracción, durante el uso. La FIG. 28 muestra una vista de la carcasa de batería y de control de calor.

El sistema 242 tiene una primera carcasa agarrable 244, para controlar una aguja. El sistema 242 incluye una primera carcasa agarrable 244 que incluye una perilla 228 de retracción de aguja, que controla un mecanismo 232 de retracción deslizante para conectar con la aguja y retraerla misma en sentido opuesto al implante (desenfundado), después de haber posicionado el implante en el tejido. El sistema 242 incluye una segunda carcasa agarrable 246, que incluye un dispositivo de calentamiento y retracción. El sistema 242 incluye una tercera carcasa 248 con un calentador, un interruptor 236 de encendido/apagado del calentador para controlar el calor al elemento de suministro de energía, una batería 234 para proporcionar calor al calentador, y una luz indicadora 238 de tipo LED para indicar cuándo puede producirse la conformación y cuándo el implante se ha enfriado lo suficiente como para mantener su forma.

Las FIGS. 27A y B muestran las etapas de inserción de la aguja 102 en el tejido nasal, y de desbloqueo de la perilla 228 de retracción de la aguja. La FIG. 27C muestra las etapas de deslizamiento de la perilla 228 de retracción de la aguja hasta el final del recorrido, y de bloqueo de la perilla de retracción de la aguja. Las FIGS. 27C y D muestran la retirada del dispositivo de implantación con respecto al calentador y el implante, girándolo y apartándolo, y dejando el implante 198 sensible a la energía fijado en el bastidor 250, que incluye el contacto eléctrico 252 y la varilla roscada 254 para la retracción del calentador. Las FIGS. 27E y F muestran la fijación del dispositivo 246a de calentamiento y retracción al implante y al calentador 254. La FIG. 27G muestra una vista en sección de un implante, un calentador, y un dispositivo de retracción con el calentador retraído. Incluye una tuerca roscada 241 unidireccional de limitación del par de torsión, y una varilla roscada 243 conectada al calentador. La FIG. 28 muestra la tercera carcasa con un paquete de batería y un controlador 248 de calentador, que puede conectarse mediante alambres eléctricos 239 al dispositivo 246 de calentamiento y retracción. La tercera carcasa, con el paquete de batería y el controlador 248 de calentador, se enciende usando la perilla 236 de encendido/apagado del calentador. Una vez que se enciende la luz indicadora 238 de tipo LED, se conforma el implante 198 (como se describe en otra parte). Una vez que la luz indicadora 238 de tipo LED se apaga, se gira el dispositivo de calentamiento y retracción con una perilla de retracción de calentador situada en la segunda carcasa agarrable 246, para mover la varilla roscada 254 (que se muestra en la FIG. 27D) y retraer el calentador en sentido opuesto al implante, como se muestra en la FIG. 27F.

Cualquiera de los sistemas, conjuntos o métodos descritos anteriormente puede emplear un implante sensible a la energía. Una fuente de energía puede elevar la temperatura del implante por encima de su temperatura de transición vítrea (T_g), para que pueda conformarse el mismo. Cuando un material está por encima de su T_g , puede conformarse libremente. Cuando la temperatura del material cae por debajo de la T_g , el material mantendrá su forma.

Cualquiera de los sistemas, conjuntos o métodos descritos anteriormente puede usar una herramienta de calentamiento para aplicar una fuerza de conformado de un implante. Después del conformado, puede retirarse la herramienta de calentamiento.

Las FIGS. 29-31 muestran un conjunto 212 que incluye un miembro 216 de soporte de carcasa, conectado con una carcasa agarrable 214, estando configurado el extremo distal 220 del miembro de soporte para hacer tope con la cara de un paciente durante el uso del miembro de soporte. Dicho miembro de soporte de carcasa puede ayudar a mantener el conjunto 212 en su sitio (por ejemplo, con movimiento mínimo o esencialmente nulo) en la cara del paciente, durante el uso del conjunto, por ejemplo al retirar la aguja del implante; esto mantiene el implante en una ubicación deseada de implantación durante la retracción de la aguja. En algunas realizaciones, un miembro de soporte de carcasa puede ser una extensión de la cara distal del conjunto. En algunas realizaciones, un miembro de soporte de carcasa puede ser deslizante desde el cuerpo de la herramienta de administración. En algunas realizaciones, un miembro de soporte de carcasa puede estar cargado por resorte (por ejemplo, comprender un resorte rígido). En algunas realizaciones, las etapas para usar un miembro de soporte de carcasa pueden incluir mover el miembro de soporte de carcasa para que haga contacto con la cara de un paciente, y bloquear el miembro de soporte de carcasa en su sitio. En algunas realizaciones, las etapas para usar un miembro de soporte de carcasa pueden incluir mover el miembro de soporte de carcasa para que haga contacto con la cara de un paciente, y deslizar el miembro de soporte de carcasa de manera proximal mientras se inserta la aguja en el tejido nasal. Cuando la carcasa agarrable está conectada con un miembro de soporte de carcasa, un método de implantación de un implante en un tejido nasal de un paciente puede incluir la etapa de poner el miembro de soporte de carcasa e contacto con la cara de un paciente, para mantener así la carcasa en su sitio sobre la cara del paciente durante la retracción del conducto de administración, en la etapa de implantación. Para colocar el implante (no visible en estas figuras) en el tejido, un médico u otro usuario puede tirar del gatillo 222 para retraer la aguja 102 (por ejemplo, retraer la aguja 222 proximalmente) fuera del tejido. La aguja puede retraerse con respecto a la carcasa 214 y con relación al miembro 216 de soporte de carcasa. La carcasa 214 y el miembro 216 de soporte de carcasa pueden permanecer estacionarios (por ejemplo, no moverse uno con respecto al otro) durante la etapa de retracción de la aguja.

Un conjunto para colocar un implante en un tejido nasal, tal como se describe en el presente documento, puede comprender adicionalmente un miembro de soporte conectado con la carcasa, estando configurado el miembro de soporte para hacer tope con una porción de la cara de un paciente cuando se usa un conjunto sobre el paciente.

Las FIGS. 32A-D muestran un sistema 3200 de implante nasal de acuerdo con otra realización más de la presente invención. El sistema tiene una carcasa agarrable 3204 que soporta un soporte 3206 de implante. Se carga en el soporte 3206 de implante un implante 3202, tal como por ejemplo uno de los implantes descritos anteriormente con respecto a las FIGS. 10A-N, y se fija una aguja 3208 (tal como, por ejemplo, una aguja hipodérmica biselada de 16 g) a la carcasa sobre el implante, mediante roscas internas del accionador 3220 de aguja.

Un pistón 3210 está dispuesto deslizantemente dentro de un taladro 3212 de la carcasa 3204, y una empuñadura 3214 se extiende desde el pistón 3210 hasta la cara inferior de la carcasa 3204. Un empujador 3216 se extiende desde el pistón 3210 hacia el soporte 3206 de implante. El movimiento de la empuñadura 3214 hacia una empuñadura estacionaria 3218 hace avanzar el empujador 3216, a través del soporte 3206 de implante, para empujar el implante 3202 distalmente al interior de la aguja 3208. Cuando las dos empuñaduras se encuentran, el extremo distal del implante 3202 queda en la abertura biselada de la aguja 3208, como se muestra en la FIG. 32D. En uso, una vez que se ha insertado la aguja en la ubicación deseada en la nariz del paciente, puede retraerse la aguja 3208 con respecto al implante 3202 moviendo el accionador 3220 de aguja, de manera proximal a la posición mostrada en la FIG 32B. El empujador mantiene el implante en posición, mientras se retrae la aguja. En algunas realizaciones, puede moverse adicionalmente la empuñadura 3214 de manera distal tras la inserción de la aguja en el tejido nasal, pero antes de la retracción de la aguja, para empujar adicionalmente el implante de manera distal, por ejemplo hasta el extremo distal de la abertura biselada de la aguja. Una abertura 3222 en la porción distal de la carcasa permite al usuario observar y confirmar la retracción de la aguja.

Las FIGS. 33A-C muestran un sistema 3300 de implante nasal de acuerdo con otra realización de la presente invención. El sistema tiene una carcasa 3304 que soporta un soporte de implante (no mostrado). Se carga en el soporte de implante un implante 3302, tal como por ejemplo uno de los implantes descritos anteriormente con respecto a las FIGS. 10A-N, y se fija una aguja 3308 (tal como, por ejemplo, una aguja hipodérmica biselada de 16 g) a la carcasa sobre el implante, mediante roscas internas del accionador 3320 de aguja.

Como se muestra en las FIGS. 33A y 33B, un accionador 3310 de implante se extiende proximalmente desde la carcasa. Un empujador 3316 se extiende distalmente desde el accionador 3310 de implante, a través de la carcasa, hasta el soporte de implante. El movimiento distal del accionador 3310 de implante hacia la carcasa mueve el empujador hacia el implante, y el implante fuera del soporte de implante y hacia dentro de la aguja, para colocar el extremo distal del implante en la abertura biselada de la aguja. A continuación, el movimiento proximal del accionador 3320 de aguja retrae la aguja con respecto al implante mientras el empujador mantiene el implante estacionario, como se muestra en la FIG. 33C. En algunas realizaciones, puede hacerse girar un disco giratorio 3314 tras la inserción de la aguja en el tejido nasal, pero antes de la retracción de la aguja, para empujar adicionalmente el implante de manera distal, por ejemplo hasta el extremo distal de la abertura biselada de la aguja. Una empuñadura anular 3318, que se extiende desde la carcasa, ayuda a sujetar la carcasa de manera estable.

Las FIGS. 34A-C muestran un sistema 3400 de implante nasal de acuerdo con otra realización más de la invención.

El sistema tiene una carcasa 3404 que soporta un soporte de implante (no mostrado). Se carga en el soporte de implante un implante 3402, tal como por ejemplo uno de los implantes descritos anteriormente con respecto a las FIGS. 10A-N, y se fija una aguja 3408 (tal como, por ejemplo, una aguja hipodérmica biselada de 16 g) a la carcasa sobre el implante, mediante roscas internas del accionador 3420 de aguja.

5 Como se muestra en las FIGS. 34A y 34B, un accionador 3410 de implante se extiende proximalmente desde la carcasa. El accionador de implante puede tener, por ejemplo, un anillo o tapón en su extremo distal, como se muestra en las FIGS. 34A y 34B, respectivamente. Un empujador 3416 se extiende distalmente desde el accionador 3310 de implante, a través de la carcasa, hasta el soporte de implante. El movimiento distal del
10 accionador 3310 de implante hacia la carcasa mueve el empujador hacia el implante, y el implante fuera del soporte de implante y hacia dentro de la aguja, para colocar el extremo distal del implante en la abertura biselada de la aguja, como se muestra en la FIG. 34C. A continuación, el movimiento proximal del accionador 3420 de aguja retrae la aguja con respecto al implante mientras el empujador mantiene el implante estacionario, como se muestra en la FIG. 34C. En algunas realizaciones, puede moverse adicionalmente el accionador de implante de manera distal tras la inserción de la aguja en el tejido nasal, pero antes de la retracción de la aguja, para empujar adicionalmente el implante de manera distal, por ejemplo hasta el extremo distal de la abertura biselada de la aguja. Unas empuñaduras 3414 y 3418 se extienden desde la carcasa, para ayudar a sujetar la carcasa de manera estable.

20 Las FIGS. 35A-C muestran un sistema 3500 de implante nasal de acuerdo con otra realización más de la invención. El sistema tiene una carcasa 3504 que soporta un soporte de implante (no mostrado). Se carga en el soporte de implante un implante 3502, tal como por ejemplo uno de los implantes descritos anteriormente con respecto a las FIGS. 10A-N, y se fija una aguja 3508 (tal como, por ejemplo, una aguja hipodérmica biselada de 16 g) a la carcasa sobre el implante, mediante roscas internas del accionador 3520 de aguja.

25 Como se muestra en las FIGS. 35A y 35B, un accionador 3510 de implante se extiende proximalmente desde la carcasa. Un empujador 3516 se extiende distalmente desde el accionador 3510 de implante, a través de la carcasa, hasta el soporte de implante. El movimiento distal del accionador 3510 de implante por dentro de una pista de la carcasa, hasta la posición mostrada en la FIG. 35C, mueve el empujador hacia el soporte de implante, y el implante fuera del soporte de implante y hacia dentro de la aguja, para colocar el extremo distal del implante en la abertura
30 biselada de la aguja. A continuación, el movimiento proximal del accionador 3520 de aguja retrae la aguja con respecto al implante mientras el empujador mantiene el implante estacionario, como se muestra en la FIG. 35C. En algunas realizaciones, puede moverse adicionalmente el accionador de implante por dentro de la pista tras la inserción de la aguja en el tejido nasal, pero antes de la retracción de la aguja, para empujar adicionalmente el implante de manera distal, por ejemplo hasta el extremo distal de la abertura biselada de la aguja. Un anillo o empuñadura 3518 se extiende desde la carcasa, para ayudar a sujetar la carcasa de manera estable.

Las FIGS. 36A-F muestran un sistema 3600 de implante nasal de acuerdo con otra realización de la invención. El sistema tiene una carcasa 3604 que soporta un soporte de implante (no mostrado) y una empuñadura 3613 de tipo pistola que tiene un revestimiento de empuñadura proximal 3613 de tipo pistola y un revestimiento de gatillo
40 distal 3623. Se carga en el soporte de implante un implante 3602, y se fija una aguja 3608 (tal como, por ejemplo, una aguja hipodérmica biselada de 16 g) a la carcasa sobre el implante, mediante roscas internas del accionador 3620 de aguja, por ejemplo mediante una conexión Luer 3621. El implante 3602 puede estar formado de un material bioabsorbible que puede incluir diversas combinaciones de PLA, PDLA, PDS, PLC, PGA, PLG, o similares. Como se muestra en la FIG. 36B, la sección transversal del implante 3602 es sustancialmente redonda y con una longitud de
45 aproximadamente 25 mm. El extremo proximal de la varilla presenta características anulares convexas o cóncavas (espaciadas, por ejemplo, cada 1 mm, 2,5 mm o 5 mm desde el extremo), para mostrar al usuario posiciones de corte de la varilla para lograr una longitud específica. El implante presenta unas características 3631 de tipo púa o diente en el extremo distal. Estas características pueden crearse cortando en el implante con una cuchilla, en un ángulo de 30-45 grados, doblando luego la porción exterior del material de implante hasta su punto de deformación plástica. Estas púas serán lo suficientemente flexibles como para aplastarse hacia dentro (es decir, hacia la posición original previa a la formación de la púa) cuando se introduzcan en la aguja 3608, y lo suficientemente resistentes como para expandirse cuando se libera el implante desde la aguja hacia el tejido nasal. Las púas se engancharán al tejido nasal circundante para evitar el desplazamiento del implante hacia atrás, a través de su trayectoria de implantación, de modo que mantenga su posición terapéutica, por ejemplo superpuesto a la interfaz maxilar. El
50 implante 3602 también tiene unos marcadores proximales 3627 de longitud y una cara 3625 de copa proximal.

Un accionador 3610 de implante con forma de émbolo se extiende proximalmente desde la carcasa. Un empujador 3616 se extiende distalmente desde el accionador 3610 de implante, a través de la carcasa, hasta el soporte de implante (a través del núcleo 3611 de empuñadura proximal). La cara distal del empujador 3616 es
60 cóncava para que coincida con el extremo proximal redondeado del implante, para, por ejemplo, centrar el implante en el empujador. El movimiento distal del accionador 3610 de implante (por ejemplo, con el cabezal 3609 de émbolo) hacia el interior de la carcasa, desde la posición mostrada en la FIG. 36A hasta la posición mostrada en la FIG. 36E, mueve el implante fuera del soporte de implante y dentro de la aguja, para colocar el extremo distal del implante en la abertura biselada de la aguja. A continuación, el movimiento proximal del accionador 3620 de aguja retrae la aguja con respecto al implante mientras el empujador mantiene el implante estacionario, como se muestra en la FIG. 36F. Una empuñadura 3618 se extiende desde la carcasa, para ayudar a mantener estable la carcasa.

Una ventana 3605 en la carcasa 3604 permite que las púas permanezcan extendidas hasta que el implante esté cargado en la aguja. Esta característica permite que el implante permanezca en el sistema durante un período de tiempo prolongado (por ejemplo, durante el envasado, esterilización, transporte y almacenamiento de inventario) sin efectos adversos en la posición y la resistencia de las púas debido a la fluencia del polímero.

5 Las FIGS. 37A-C muestran un sistema 3700 de implante nasal de acuerdo con otra realización más de la invención. El sistema incluye un cuerpo principal 3704 sustancialmente cilíndrico, un gatillo anular deslizante 3710, un elemento perforante 3708 de tipo varilla, que se extiende a través de un vástago 3709 de herramienta, y un implante hueco 3702. Esta herramienta de administración de implante nasal está configurada para administrar el implante tubular hueco 3702 en la anatomía nasal, de manera similar a los sistemas analizados anteriormente. En esta
10 realización, sin embargo, el elemento perforante 3708 se extiende a través del implante hueco 3702 y retiene el mismo por ajuste de fricción. El extremo proximal del implante descansa contra la superficie distal del vástago de herramienta. Una vez que se insertan en la anatomía nasal el implante y el elemento perforante de soporte, y se colocan, por ejemplo contra el maxilar, puede retraerse toda la herramienta (o, alternativamente, solo el elemento
15 perforante interno) para depositar el implante en su ubicación objetivo. El implante 3702 puede tener púas, como se mencionó anteriormente, que interactúan con el tejido nasal para mantener el implante en posición a medida que se retrae la herramienta de administración. En uso, la herramienta y el implante se insertan en el tejido nasal en la configuración mostrada en la FIG. 37A. Una vez en la ubicación deseada, se retrae el gatillo anular 3710, como se muestra en la FIG. 37B, liberando de ese modo el implante 3702. A continuación, se retiran del implante y del tejido
20 nasal el vástago de herramienta y el elemento perforante, como se muestra en la FIG. 37C.

Los implantes nasales de la presente invención pueden formarse en cuerpos más grandes, compuestos por una pluralidad de implantes individuales. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 38, una lámina 3800 está compuesta por múltiples implantes 3802 conectados por unos puentes descentrados 3804. Puede separarse un implante 3802
25 de la lámina 3800 cortando los puentes que lo conectan al implante 3802 adyacente. El material del implante puede ser PLA, PDLA, PDS, PLC, PGA, PLG, o un material bioabsorbible similar.

Las FIGS. 39A-D muestran una herramienta 3900 de administración con una característica que le permite separar implantes individuales de una lámina de implantes, tal como la lámina 3800 mostrada en la FIG. 38. La herramienta
30 3900 de administración tiene un cuerpo de dos partes, un cuerpo principal proximal 3904 y un cuerpo 3906 de gatillo distal. Una abertura o ventana 3908 en el cuerpo de gatillo tiene un tamaño adecuado para aceptar una lámina 3910, formada por múltiples implantes 3912, de modo que el primer segmento de implante quede alineado con el taladro interior de la aguja introductora 3914, como se muestra en las FIGS. 39B y 39C. Un elemento cortante 3916 presenta un borde afilado, que se extiende hacia la lámina de implantes y queda alineado con los puentes que
35 sujetan el primer implante de la lámina al resto de la lámina, como se muestra en la FIG. 39C. El movimiento distal de un émbolo o accionador 3928 de varilla de empuje mueve distalmente una varilla 3930 de empuje, de modo que la lámina 3910 se mueva hacia el elemento cortante 3916. A medida que avanza, el elemento cortante corta los puentes que sujetan el primer implante al resto de la lámina, y se hace avanzar el implante hacia el interior de la aguja 3914, como se muestra en la FIG. 39D. La varilla 3930 de empuje continúa haciendo avanzar el implante 3912
40 individual hasta el extremo distal de la aguja 3914, como se mencionó en conexión con otras realizaciones anteriores.

Las FIGS. 40A-C muestran porciones de otra realización de una herramienta de administración, con características que permiten cortar un implante individual de una lámina de implantes. La herramienta puede estar formada de
45 manera similar a la herramienta 3900 descrita anteriormente, con una carcasa 4009 de gatillo distal. En lugar de una herramienta de corte estacionaria que se extienda hacia la lámina de implantes, el empujador 4000 de la realización de las FIGS. 40 presenta un borde distal afilado 4002. Se hace avanzar una lámina 4002 de implantes individuales 4004, conectados por puentes, hacia la herramienta de administración a través de una ventana 4006 situada en el cuerpo de la herramienta, de modo que el primer implante quede alineado con el taladro de la aguja
50 introductora 4008 (con el taladro interno 4009 de la aguja). El movimiento distal del empujador 4000 y el borde distal afilado 4002 hace que el primer implante se desprenda de la lámina, y se mueva hacia dentro del taladro de la aguja 4008, como se muestra en la FIG. 40C.

En otra realización alternativa más que se muestra en las FIGS. 41A-D con la carcasa 4111 de gatillo distal, el corte
55 puede ser anular, de modo que corte el implante individual de la lámina y rasure la superficie externa del implante individual, para garantizar que encaje limpiamente dentro del taladro de la aguja. La herramienta 4102 de corte y el empujador 4104 pueden ser elementos separados, haciéndose avanzar la herramienta 4102 de corte anular (tal como un hipotubo) sobre el empujador 4104 para efectuar las operaciones de cizallamiento y rasurado, para desprender el implante 4108 de la lámina 4012, y moviéndose el empujador distalmente para hacer avanzar el
60 implante 4106 hacia dentro de la aguja 4110. La herramienta de corte tiene una ventana lateral 4106 para implantes.

En otra realización más, ilustrada en la FIG. 42, puede ajustarse el diámetro de la herramienta 4202 de corte, por ejemplo presionando un botón 4204 situado en el cuerpo de la herramienta para aplicar una fuerza en una
65 herramienta 4202 de corte, formada como un cilindro dividido. Esta característica permite usar implantes más pequeños a introducir a través de agujas más pequeñas. La herramienta 4202 de corte presenta un cuerpo principal 4210 de herramienta. Se alimenta una lámina 4208 de implantes a la herramienta. La herramienta 4202 de corte

también incluye la aguja 4206 de administración.

Las FIGS. 43 A-E ilustran un clip de implantes cargado por resorte. En esta realización, como en las realizaciones anteriores, se carga una columna de implantes 4302 en la herramienta de administración a través de una ventana 4304. Se carga la lámina 4300 en un clip 4306 de almacenamiento. Uno o más resortes 4308, y una plataforma 4309 de elevación situada en un lado del clip de almacenamiento 4306, empujan la lámina 4300 hacia dentro de modo que el implante 4310 más interno del clip quede alineado con el taladro de la aguja introductora 4312. Un empujador 4314 (con una superficie externa 4324) hace avanzar el implante 4310 hacia dentro de la aguja 4312, como se describió anteriormente. El cuerpo 4322 de la herramienta de administración puede sujetarse manualmente, y controlarse mediante el gatillo 4320.

Alternativamente, puede cargarse en el clip 4306 una lámina de implantes 4311, tal como la descrita anteriormente con respecto a las FIGS. 38-42. En este caso, puede añadirse al conjunto un elemento cortante, como los mencionados con respecto a las FIGS. 39-42. El cuerpo de la herramienta de administración incluye un núcleo distal 4326 de empuñadura.

Las FIGS. 44A-F ilustran otra forma de cargar múltiples implantes en una herramienta de administración. La herramienta 4400 de administración tiene una carcasa cilíndrica giratoria 4402, que tiene múltiples cámaras para implante en las que se disponen implantes 4414 individuales. Se hace girar la carcasa 4402, hasta una posición (posiblemente indicada mediante retenes) en la que una cámara para implante queda alineada con el empujador 4406 y el taladro de la aguja 4408. El empujador 4406 hace avanzar entonces el implante 4404 hacia dentro de la aguja, como se describió anteriormente. La herramienta de administración puede sujetarse a mano por el cuerpo principal 4410 de la herramienta. La aguja 4408 puede controlarse mediante el gatillo 4412.

Las FIGS. 45A-D ilustran otra realización más, en la que pueden cargarse múltiples implantes en la herramienta de administración y administrarse por separado. En esta realización, múltiples implantes 4502 están conectados de extremo a extremo y se cargan los mismos en la herramienta de administración, de forma paralela al empujador 4504. Puede presionarse hacia dentro un botón 4506, alineado con el segmento de implante más distal de la línea de implantes, para cortar un segmento de implante de la línea y hacerlo avanzar hacia dentro de la cámara de la herramienta de administración, en línea con el empujador y el taladro de la aguja 4508. La FIG. 46A es una vista extrema y la FIG. 46B es una vista en perspectiva de una lámina 4600 de implantes nasales 4602, conectados por puentes 4604. Unos orificios pasantes 4606 están dimensionados para replicar las láminas Lactosorb® (~2 mm), para permitir la sutura. Unas ranuras 4608 proporcionan guías de corte para separar los implantes individuales.

La FIG. 47A es una vista extrema y la FIG. 47B es una vista en perspectiva de una lámina 4700 de implantes nasales 4702, conectados por puentes 4704. Unos orificios pasantes 4706 están dimensionados para replicar las láminas Lactosorb® (~2 mm), para permitir la sutura. Unas secciones de puente están diseñadas para poder romper las mismas sin la necesidad de cortarlas con un bisturí.

Las FIGS. 48A y 48B muestran una lámina 4800 de implantes nasales individuales 4802, conectados por unos puentes 4804. Las aberturas 4806 de la lámina son más grandes que en las realizaciones de las FIGS. 46 y 47, para permitir el paso de una aguja y una sutura.

La FIG. 49A es una vista extrema parcial y la FIG. 49B es una vista en perspectiva de una lámina 4900 de implantes nasales 4902, separados por una sección grande 4904 de la lámina que tiene unos orificios 4906 formados en la misma.

La FIG. 50A es una vista extrema parcial y la FIG. 50B es una vista en perspectiva de una lámina 5000 de implantes nasales 5002, alineados por pares. Unos orificios 5006 están formados en unas secciones 5004 de puente, entre los pares de implantes.

La FIG. 51A es una vista extrema parcial y la FIG. 51B es una vista en perspectiva de una lámina 5100 de implantes nasales 5102, que tienen unos extremos redondeados 5103. Los implantes están conectados por unos puentes 5104 que presentan unas aberturas 5106 entre los mismos. Unas ranuras 5108 de guía de corte pueden estar formadas en los puentes.

Las FIGS. 52A-H muestran detalles de una lámina 5200 de implantes nasales 5202, conectados por unos puentes 5204.

Ejemplos

Ejemplo 1 La Tabla 1 de pruebas sobre muestras de materiales muestra los resultados de las pruebas sobre las propiedades de materiales de implantes comparados, fabricados con diversas formas y tamaños, y estando fabricados su diámetro interior (ID) y su diámetro exterior OD con los materiales indicados. Se indican el módulo de elasticidad (E), la inercia de sección transversal de la muestra (I) y la rigidez a la flexión (E·I), que representa la

resistencia de la muestra al doblarse. Las muestras de PLLA y PLLA-PGA fueron más resistentes a la flexión que las otras muestras, presumiblemente debido a la resistencia del PLLA y a la forma tubular de la muestra de PLLA-PGA. La muestra de PLLA-PDLA mostró debilidad en la flexión, presumiblemente debido a su forma de tubo con paredes delgadas. La muestra de PLLA-PCL fue muy flexible, presumiblemente porque estaba en una fase vítrea, ya que su temperatura de transición vítrea es inferior a la temperatura ambiente; en general, no se comportó como un material sólido típico.

Ejemplo 2 La Tabla 2 muestra la capacidad de moldeo según la temperatura y la fragilidad: prueba llevada a cabo sobre muestras de material. Las muestras se cortaron a 15 mm de longitud. Las muestras se probaron a temperatura ambiente y se calentaron a varias temperaturas en un horno, y se dejaron reposar, para garantizar que los materiales tuvieran una temperatura constante en toda la muestra. Cada muestra se probó sacándola del horno e inmediatamente doblándola manualmente a 90 grados (en caso de ser posible). Se registraron y resumieron las observaciones relativas a cuánta fuerza fue necesaria, si el material mantuvo la forma, el tiempo de enfriamiento y la fragilidad del material.

Ejemplo 3 Se cortó y probó una lámina implantable para su ajuste en una jeringa de calibre 16. Las muestras pasaron a través de la misma. Cuando se colocó un bisturí con precisión a través del canal de puente, pudo cortarse la lámina con relativa facilidad. La FIG. 53A y la FIG. 53B muestran los resultados del corte de una lámina implantable.

Ejemplo 4 Protocolo de dimensiones de los implantes:

Resultados	Metodología de prueba
20,09 mm	Medición con Micro-Vu Vision System
24,73 mm	Medición con Micro-Vu Vision System
0,00 mm 0 grados	Medición de la altura del implante en ambos extremos
Anchura media (mm): 1,92 Longitud media (mm): 2,38	Medición y promediado de 4 huecos de las láminas
Longitud media de varilla (mm): 1,26 Longitud media de puentes (mm): 2,93	Medición y promediado de cuatro longitudes de puente utilizando Micro-Vu Vision System
Anchura de surcos de varilla (mm): 0,45 Anchura media de puentes (mm): 1,93	Medición y promediado de cuatro anchuras de puente utilizando Micro-Vu Vision System

Ejemplo 5 Protocolo de rigidez de flexión de los implantes: Se sumergieron dos varillas de implante en agua calentada a 37 °C durante 1 hora. Luego se plegaron 7 mm con respecto a los 180 grados. Las muestras presentaron una rigidez a la flexión de 114 N-mm² y de 105 N-mm². Los resultados se muestran en la FIG. 54A-C.

Ejemplo 6 Protocolo de migración de implantes: Se insertó el implante en la muestra de tejido, usando una cánula. Se colocó el implante en el accesorio de ensayo y se efectuaron 1000 ciclos. Se compararon las ubicaciones del implante antes y después. El resultado fue un desplazamiento vertical y horizontal inferior a 0,5 mm en todas las pruebas de migración del implante tras flexionar el tejido manualmente durante 5 minutos. Las FIGS. 55A-B muestran los resultados de una prueba de 1000 ciclos, usando un accesorio de ensayo. En otro caso, se comprobó la migración del implante tras flexionar manualmente el tejido durante 5 minutos. No se observó migración alguna, o una migración leve. Los resultados se muestran en las FIGS. 56A-B.

Son varias las regiones de tejido de las vías respiratorias que pueden afectar el flujo de aire hacia los pulmones. Una influencia importante en el flujo de aire es la resistencia del flujo de aire a través de la nariz. Las estructuras de la nariz con mayor resistencia pueden ser las regiones más angostas, tales como la válvula nasal externa 5302 y la válvula nasal interna 5300, como se muestra en las FIGS. 59A-B. Durante la inspiración normal, el cartílago de la válvula nasal alrededor de estas válvulas evita o reduce el colapso de la válvula, y ayuda a mantener la permeabilidad de la vía aérea. Las válvulas internas y/o externas deficientes pueden colapsarse y obstruir el flujo de aire durante la inhalación, como se muestra en las FIGS. 60A-B. La FIG. 60A muestra una válvula en reposo, y la FIG. 60B muestra una obstrucción del flujo de aire durante la inhalación. Los problemas con el tabique nasal, los cornetes nasales, el cartílago lateral u otras estructuras, debido por ejemplo al envejecimiento, a cartílagos mal formados o débiles, a cirugías (p. ej., rinoplastia, septoplastia) y/o a traumatismos pueden influir en el flujo de aire y provocar problemas en las válvulas nasales, tales como respiración dificultosa, ronquidos, apnea del sueño y una reducción de la calidad de vida. En el presente documento se proporcionan tratamientos quirúrgicos menos invasivos para el colapso de la válvula nasal. Dichos tratamientos pueden ser tratamientos ambulatorios, mínimamente invasivos y efectivos, y pueden dar como resultado una reducción del dolor y una recuperación rápida, y pueden ser una solución duradera.

En el pasado se han usado tratamientos quirúrgicos (p. ej., resección submucosa de cornetes, septoplastia) para reducir el tamaño de los cornetes o corregir el tabique desviado, o para reparar el tabique nasal para mejorar las válvulas nasales y el flujo de aire. Estos tratamientos quirúrgicos son invasivos, incómodos y requieren un largo tiempo de recuperación. Adicionalmente, no abordan fácilmente los problemas asociados a la pared cartilaginosa lateral. La pared cartilaginosa lateral puede repararse, por ejemplo, mediante técnicas de injerto cartilaginosa utilizando material (cartílago) adicional de la nariz o de la oreja. Además de las limitaciones mencionadas anteriormente, estas técnicas son costosas (por ejemplo, miles de dólares), altamente invasivas, requieren un alto

nivel de experiencia quirúrgica, implican tiempos de recuperación largos y dolorosos (por ejemplo, 3 semanas de inactividad), no siempre funcionan bien y requieren un sitio secundario de invasión quirúrgica (en la zona nasal o de la oreja para obtener cartílago). La cirugía nasal invasiva se complica por la necesidad constante de utilizar el sitio quirúrgico para respirar. Así, los enfoques quirúrgicos invasivos están lejos de resultar ideales. Los enfoques no quirúrgicos para el colapso de la válvula nasal incluyen tiras o materiales de tipo estent (por ejemplo, "BreathRight", "Breathe with EEZ", "Nozovent"), que se colocan sobre o alrededor de la nariz. Estos enfoques temporales y subóptimos presentan una eficacia limitada, y una mala cosmesis.

En el presente documento se proporcionan implantes, conjuntos, sistemas y métodos para mejorar y reparar una válvula nasal. Dichos materiales y métodos de reparación de válvula e pueden usarse en procedimientos mínimamente invasivos, procedimientos ambulatorios y pueden dar como resultado un dolor mínimo y una recuperación rápida, especialmente en comparación con las intervenciones quirúrgicas previas.

Otro aspecto de la invención proporciona un sistema de administración como el mostrado en las FIGS. 61A-D, que incluye un conjunto de administración con una herramienta de administración (FIG. 61A) y uno o múltiples implantes nasales (FIGS. 61C-D).

En algunas realizaciones, un implante puede comprender un polímero o copolímero absorbible y biocompatible conocido en la técnica (por ejemplo, ácido poli-L-láctico (PLLA), poli(ácido D-láctico (PDLA), etc.). En una realización particular, un copolímero puede incluir tanto PLA como PDLA, por ejemplo en una proporción de 70:30 PLLA/PDLA. Un implante puede presentar mecánicas de tensión/deformación favorables.

Un implante puede ser dimensionado por un médico. Un implante puede comprender un polímero configurado para su absorción rápida o más lenta, cuando está en posición en un tejido nasal. Un implante puede configurarse para que permanezca sustancialmente intacto durante al menos 3 meses, al menos 6 meses, al menos 9 meses o al menos 12 meses. Un implante puede configurarse para su sustancial y completa reabsorción en 18 meses.

Un implante puede elegirse de manera que presente mecánicas de esfuerzo/tensión resistentes pero favorables. Un implante puede tener una resistencia similar a la fuerza de un cartílago. Un implante puede ser moldeable sin fracturarse. Un implante puede presentar una flexión similar a la flexión de un cartílago. Un implante puede configurarse para que tenga una rigidez a la flexión más fuerte que la del cartílago, cuando esté colocado en un tejido nasal durante más de 6 meses.

Un implante puede tener cualquier tamaño que proporcione un beneficio terapéutico o cosmético y/o que facilite la implantación o la bioabsorción. Un implante puede dimensionarse para que quepa en una aguja, tal como una aguja estándar (p. ej., de un calibre superior a 10, de un calibre 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, o 32, o de un calibre inferior a 32). Un implante puede fijarse en una aguja por cualquier medio, tal como por ajuste (fricción), con una lengüeta, un mecanismo de acoplamiento, etc. Un implante puede presentar características (p. ej., rebordes, protuberancias, etc.) y puede entrar en contacto con una superficie interna de una aguja, cuando esté en su lugar en un conjunto de administración.

Un implante puede tener cualquier forma que proporcione un beneficio terapéutico o cosmético y/o que facilite la implantación o la bioabsorción. Un implante puede tener uno o más lados y nervaduras sustancialmente planos que permitan un diámetro tubular y una altura de nervadura maximizados, sin fricción excesiva, cuando esté en su sitio en una aguja. Una configuración con nervaduras puede evitar la migración de los implantes.

Otro aspecto de la invención proporciona una pluralidad de implantes interconectados, tales como los mostrados en las FIGS. 62A-D. Las FIGS. 62A-B muestran implantes de varilla y la FIG. 62C muestra una vista detallada de la sección "A", indicada en la FIG. 62B. Puede formarse una estructura larga con dos o más implantes. Pueden moldearse dos o más implantes juntos, por ejemplo mediante moldeado por inyección, en una lámina perforada. Los implantes pueden separarse, por ejemplo con un instrumento de corte. Un implante, como los mostrados en las FIGS. 62A-D, puede presentar una característica anti-migración. Por ejemplo, un implante con una característica anti-migración puede presentar un aumento (por ejemplo, 5X) en la estabilidad longitudinal aguda, con respecto a un implante liso. Un implante con una característica anti-migración puede resultar más fácil de moldear por inyección. Tal implante puede presentar una degradación predecible. Un implante puede representar la mecánica del cartílago nasal. Un implante puede tener un valor de rigidez a la flexión superior al del cartílago, durante un período de tiempo (por ejemplo, 6 meses) posterior a su implantación. Un implante puede ser moldeable sin fracturarse. Un implante puede presentar una flexibilidad media elevada, similar a la de los productos de reconstrucción de tipo placa. Un implante puede tener lados planos para permitir un diámetro de la varilla y una altura de nervadura máximos, sin fricción excesiva en el taladro de la aguja.

Otro aspecto de la invención proporciona un conjunto de herramienta de administración, configurado para administrar un implante en un tejido nasal. Un conjunto de herramienta de administración puede incluir una aguja, configurada para albergar un implante, y un estilote configurado para empujar un implante fuera de la aguja y hacia dentro del tejido nasal, durante la administración del implante (por ejemplo en una zona de válvula nasal).

Un conjunto de herramienta de administración puede incluir una perilla de posicionamiento de implante, configurada para mover un implante a un área de transición (distal) deseada. Un área de transición distal puede estar cerca de la punta de una aguja o en la misma.

- 5 Un conjunto de herramienta de administración puede incluir un mecanismo de bloqueo de gatillo, para evitar el movimiento no deseado de la aguja.

10 Una aguja de un conjunto de herramienta de administración puede estar configurada para perforar una mucosa nasal, y para colocar un implante en un lugar deseado de un tejido nasal. Un implante puede estar configurado para su expulsión fuera de una aguja al mismo tiempo que se extrae una aguja del tejido. En algunos casos, el empuje simultáneo de un implante desde una aguja y la extracción de la aguja del tejido nasal pueden provocar un movimiento o reposicionamiento no deseado del implante.

15 En algunas realizaciones, una herramienta de administración puede estar configurada para sujetar la misma con una mano (por ejemplo, puede tener un diseño ergonómico), como se muestra en las FIGS. 63A-6C. Un dispositivo de administración puede estar diseñado para perforar la mucosa y colocar un implante en la posición deseada.

20 En algunas realizaciones, una herramienta de administración puede contar con una posición de avance de la aguja (FIG. 64A) y una posición de aguja retraída (FIG. 64B). Una herramienta de administración puede tener un cuerpo, una empuñadura (por ejemplo, una media empuñadura 5316), un gatillo, un seguro 5314 de gatillo, una aguja 5318, una perilla 5312 de posicionamiento de implante, y un émbolo 5320 de implante o estilete, tal como se muestra en las FIGS. 64A-B. Un mecanismo 5310 de gatillo superior e inferior está configurado para proporcionar estabilidad axial durante la colocación de la aguja, la colocación del implante y/o la retracción de la aguja. La perilla 5312 de posicionamiento de implante hace avanzar el implante hacia el área de transición distal en la punta de la aguja. La aguja (por ejemplo, una aguja hipodérmica de calibre 16) puede efectuar un pequeño sitio de entrada con una mínima disección del tejido y con mínimo dolor. El émbolo 5320 de implante inyecta el implante. Puede tener una característica de "preparación ósea" (por ejemplo, una broca) en el extremo delantero. Un seguro 5314 de gatillo puede proporcionar seguridad durante la colocación de la aguja. Una media empuñadura puede ofrecer un brazo de agarre de bajo perfil.

30 Un conjunto de herramienta de administración puede comprender múltiples implantes. Pueden cargarse múltiples implantes a la vez. Alternativamente, puede cargarse un implante, implantarse el mismo, y volver a cargarse otro implante en el conjunto de herramienta de administración, para su administración.

35 Un conjunto de herramienta de administración puede incluir una característica de preparación ósea (por ejemplo, una broca).

40 Puede hacerse uso de indicaciones táctiles a la hora de colocar un implante en un tejido nasal. Una de tales indicaciones táctiles puede incluir palpar una zona nasal (por ejemplo, palpar un implante o una aguja desde una superficie exterior de la nariz). Otra indicación táctil de este tipo puede incluir detectar una resistencia por parte de un conjunto de herramienta de administración que esté en su sitio en un tejido nasal, siendo indicativa la resistencia de que el conjunto de herramienta de administración está en contacto con un hueso.

45 Un método para colocar un implante en una válvula nasal incluye las etapas de colocar un conjunto de herramienta de administración en contacto con un tejido nasal, comprendiendo el conjunto de herramienta de administración una aguja que alberga un implante, hacer avanzar la aguja y el implante hacia dentro de un tejido nasal hasta que la aguja haga contacto con un hueso, liberar un bloqueo de seguridad de la aguja situado en el conjunto de herramienta de administración y desenvainar el implante, al retraer la aguja proximalmente, para de este modo colocar el implante adyacentemente al hueso. Por ejemplo, el implante permanecerá en la posición deseada mientras se retrae la aguja en sentido opuesto al implante.

50 En algunas realizaciones, se coloca un implante en un tejido nasal de manera que la mayor parte o la totalidad del implante quede rodeado por tejido nasal y/o por tejido que recubre el maxilar. El tejido nasal puede formar un soporte, tal como un soporte apretado, alrededor del implante.

55 La FIG. 65 muestra los implantes 5330 colocados en una pared lateral de una válvula nasal, para fortalecer la válvula. Pueden colocarse uno, dos o más implantes. Los implantes pueden ser paralelos entre sí, o pueden estar orientados oblicuamente los unos con relación a los otros. Puede colocarse un implante para perforar a través de la mucosa de forma endonasal, lateral a la mucosa, medial al cartílago lateral y/o superficial con respecto al maxilar superior.

60 Las FIGS. 66A-C muestran los implantes 5340 colocados en una zona de "dilatación", tal como a lo largo de un aspecto superior de la nariz. Tal implante puede perforar a través de la mucosa de forma endonasal, formar una cuña entre el cartílago lateral y el tabique, y/o aumentar un ángulo nasal interno.

65 Las FIGS. 67A-C muestran un método para colocar uno o más implantes en el tejido nasal. Puede colocarse

- cualquier cantidad de implantes y en cualquier orientación. Los implantes pueden colocarse casi paralelos a un plano inferior de la nariz (por ejemplo, como se muestra en la FIG. 67C). Los implantes pueden quedar oblicuos en relación con el plano inferior de la nariz. Por ejemplo, un implante puede formar una línea desde la punta de la nariz hasta la esquina del ojo. En algunas realizaciones, un médico puede dimensionar un implante 5350 con una longitud apropiada e insertarlo en un dispositivo de administración, como se muestra en la FIG. 67A. Como se muestra en la FIG. 67B, el dispositivo de administración se inserta por debajo del cartílago lateral y se hace avanzar hasta el hueso maxilar. Se empuja un implante fuera del dispositivo de administración, creando un soporte entre el cartílago lateral y el maxilar. Puede colocarse una pluralidad de implantes 5352. Como se muestra en la FIG. 67C, se retira el dispositivo de administración, dejando el implante a modo de soporte para evitar el colapso de la válvula nasal.
- 5
- 10 Las FIGS. 68A-D muestran las etapas para preparar e implantar un implante en la nariz. La FIG. 68A muestra la formación de un implante. La FIG. 68B muestra la preparación de la administración del implante. Las FIGS. 68C-D muestran, respectivamente, unas vistas interna y externa de la administración del implante.
- 15 La FIG. 69A muestra una interpretación subjetiva de los síntomas de la obstrucción nasal tras la implantación de los implantes, en un estudio piloto, después de 6 meses y 12 meses, en comparación con los síntomas previos a la implantación usando una escala validada de NOSE (evaluación de síntomas de obstrucción nasal). La obstrucción nasal se había reducido.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100, 150, 500) de administración de implantes nasales que comprende un dispositivo de administración, que comprende una carcasa agarrable (110, 510) con un conducto (102, 152, 502) de administración de implantes que tiene un extremo perforante (112, 162), configurado para perforar un tejido nasal, **caracterizado por:**
- el conducto (102, 152, 502), que comprende una porción de orientación interior con una forma de sección transversal configurada para orientar un implante con relación al conducto (102, 152, 502); y un implante longitudinal (104), que comprende una porción elásticamente deformable configurada para tener una primera forma contraída y una segunda forma expandida, en el que la primera forma comprende una sección transversal no circular configurada para poder orientar el implante (104), con respecto al conducto (102, 152, 502), mediante la porción de orientación del conducto, cuando el implante (104) está en su sitio en el conducto (102, 152, 502), y la segunda forma comprende una forma expandida configurada para anclar el implante (104) al tejido nasal, cuando el implante (104) está en su sitio en el tejido nasal.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de administración está configurado para mantener el implante (104) cerca de un extremo distal del conducto (102, 152, 502), cuando el implante (104) está en el conducto (102, 152, 502), o en el que el conducto (102, 152, 502) está configurado para mantener el implante cerca de un extremo distal del conducto, cuando el implante (104) está en el conducto (102, 152, 502).
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto (102, 152, 502) comprende una aguja de calibre 14, de calibre 16 o de calibre 18, y el implante (104) está configurado para asentarse en la aguja.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la herramienta de administración comprende una ventana a lo largo de la misma, configurada para aceptar el implante (104) en el conducto (102, 152, 502).
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de administración está configurado para mantener el implante (104) en un lado proximal de un bisel, en el extremo distal del conducto (102, 152, 502), cuando el implante (104) está en el conducto.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que la forma de la sección transversal del conducto (102, 152, 502) comprende una elipse.
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto (102, 152, 502) y el implante (104) están configurados para proporcionar un ajuste por fricción entre el conducto (102, 152, 502) y el implante (104), cuando el implante (104) está en el conducto (102, 152, 502).
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que la porción elásticamente deformable comprende púas configuradas para tener una primera forma contraída y una segunda forma expandida.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que la porción elásticamente deformable comprende púas en un extremo del implante (104).
10. El sistema de la reivindicación 1, en el que la longitud del implante (104) comprende una pluralidad de características repetitivas, o en el que el implante (104) comprende una pluralidad de nervaduras con zonas elevadas y zonas deprimidas alternas.
11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el implante (104) comprende una primera característica terminal y una segunda característica terminal, diferente de la primera característica terminal.
12. El sistema de la reivindicación 11, en el que la primera característica terminal y el conducto (102, 152, 502) están configurados para tener un ajuste por fricción cuando el implante (104) está en el conducto (102, 152, 502), para sujetar así el implante (104) en el conducto (102, 152, 502), o en el que la primera característica terminal comprende un extremo redondeado.
13. El sistema de la reivindicación 1, en el que el implante (104) comprende un material biodegradable, o un ácido poli-L-láctico (PLLA) o poli-D-láctico (PDLA) biodegradable y biocompatible.
14. El sistema de la reivindicación 1, en el que el implante (104) está configurado para proporcionar una rigidez a la flexión del implante de entre $2,5e^{-6}N\cdot m^2$ y $1,5e^{-5}Nm^2$.
15. El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un estilete (114, 158) que comprende una porción agarrable proximal y una porción de empuje distal, configurada para encajar en el conducto (102, 152, 502) y mover el implante (104) a través del conducto (102, 152, 502) y hacia el tejido, cuando el implante (104) y la porción de empuje están en su sitio en el conducto (102, 152, 502) y se mueve la porción de empuje a través del

conducto (102, 152, 502).

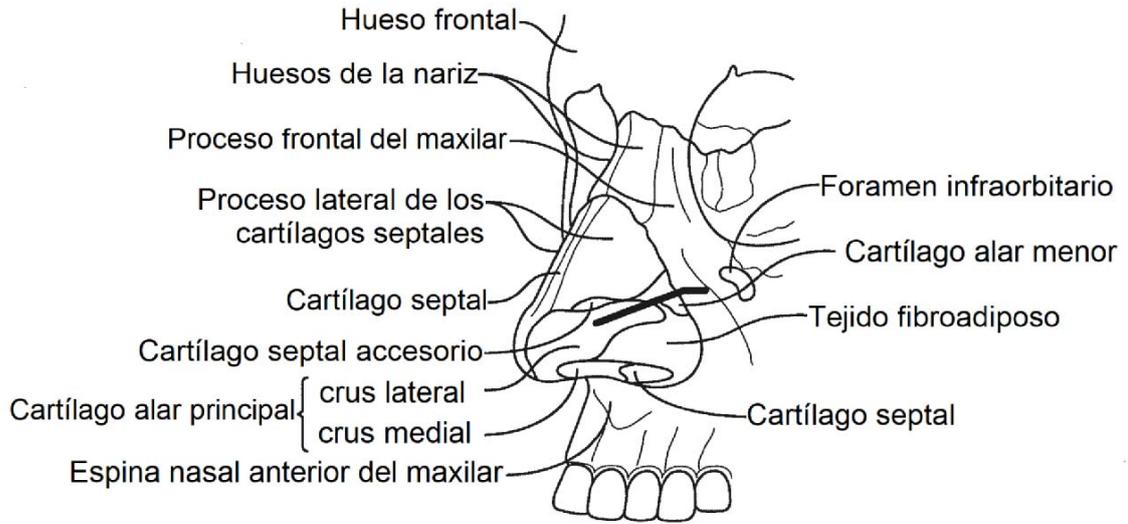


FIG. 1A

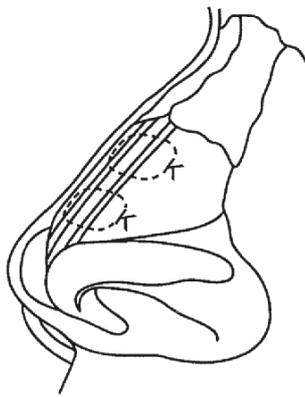


FIG. 1B

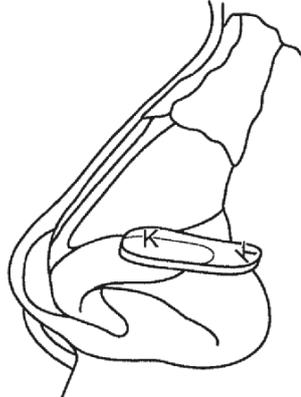


FIG. 1C

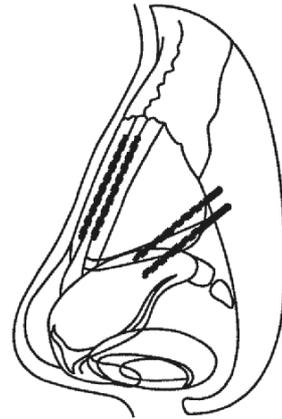


FIG. 1D

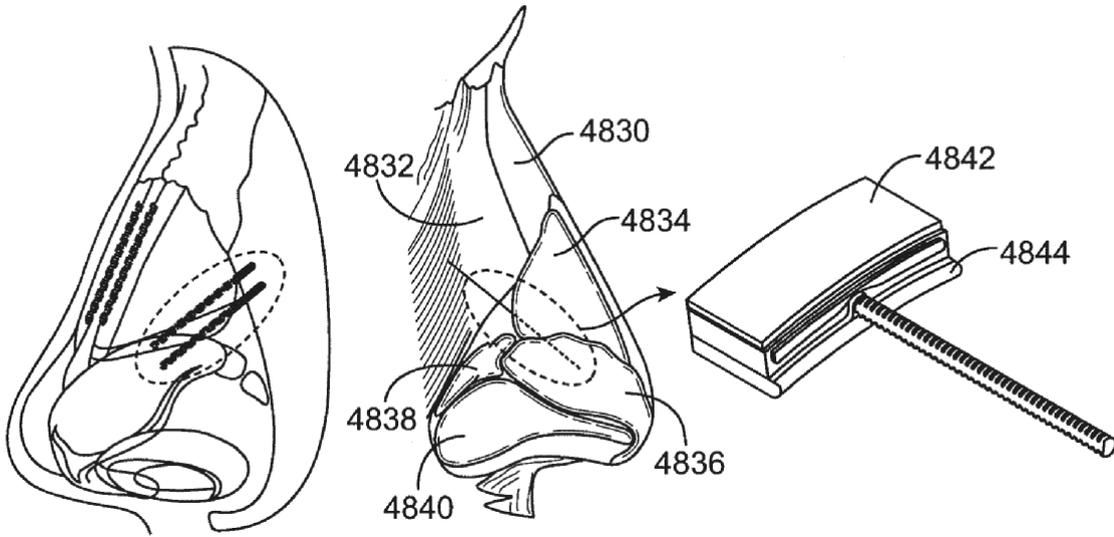


FIG. 1E

FIG. 1F

FIG. 1G

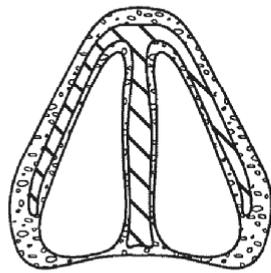


FIG. 1H

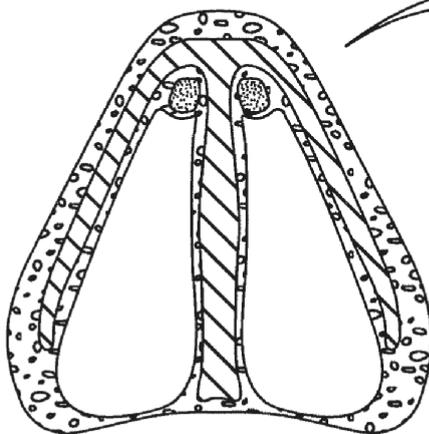


FIG. 1I

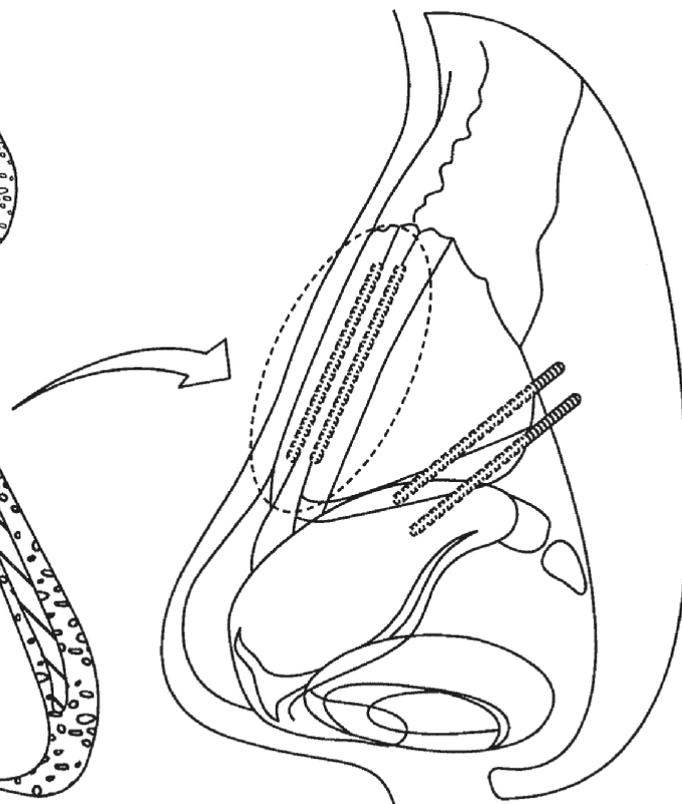


FIG. 1J

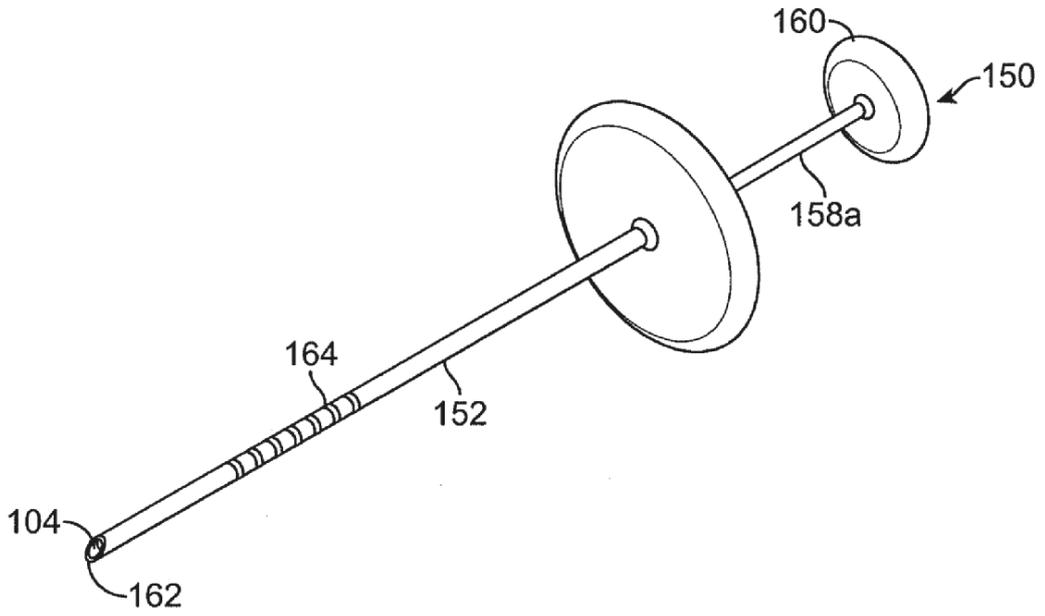


FIG. 2A

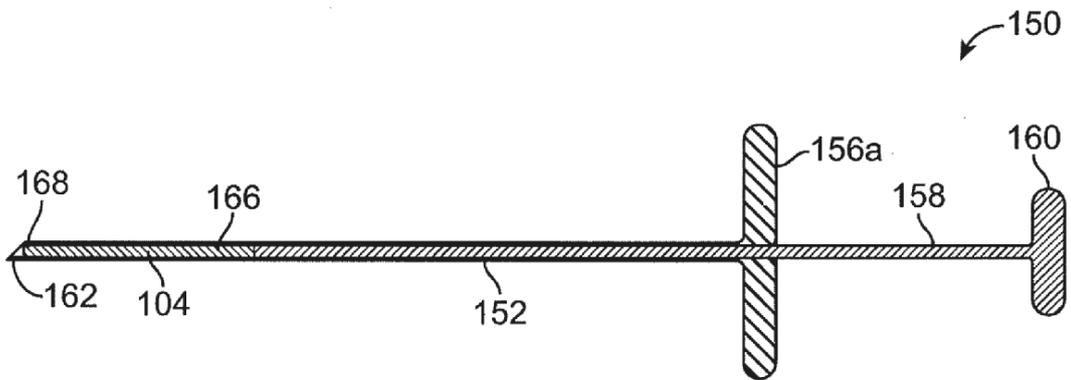


FIG. 2B

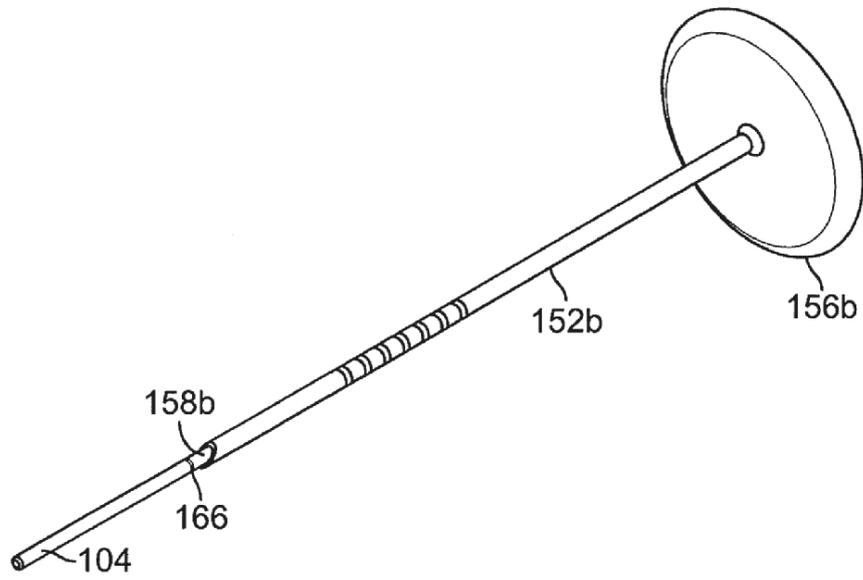


FIG. 3A

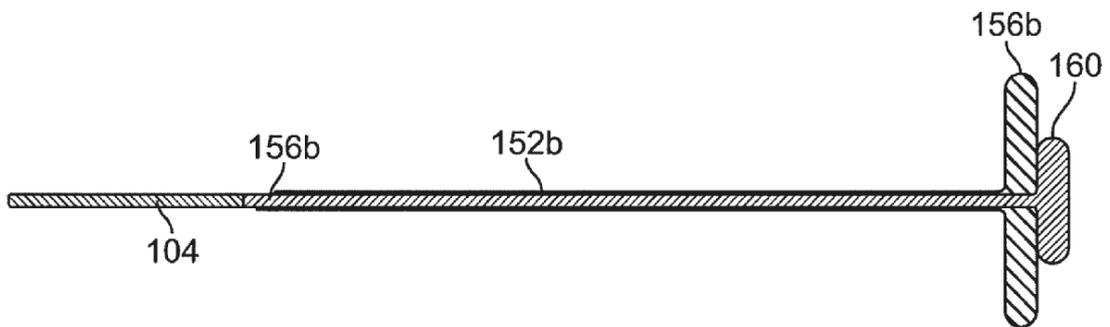


FIG. 3B

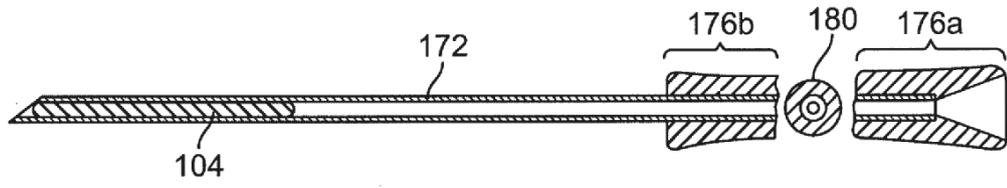


FIG. 4A

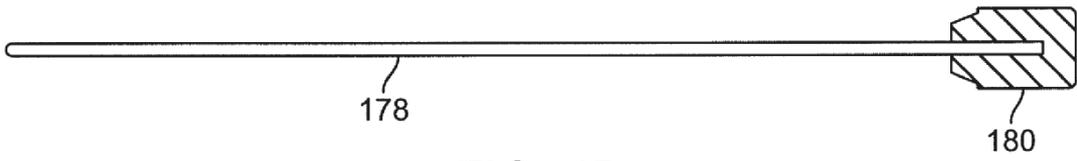


FIG. 4B



FIG. 5A



FIG. 5B



FIG. 6A



FIG. 6B



FIG. 6C



FIG. 6D



FIG. 6E

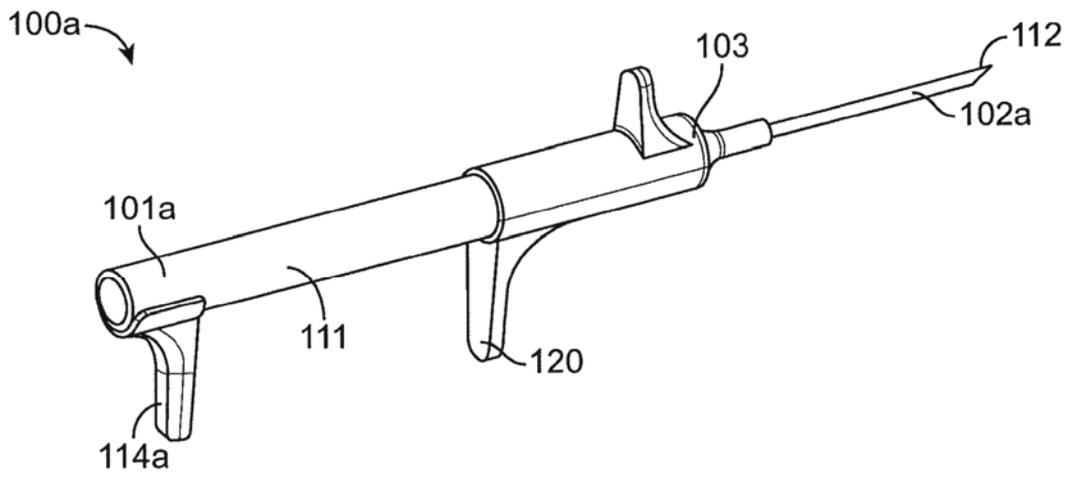


FIG. 7A

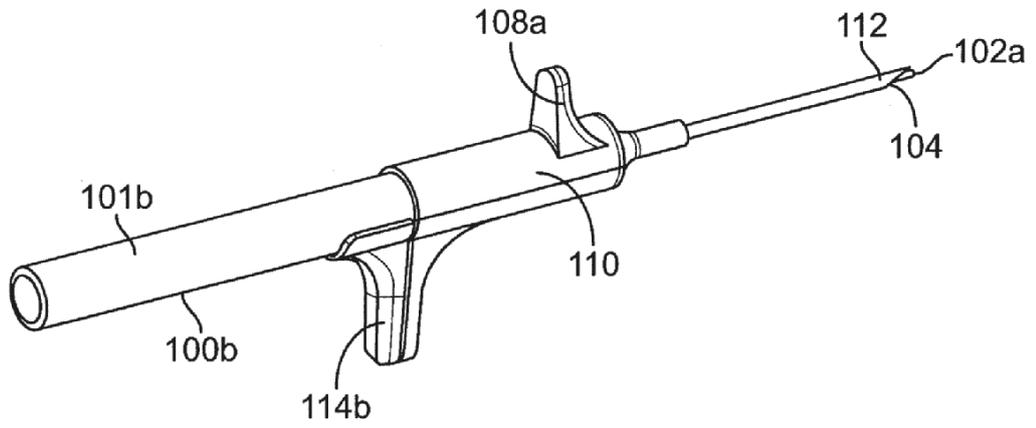


FIG. 7B

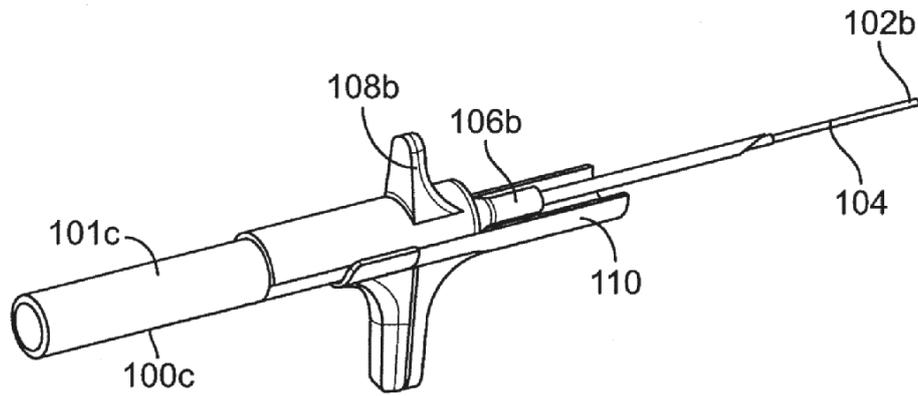


FIG. 7C

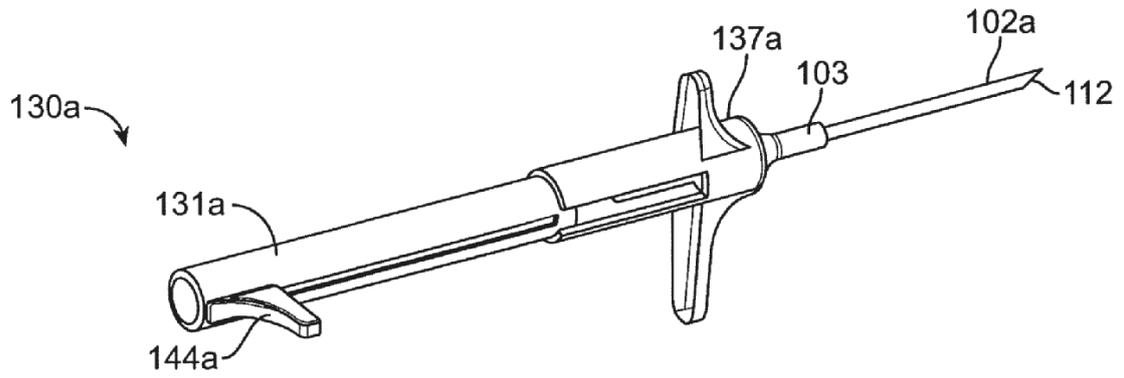


FIG. 8A

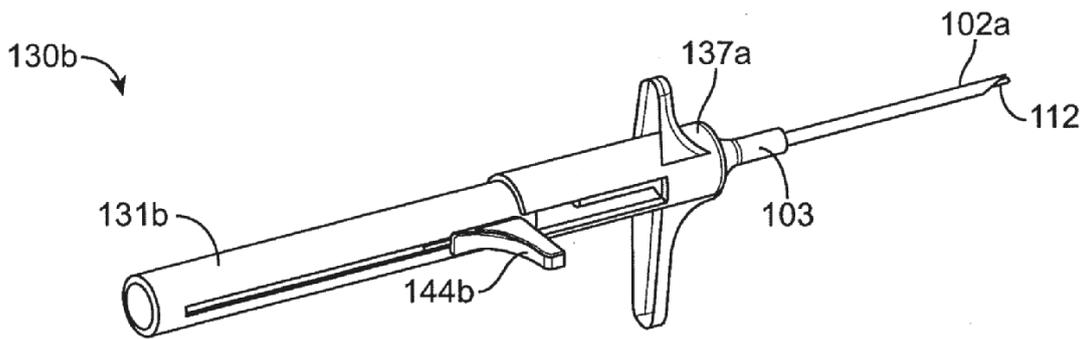


FIG. 8B

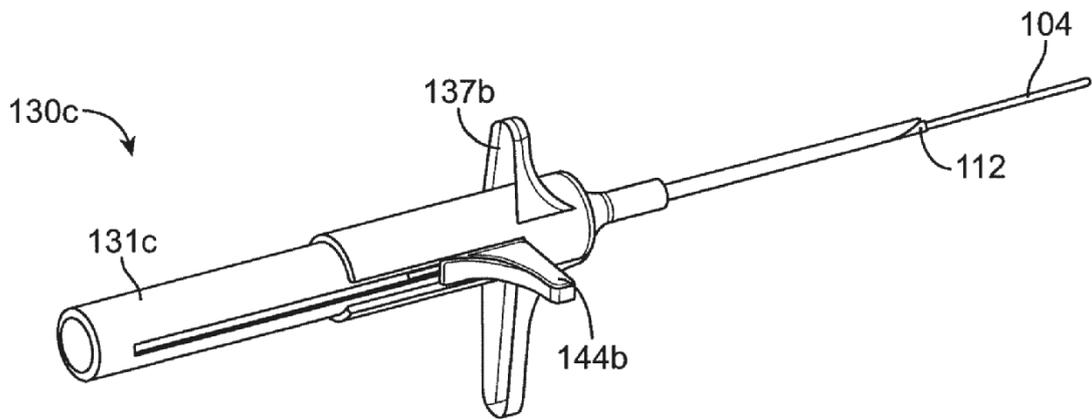


FIG. 8C

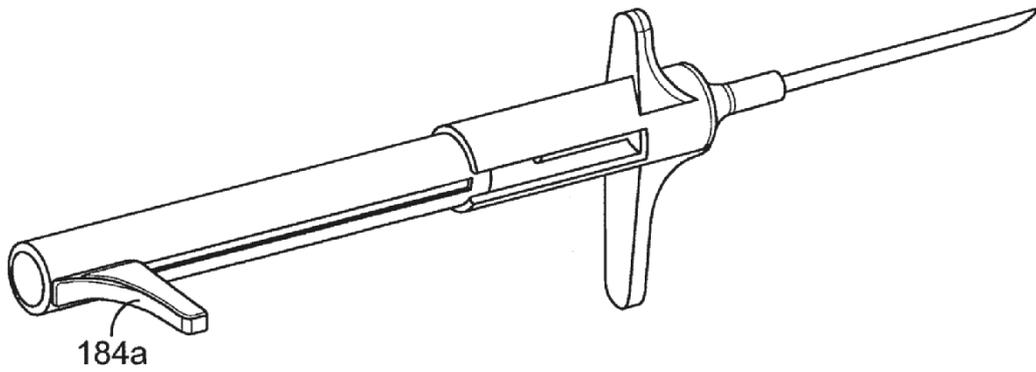


FIG. 9A

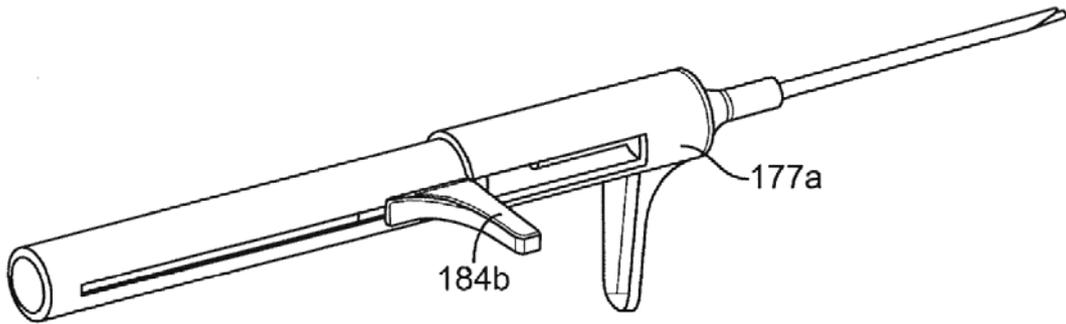


FIG. 9B

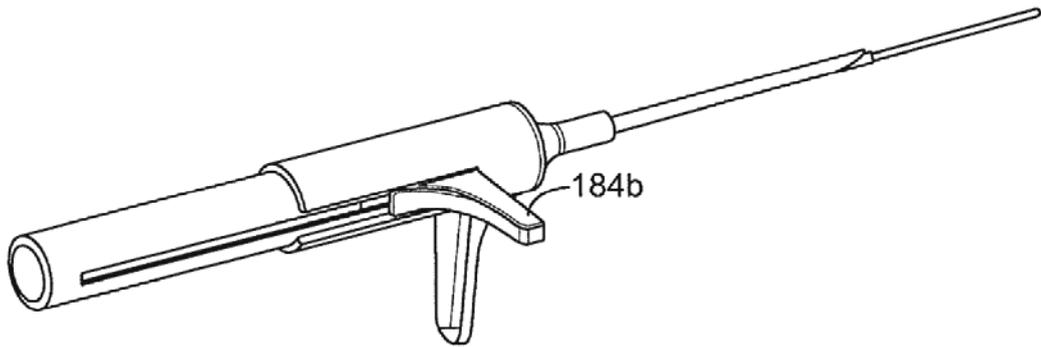


FIG. 9C

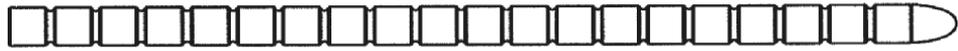


FIG. 10A

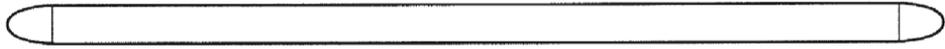


FIG. 10B

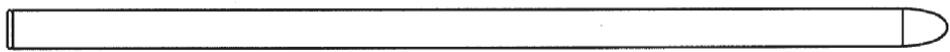


FIG. 10C



FIG. 10D



FIG. 10E

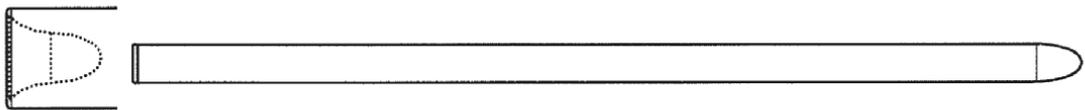


FIG. 10F

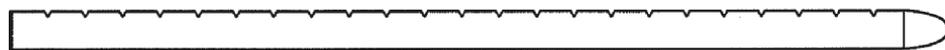


FIG. 10G

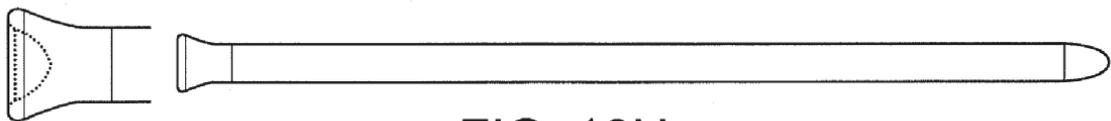


FIG. 10H

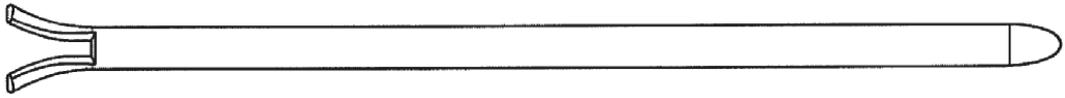


FIG. 10I

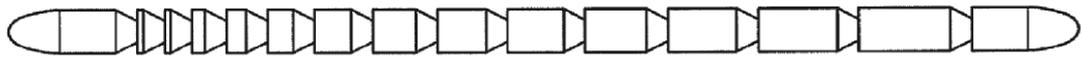


FIG. 10J

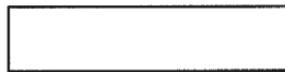


FIG. 10K

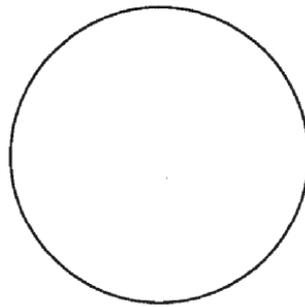


FIG. 10L

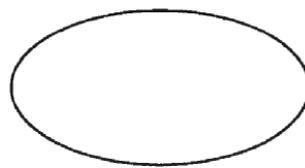


FIG. 10M

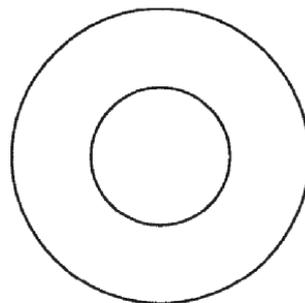


FIG. 10N

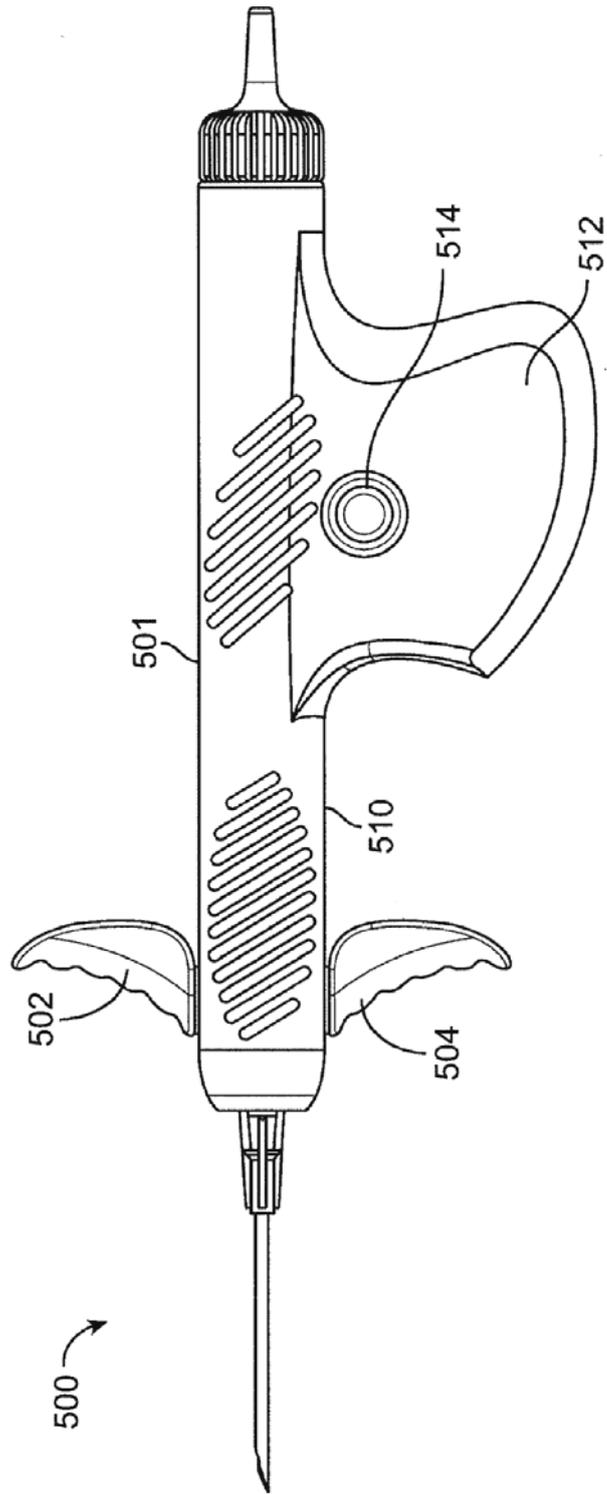


FIG. 11

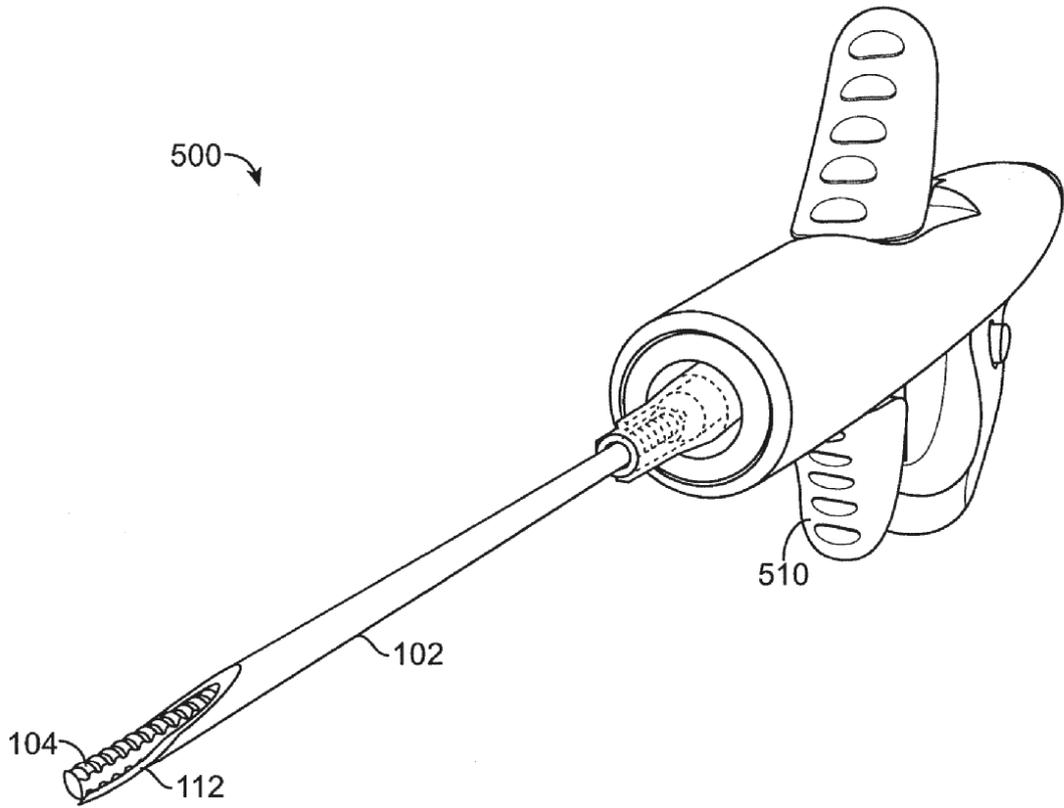


FIG. 12A

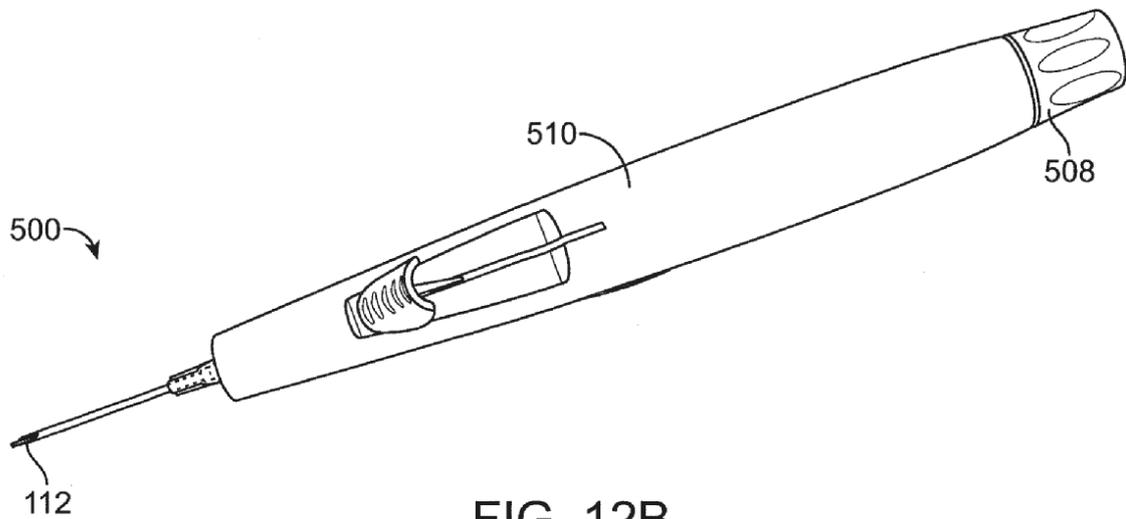


FIG. 12B

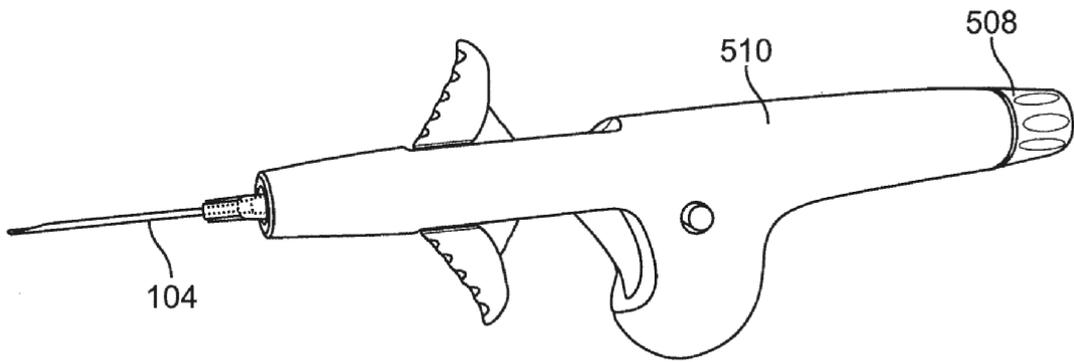


FIG. 12C

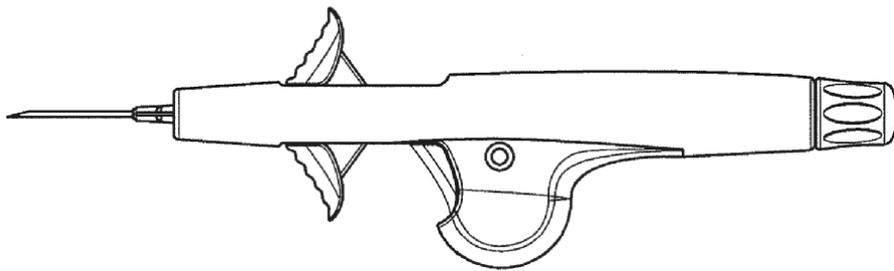


FIG. 13A

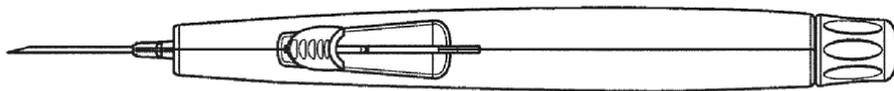


FIG. 13B



FIG. 13C

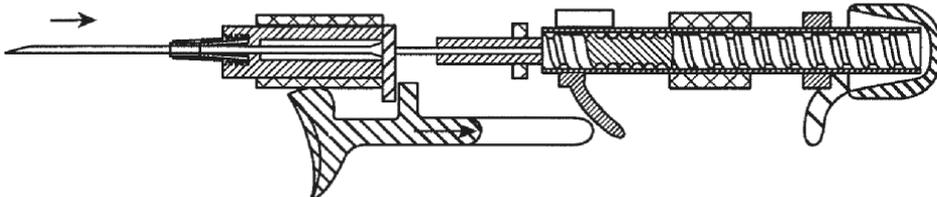


FIG. 14

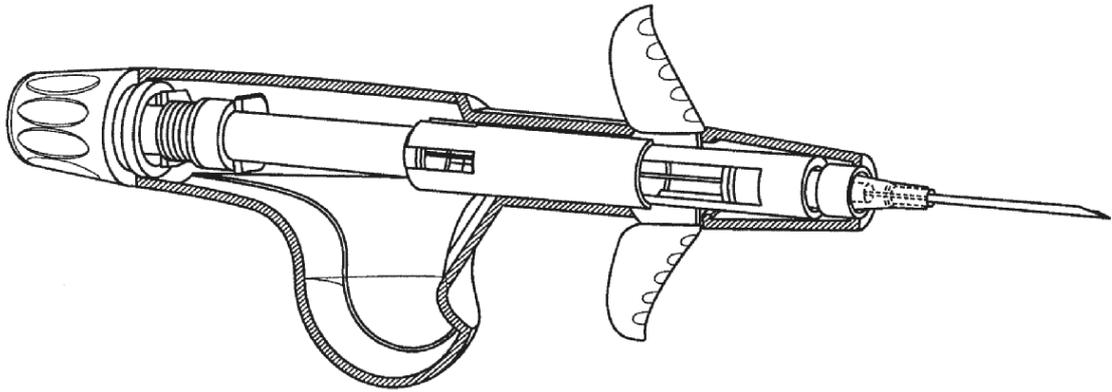


FIG. 15

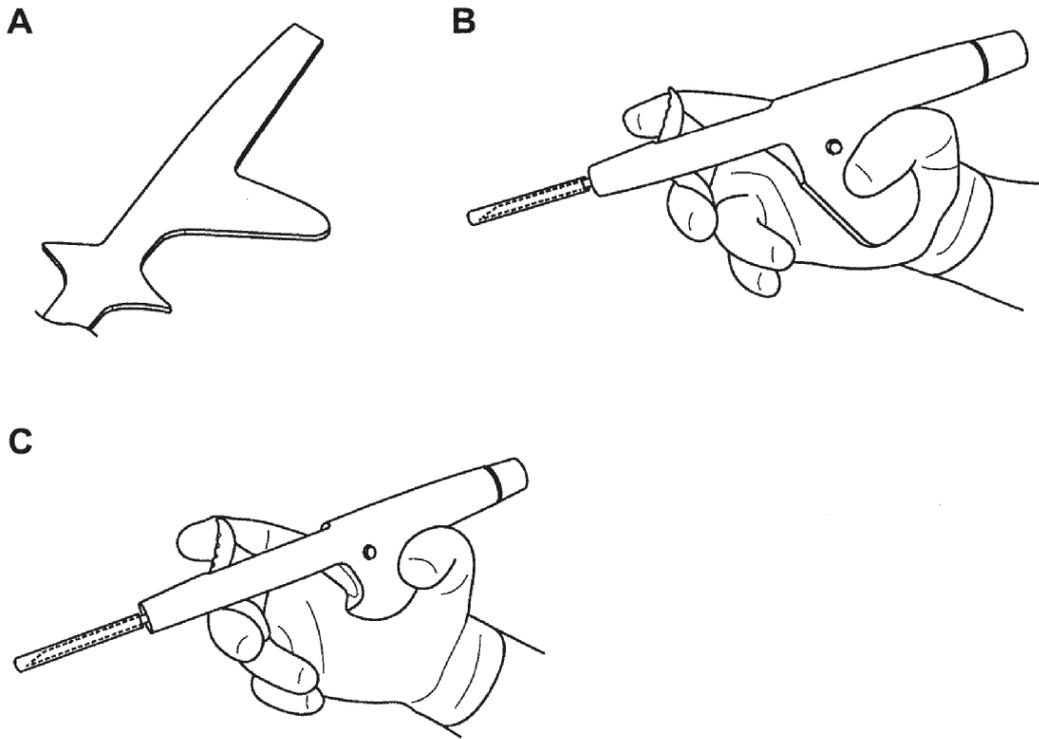


FIG. 16

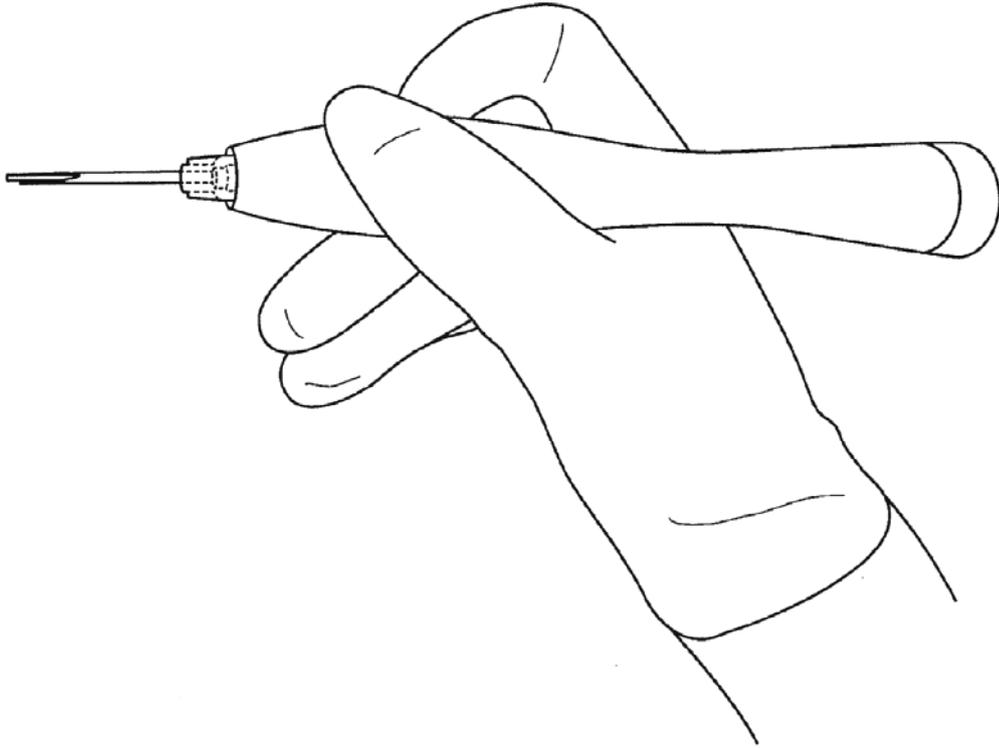


FIG. 17

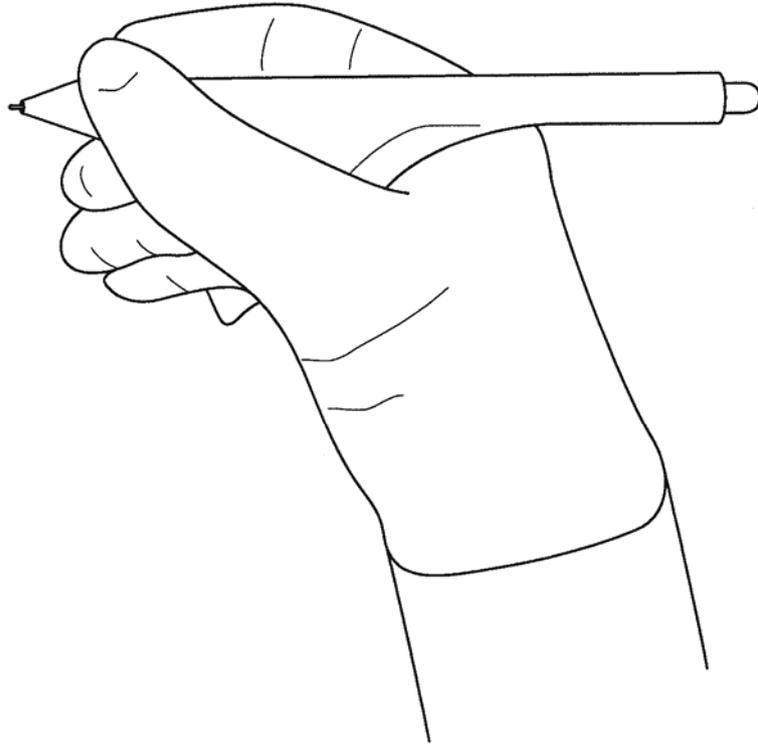


FIG. 18

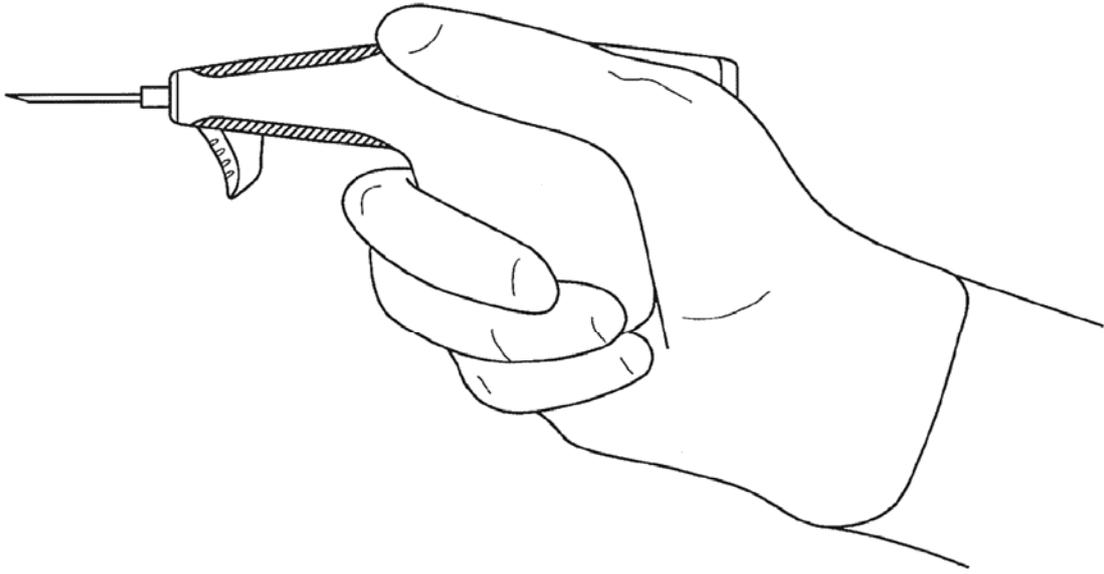


FIG. 19

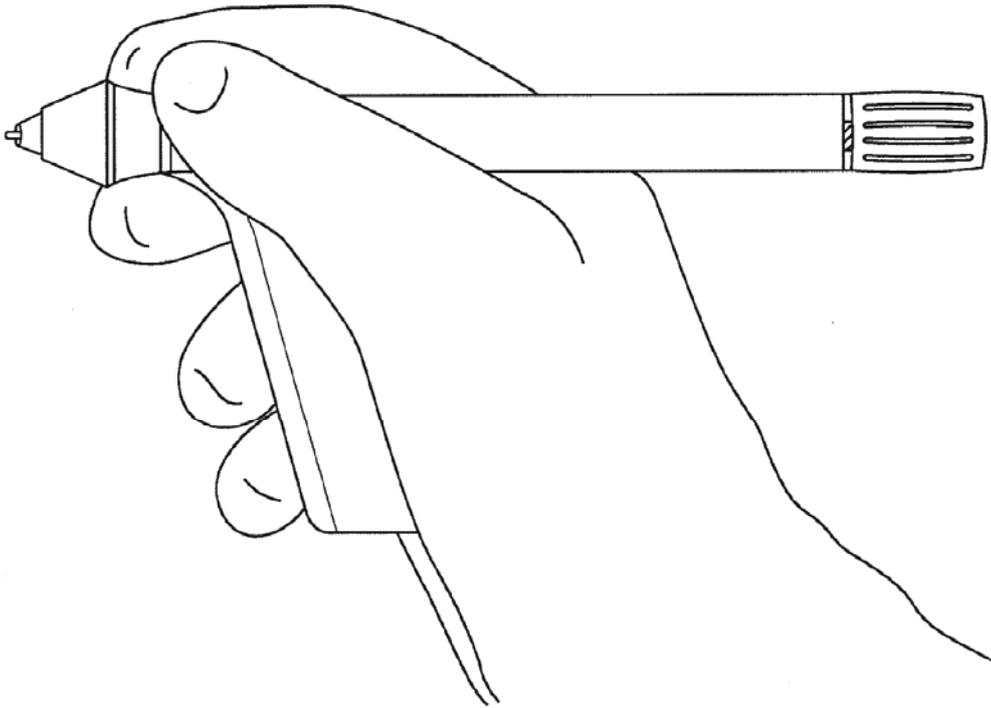


FIG. 20

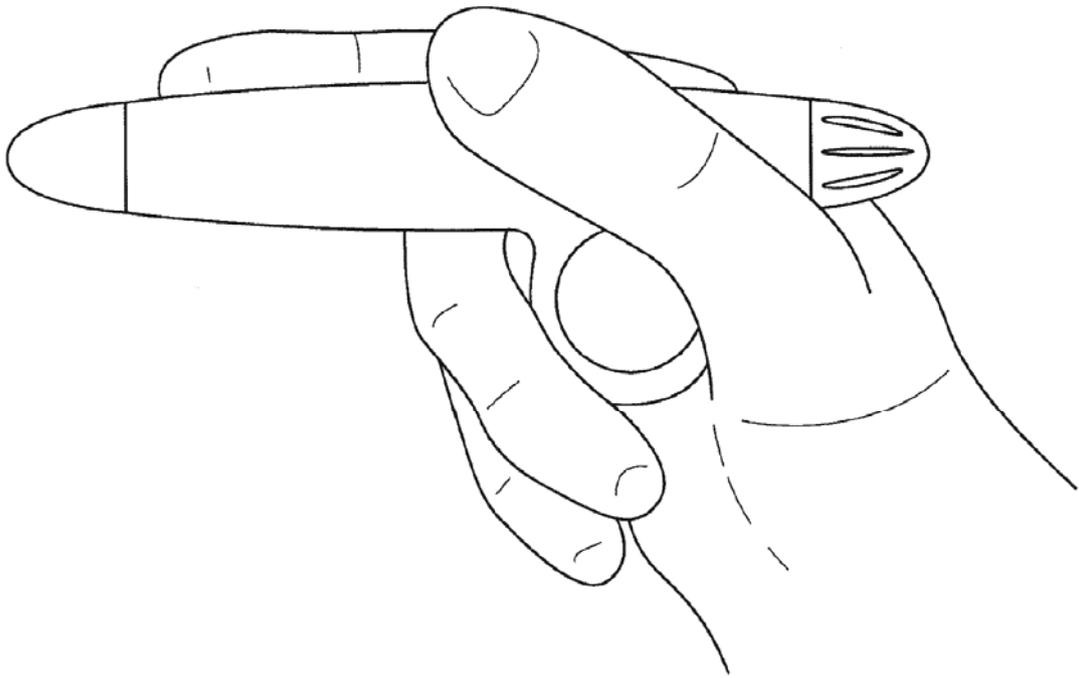


FIG. 21

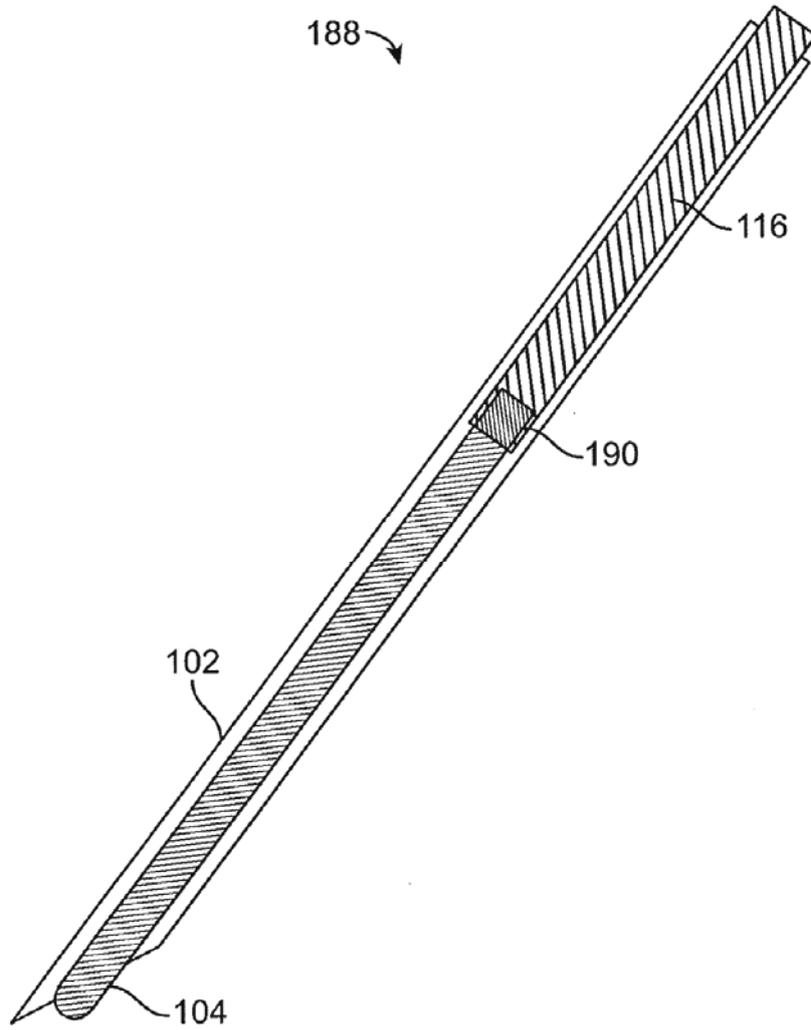


FIG. 22

Secuencia del procedimiento

Preparación



FIG. 23A

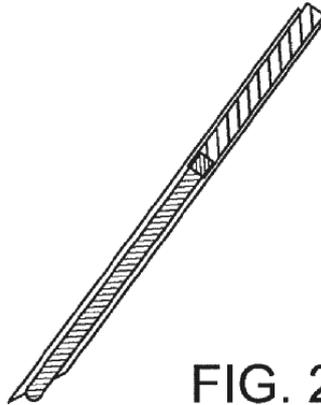


FIG. 23B

Inserción

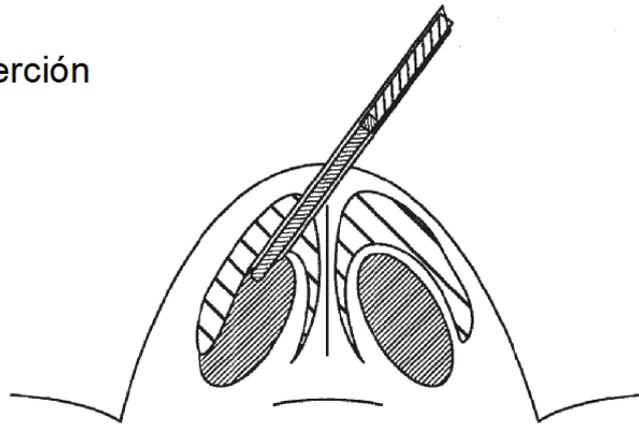


FIG. 23C

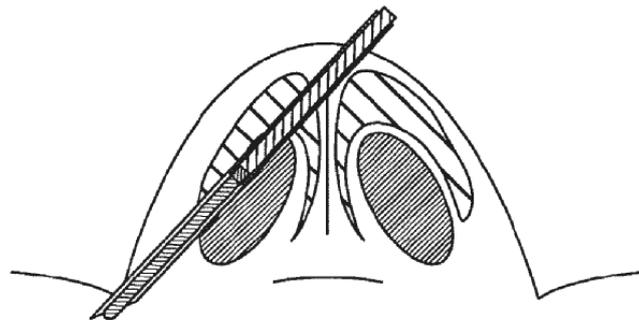


FIG. 23D

Inserción

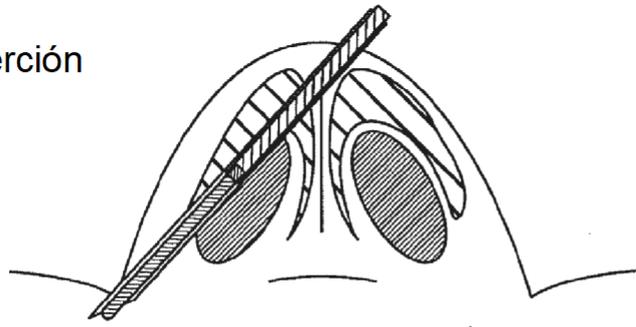


FIG. 23E

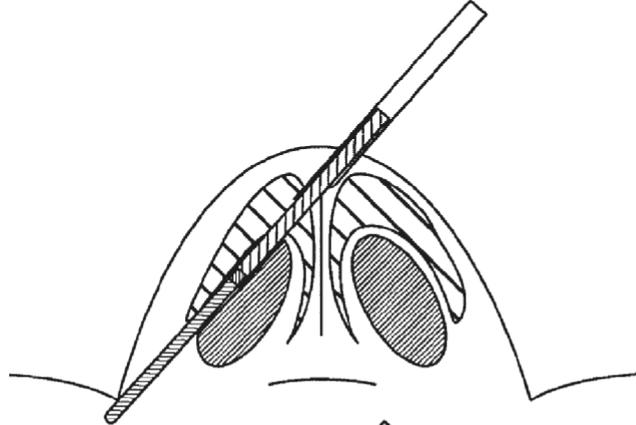


FIG. 23F

Conformado

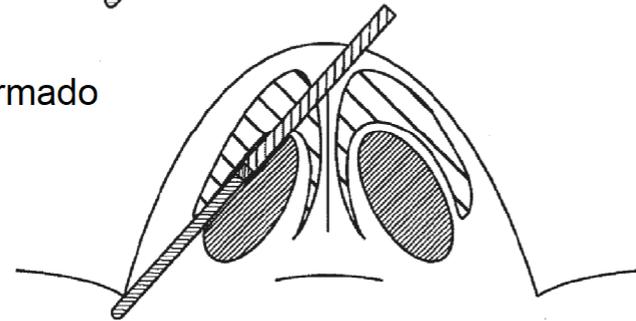


FIG. 23G

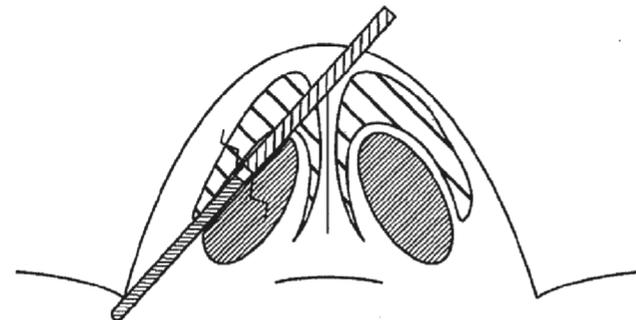


FIG. 23H

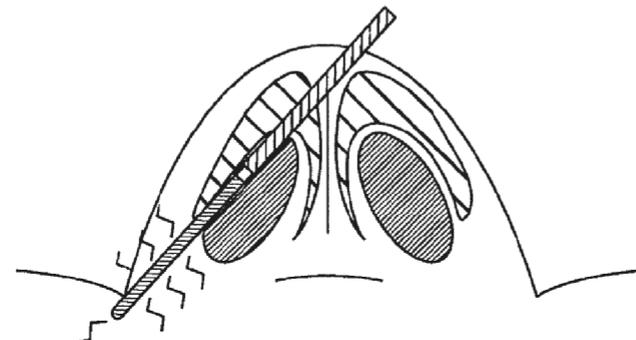


FIG. 23I

Conformado

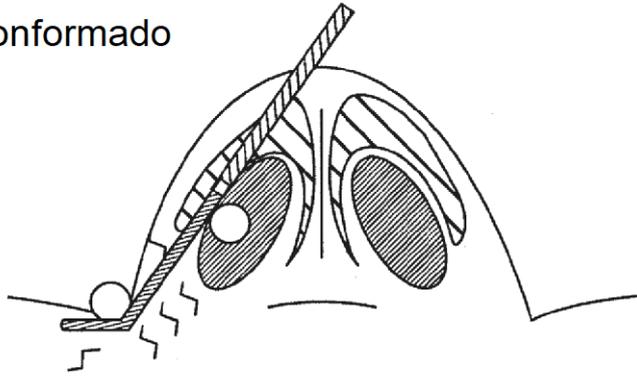


FIG. 23J

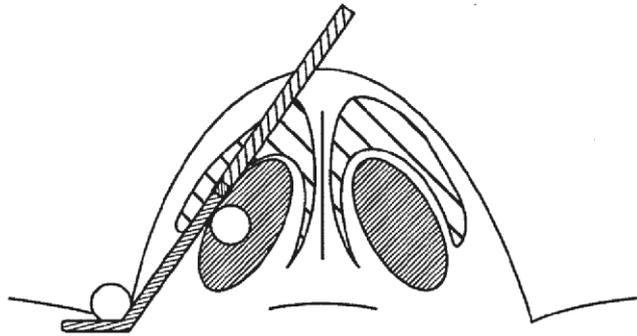


FIG. 23K

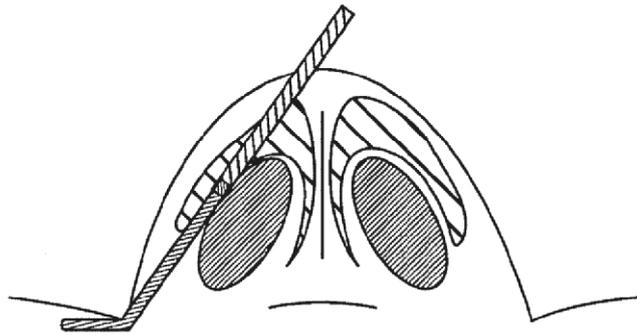


FIG. 23L

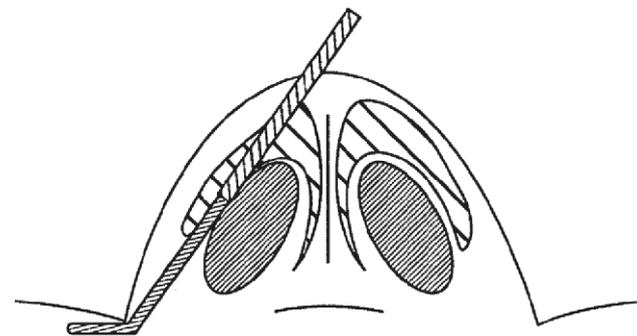


FIG. 23M

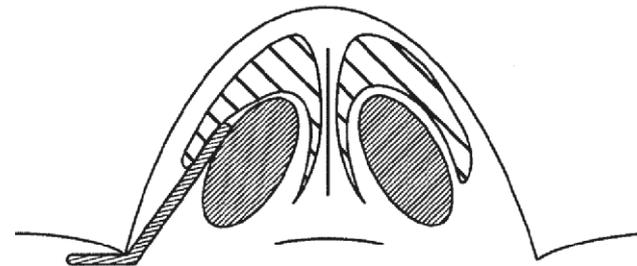


FIG. 23N

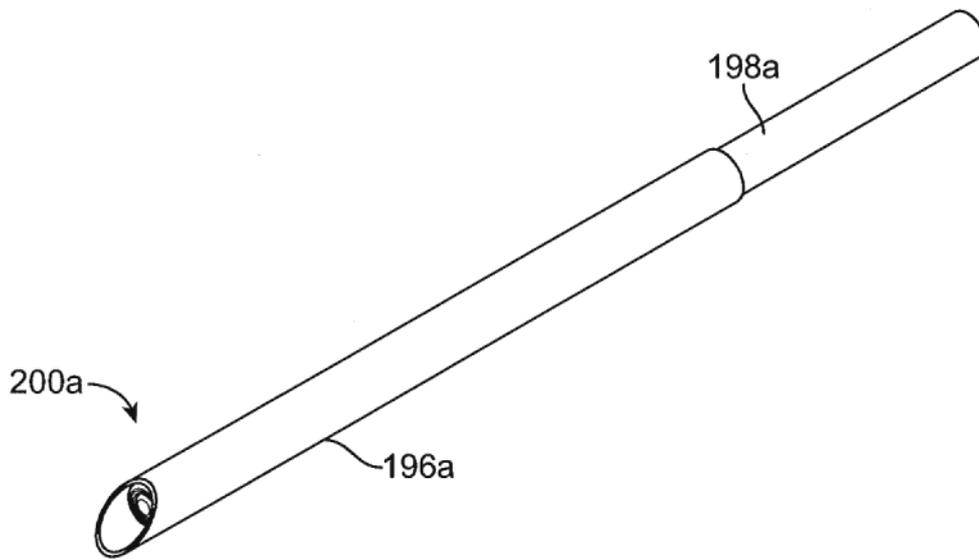


FIG. 24A

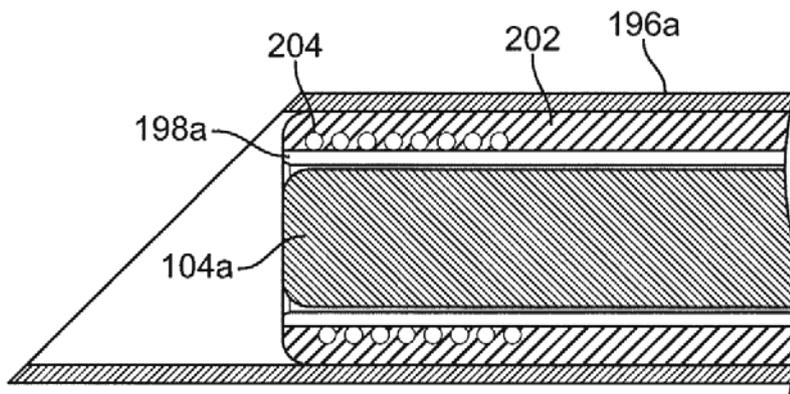


FIG. 24B

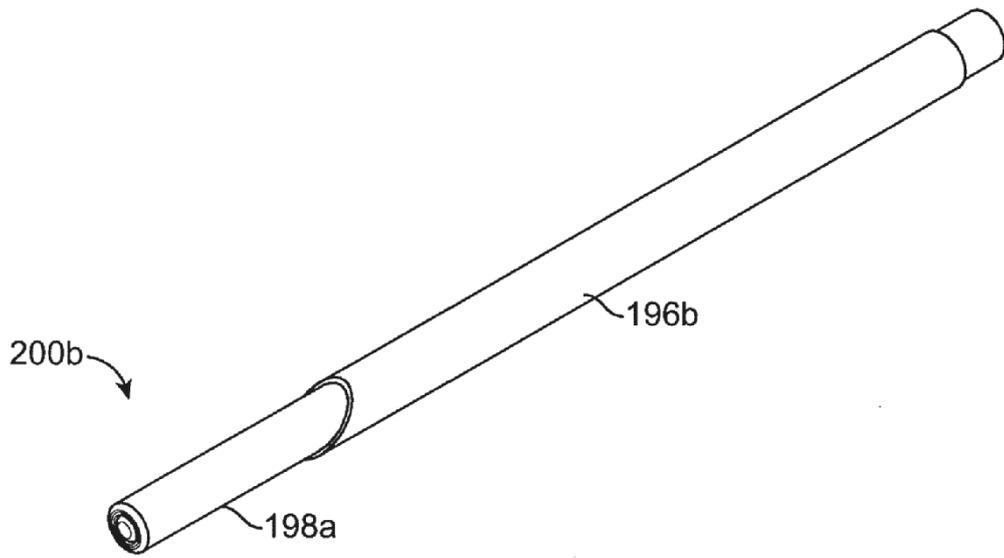


FIG. 24C

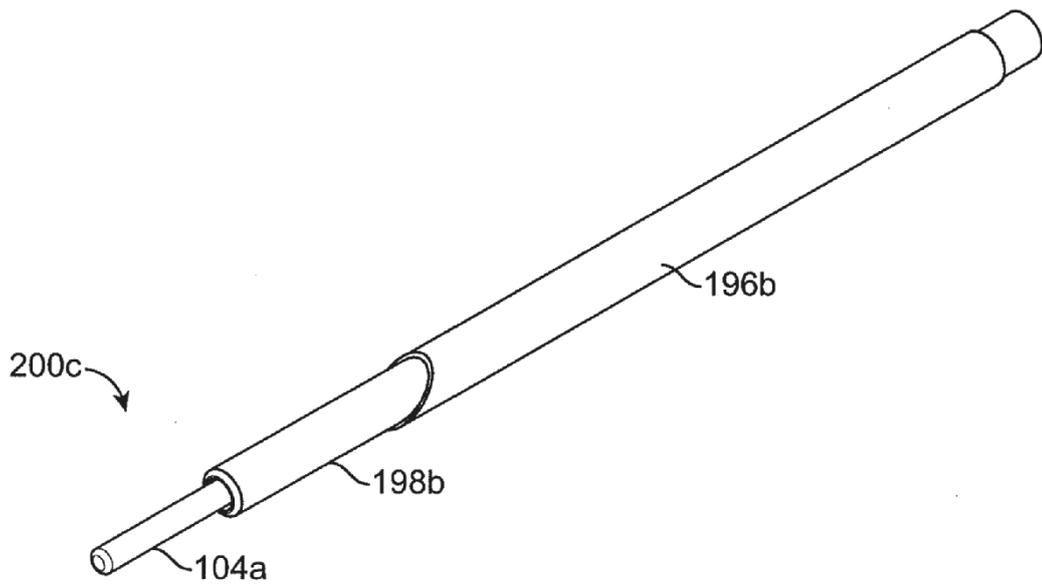


FIG. 24D

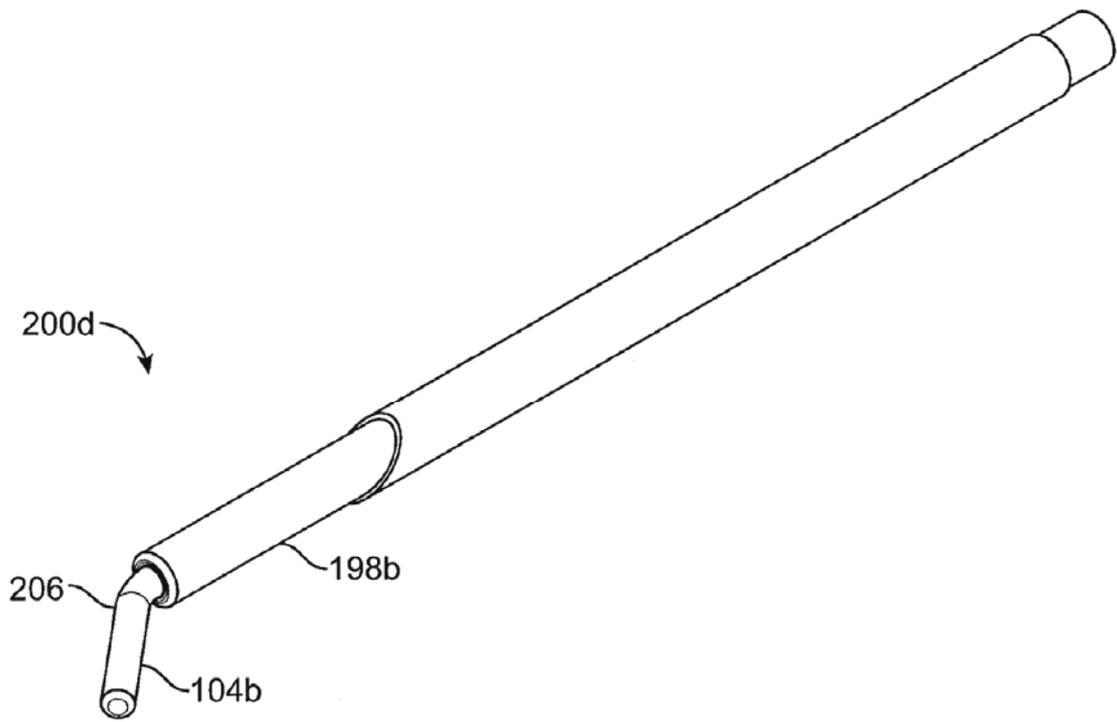


FIG. 24E

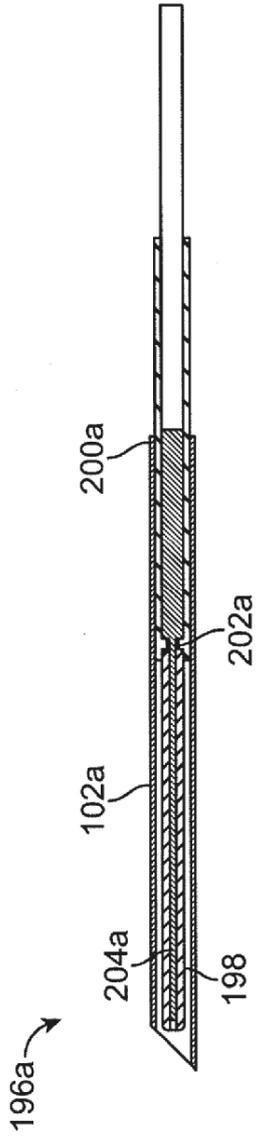


FIG. 25A

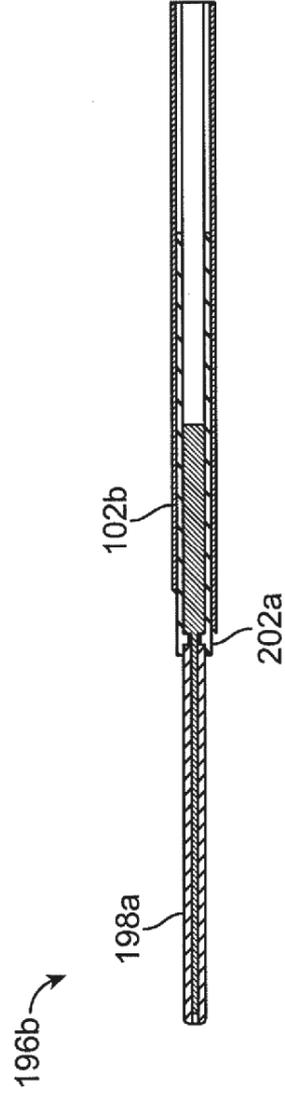


FIG. 25B

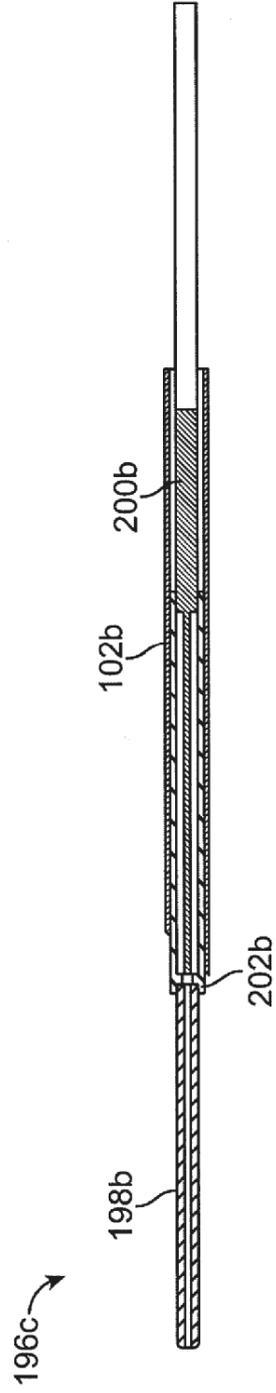
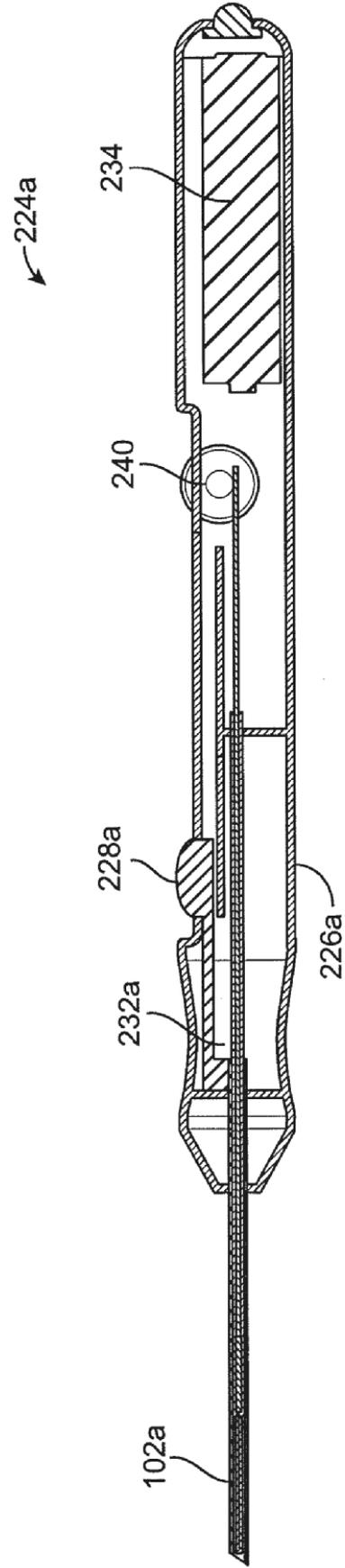
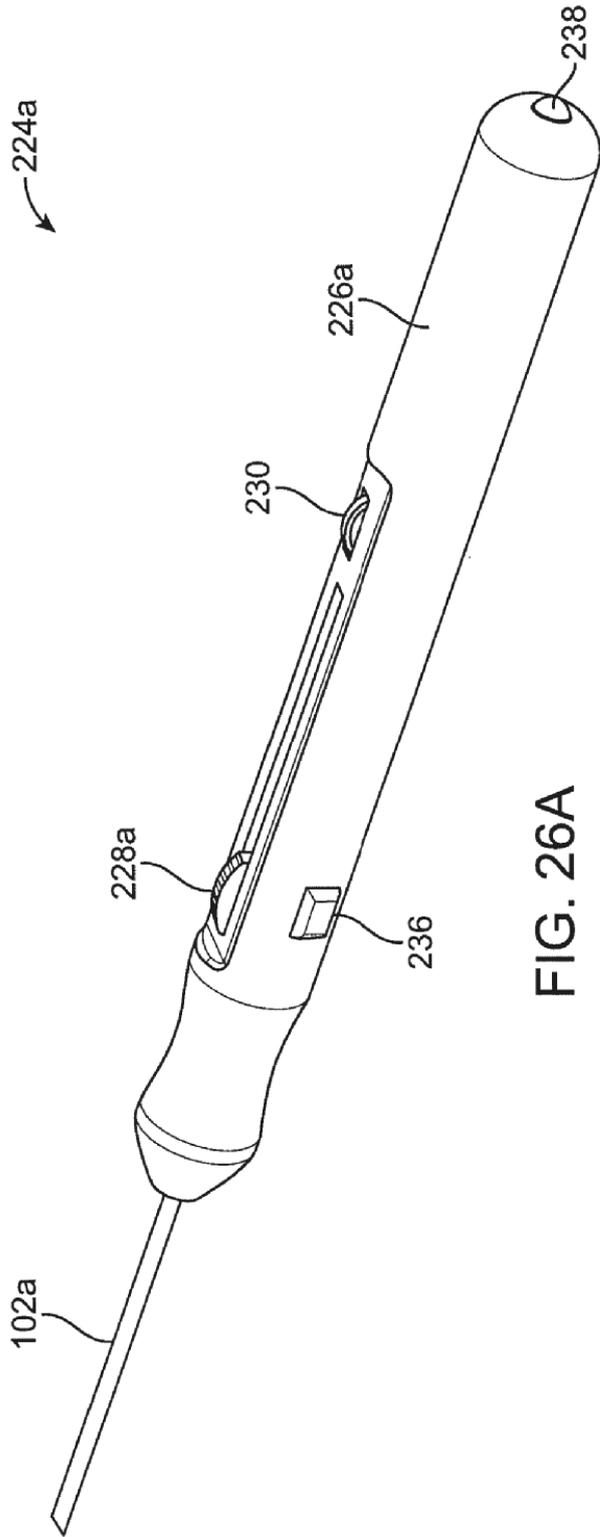
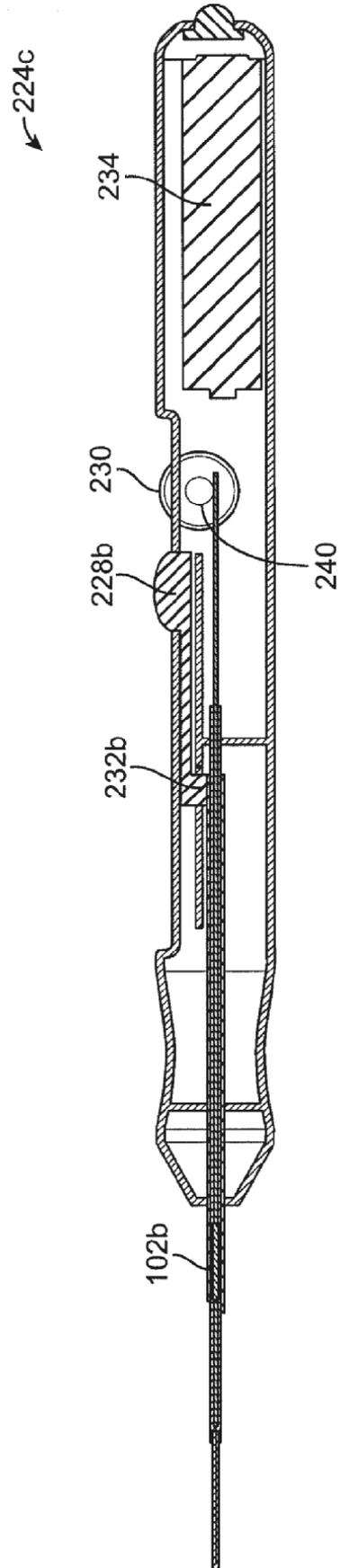
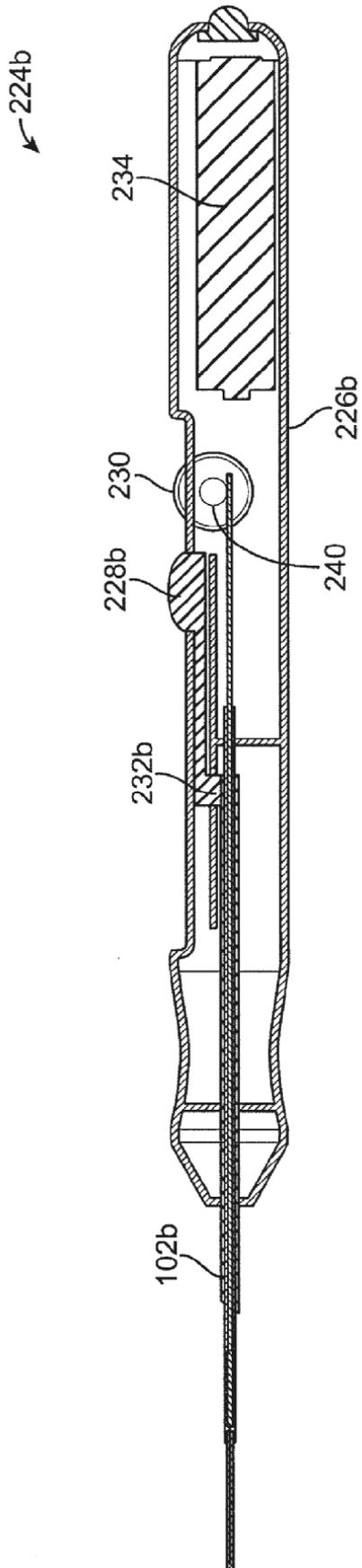


FIG. 25C





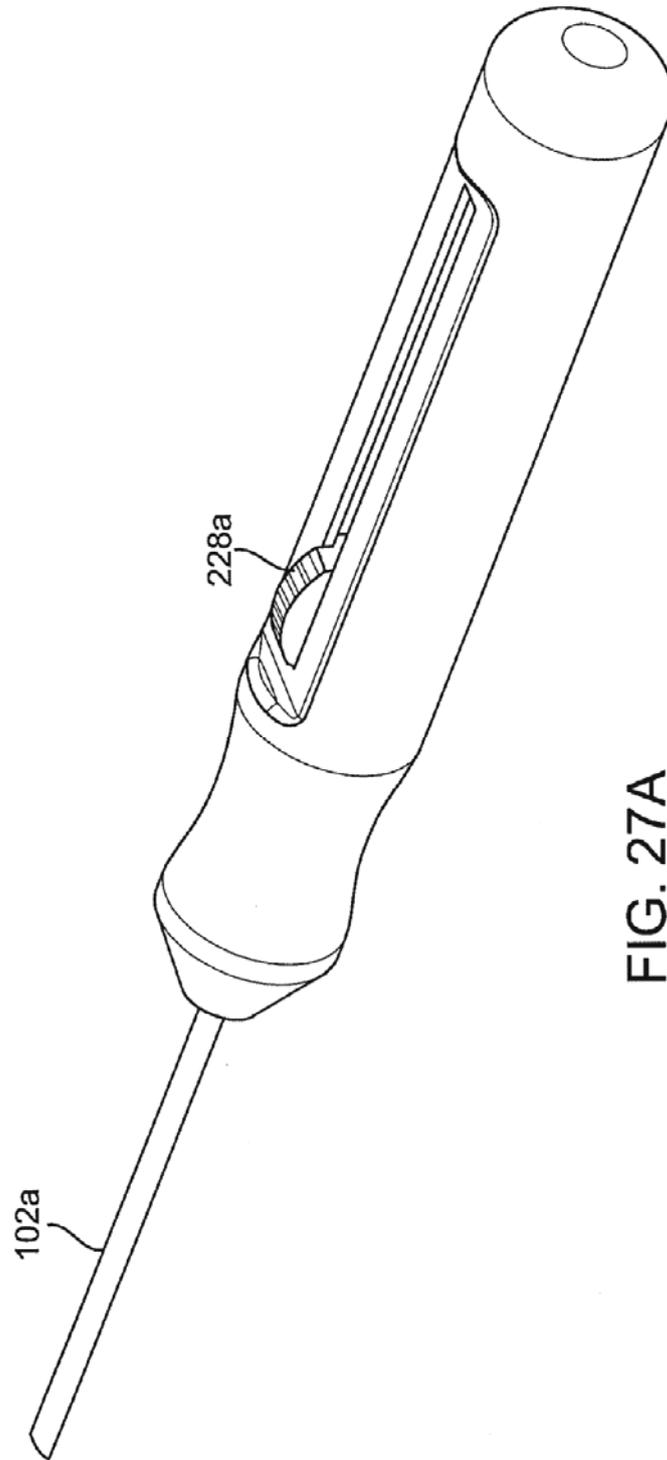


FIG. 27A

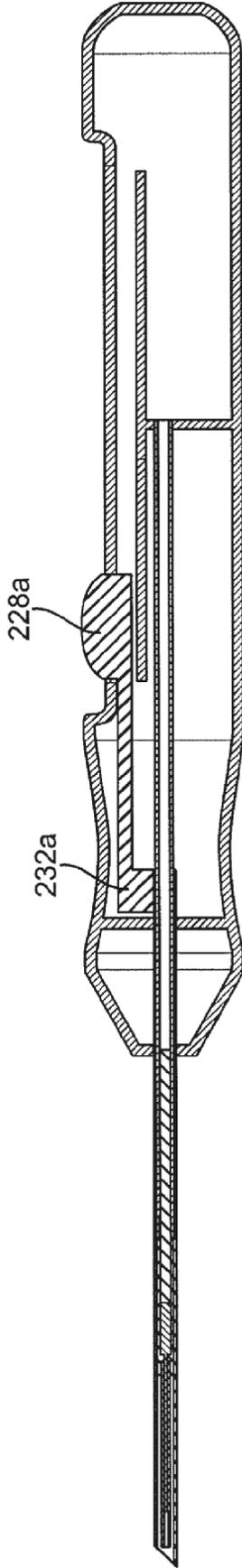


FIG. 27B

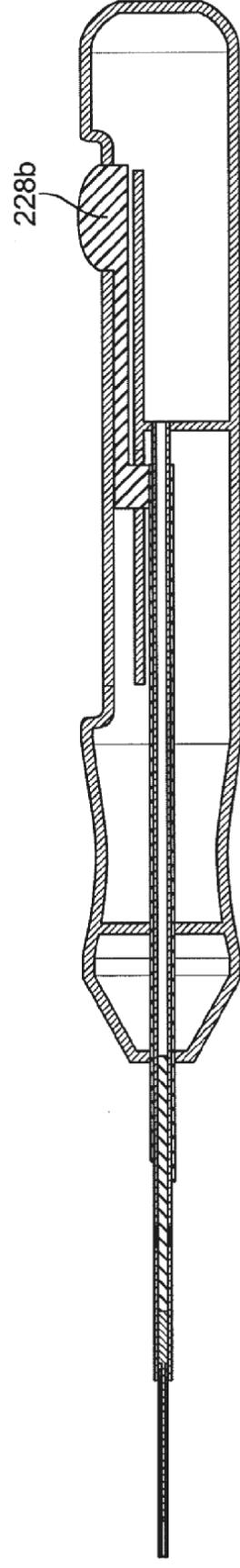


FIG. 27C

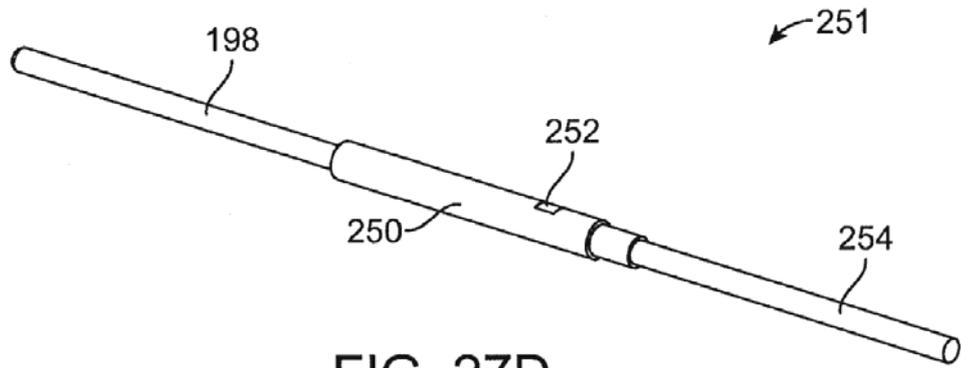


FIG. 27D

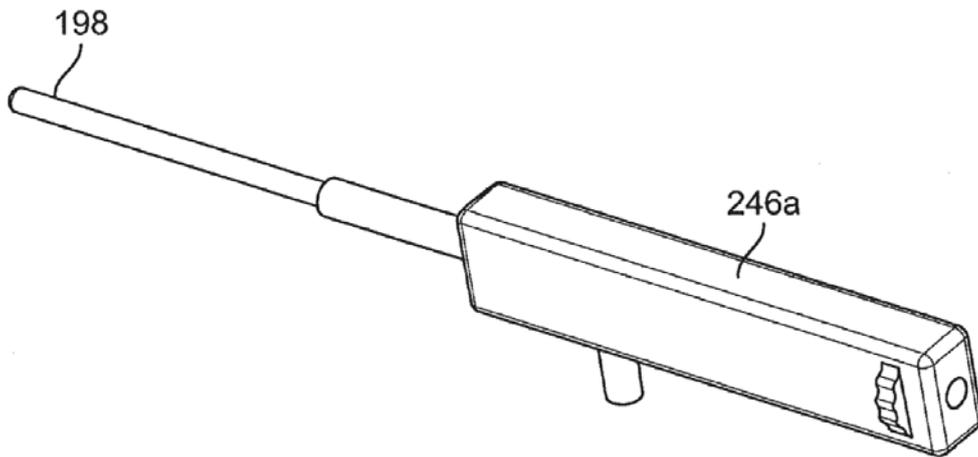


FIG. 27E

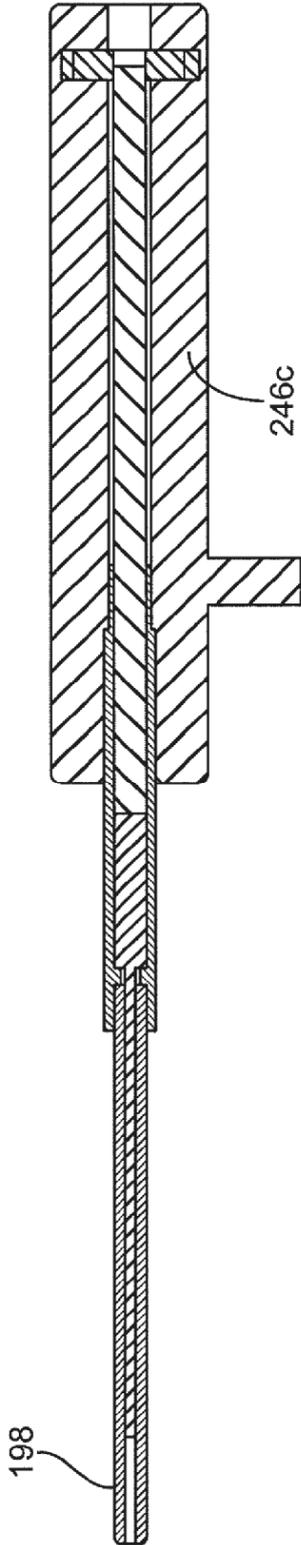


FIG. 27F

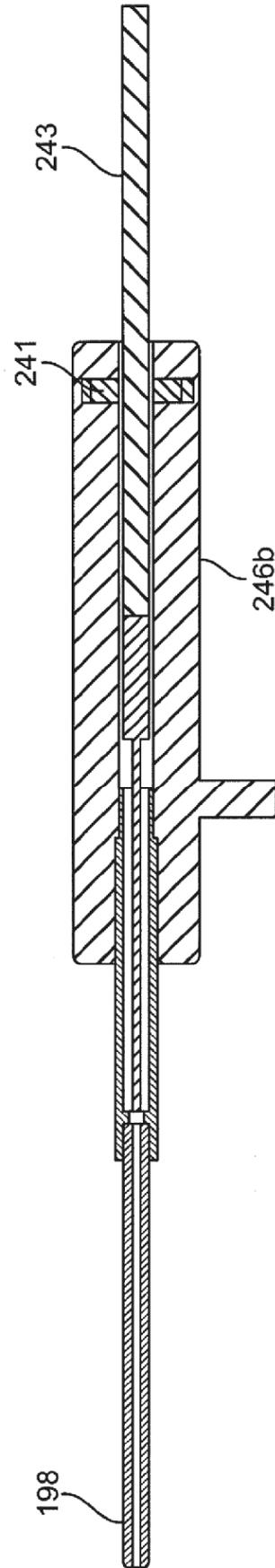


FIG. 27G

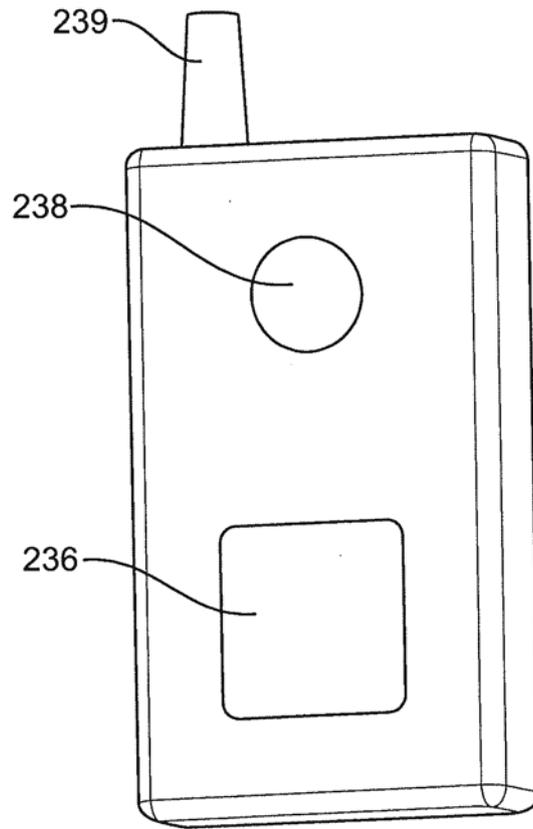


FIG. 28

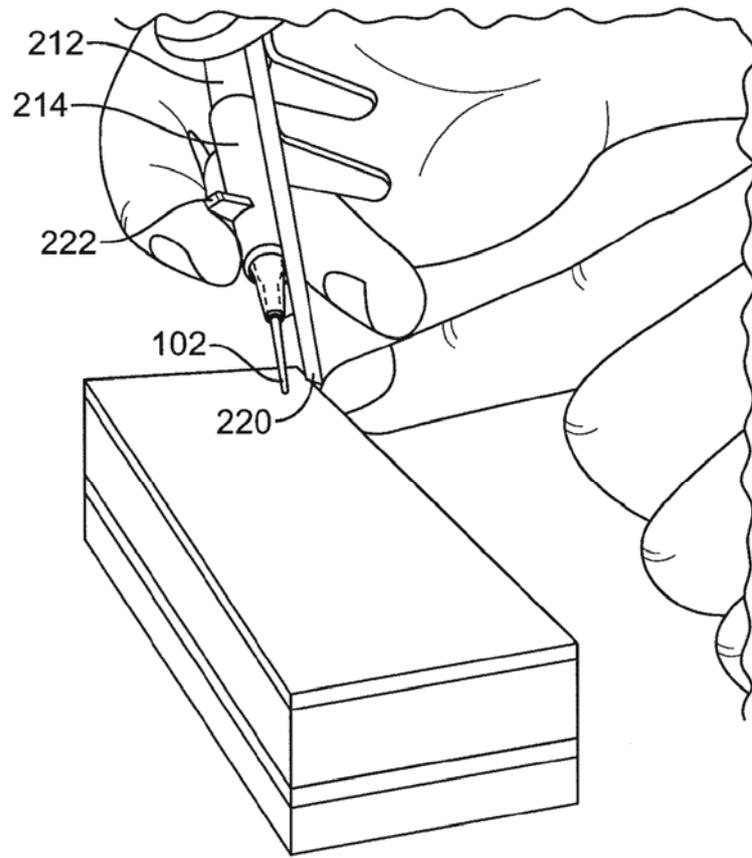


FIG. 29

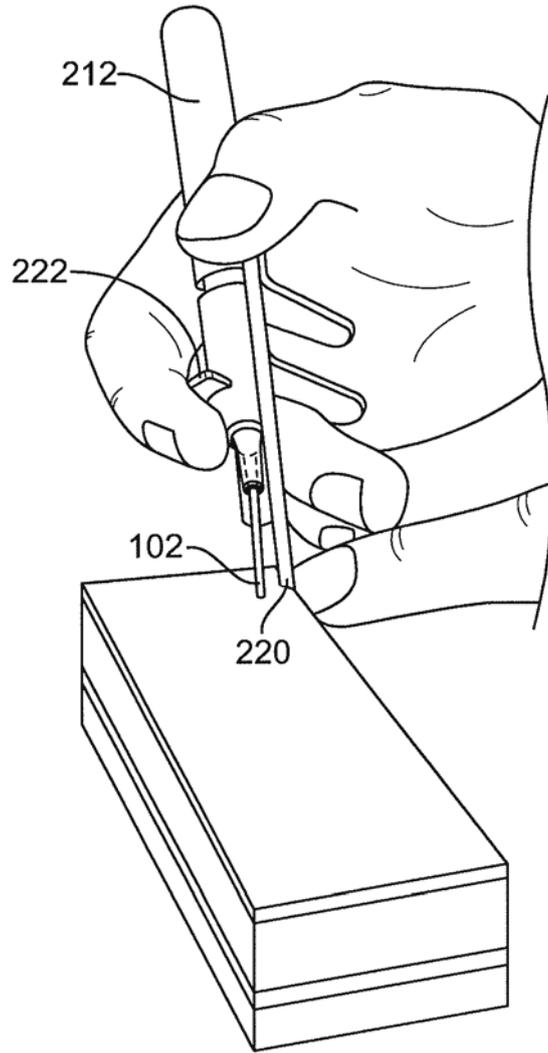


FIG. 30

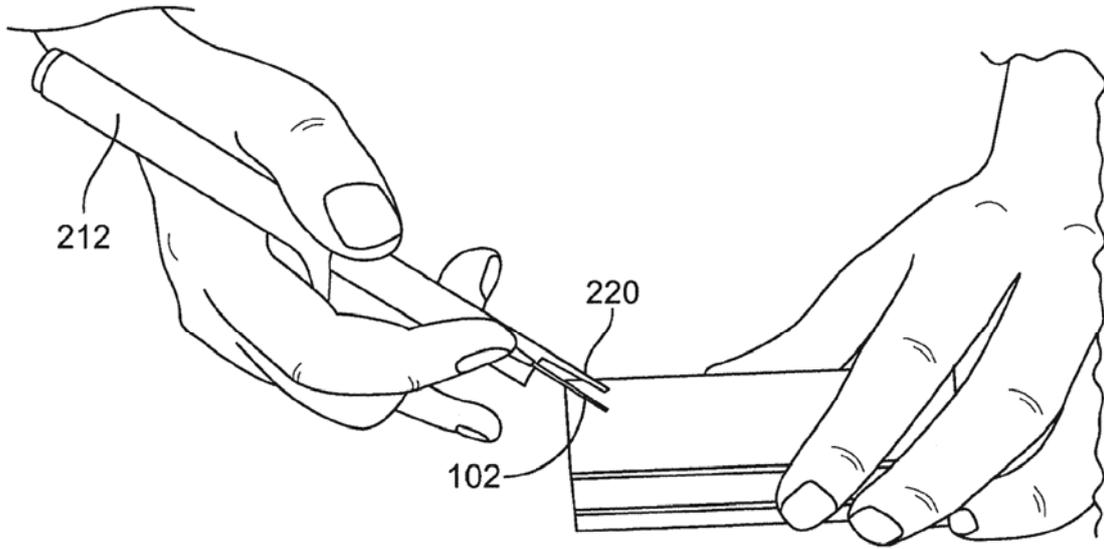


FIG. 31

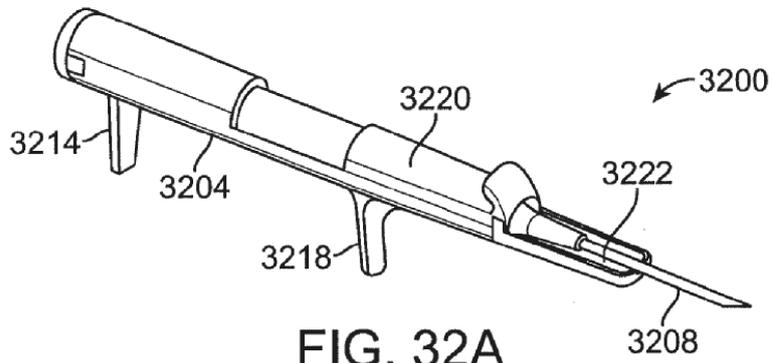


FIG. 32A

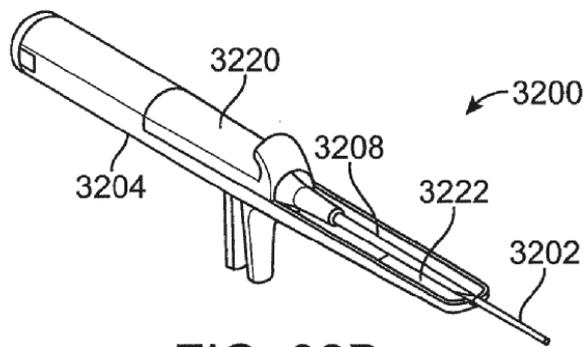


FIG. 32B

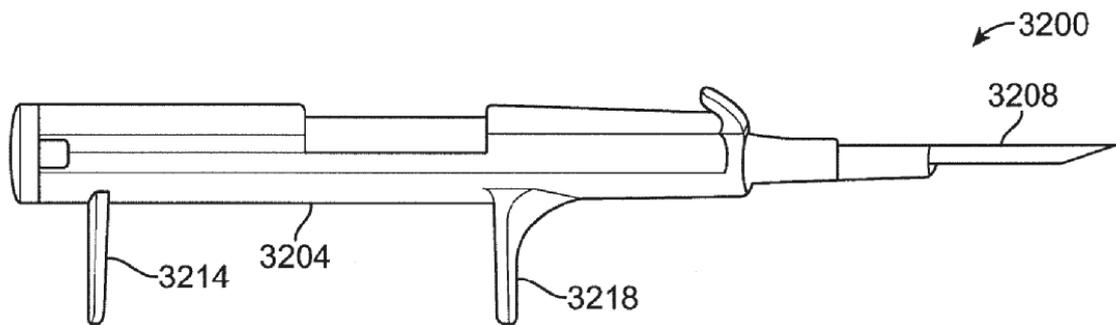


FIG. 32C

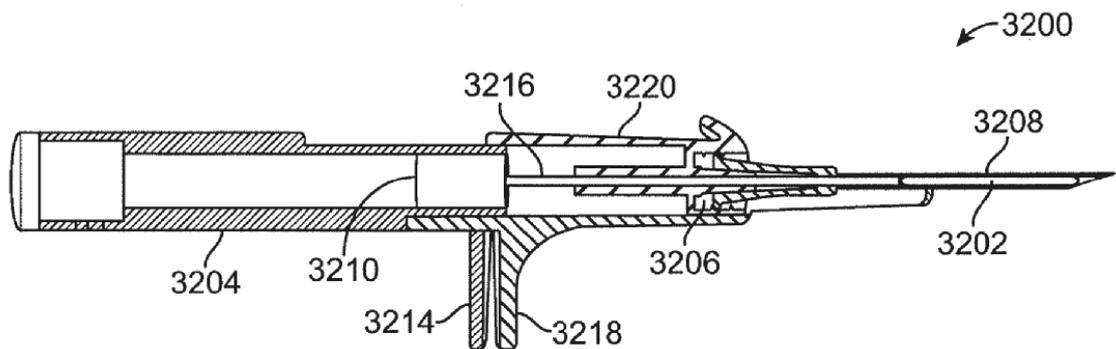


FIG. 32D

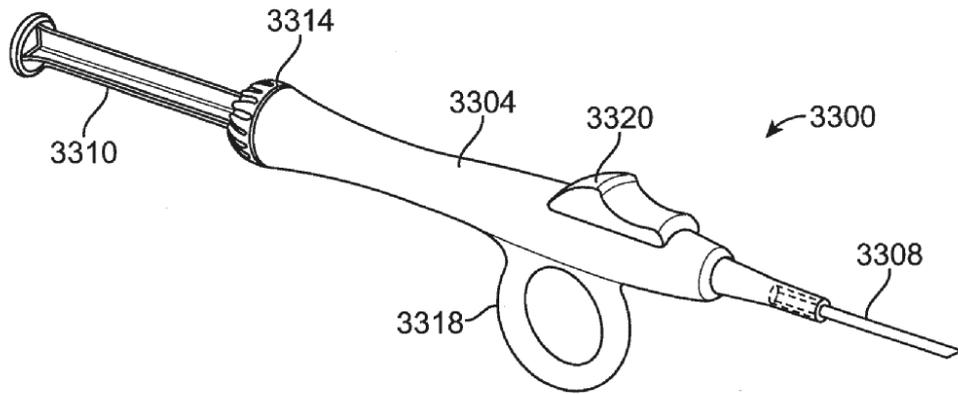


FIG. 33A

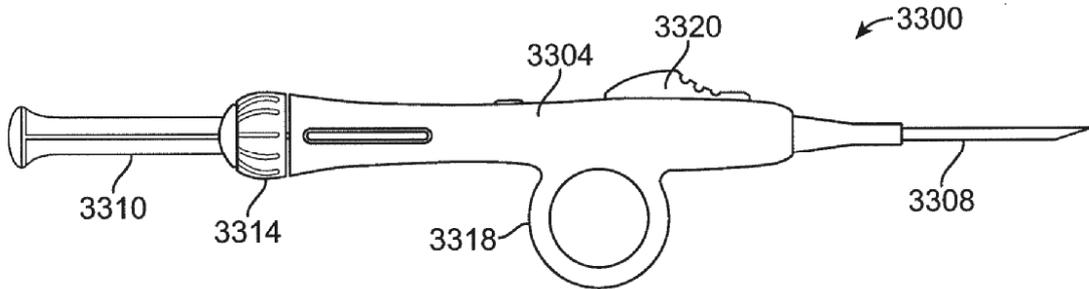


FIG. 33B

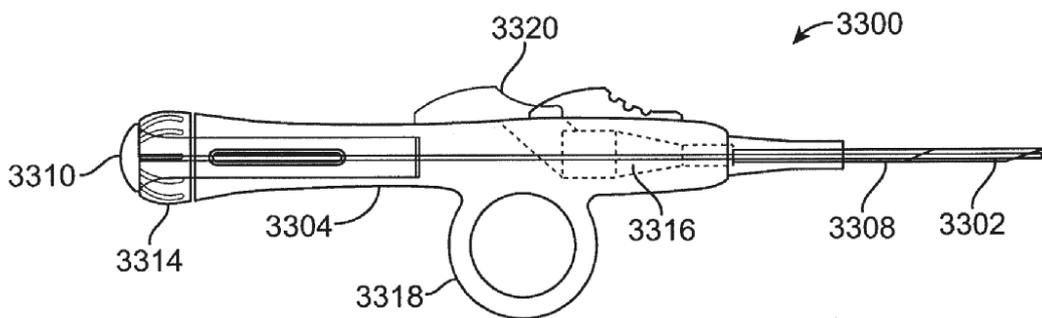


FIG. 33C

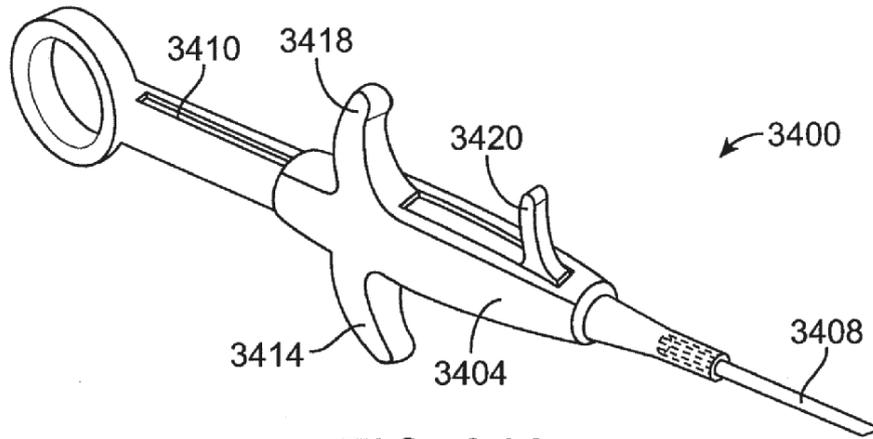


FIG. 34A

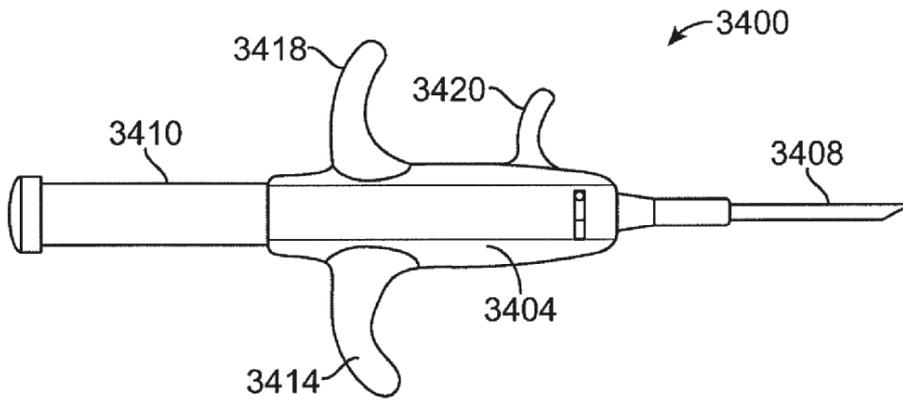


FIG. 34B

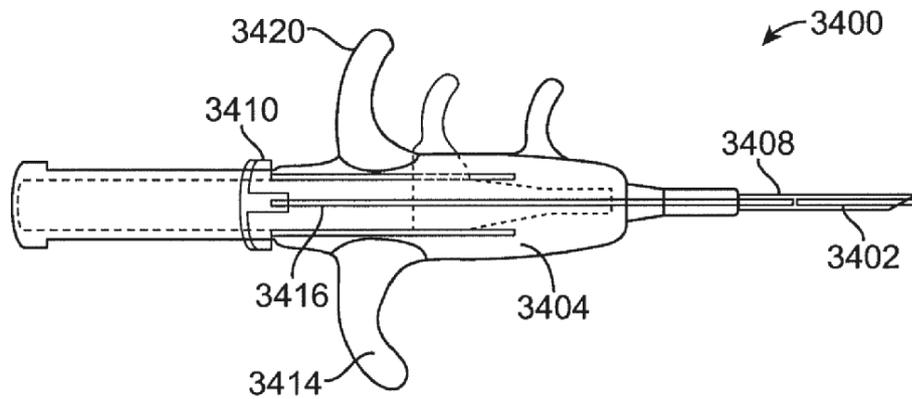


FIG. 34C

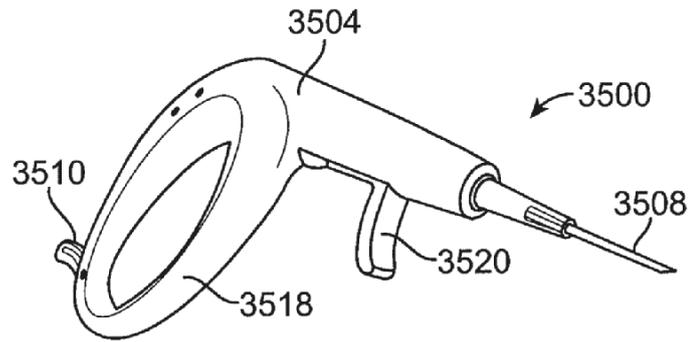


FIG. 35A

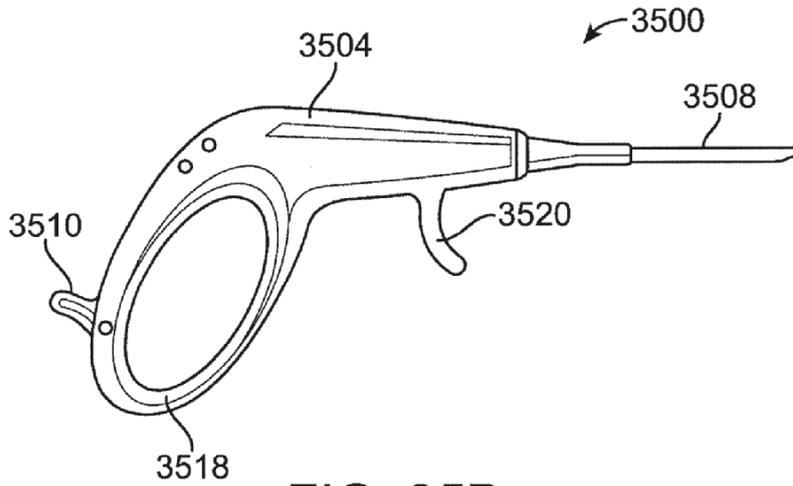


FIG. 35B

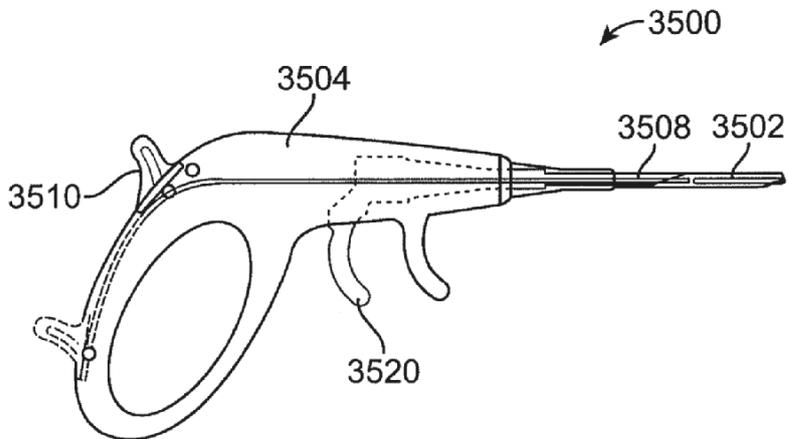


FIG. 35C

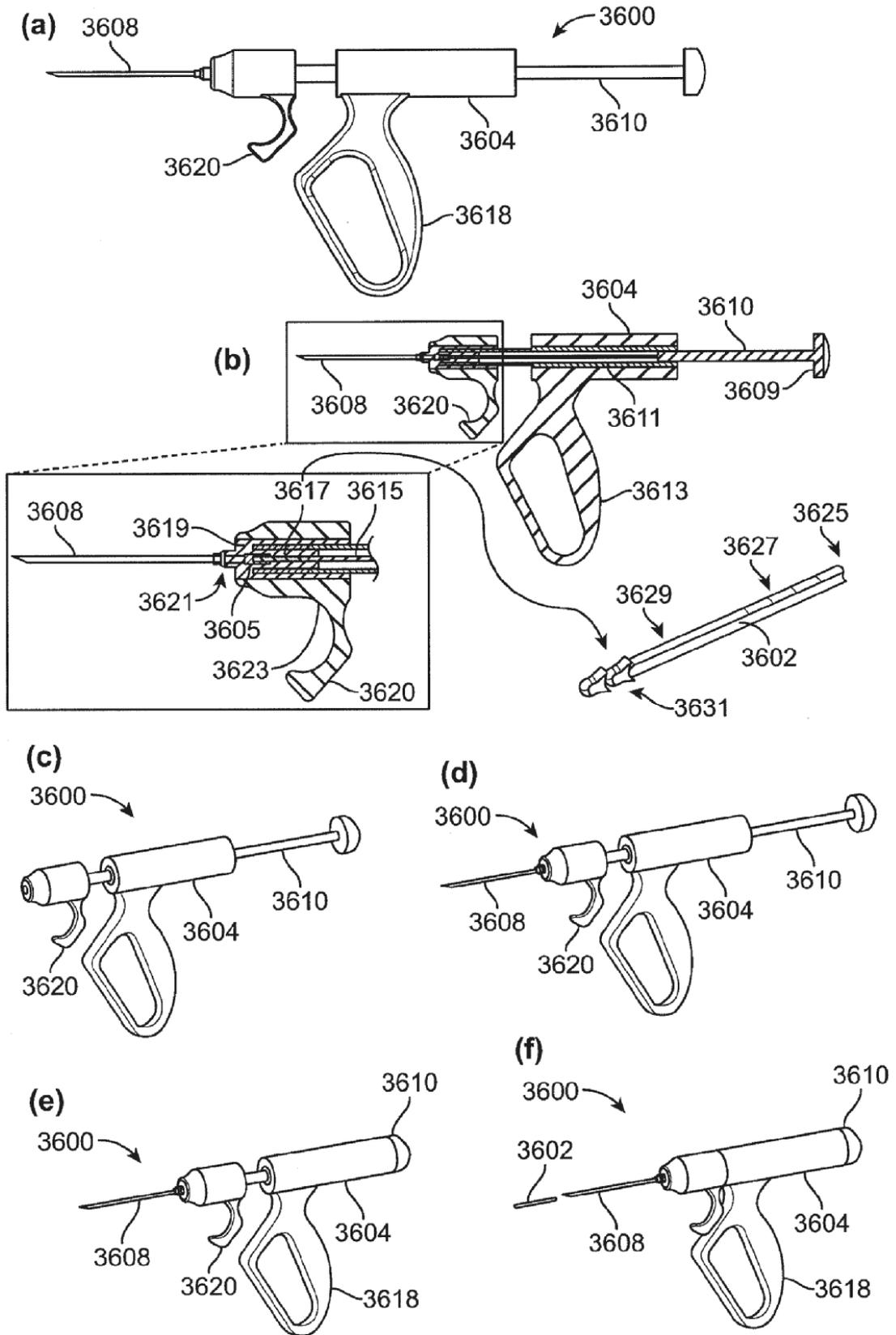


FIG. 36

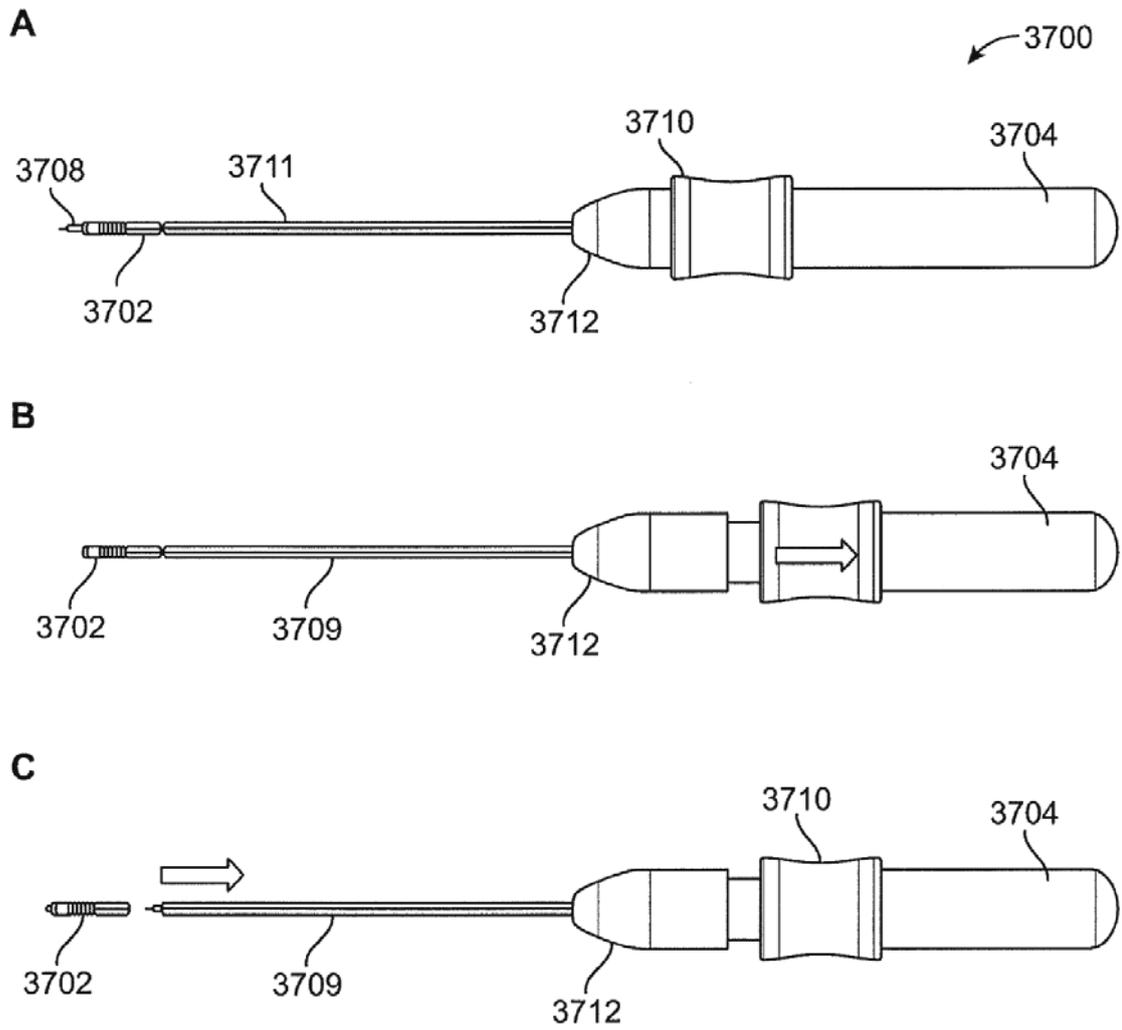


FIG. 37

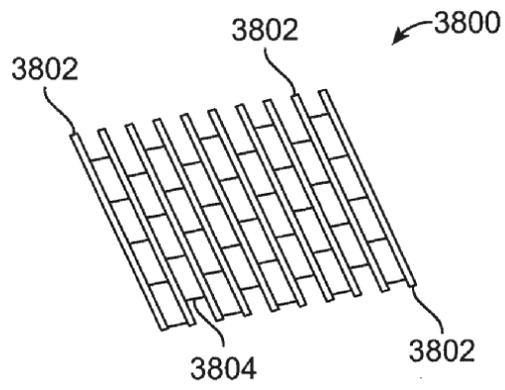


FIG. 38

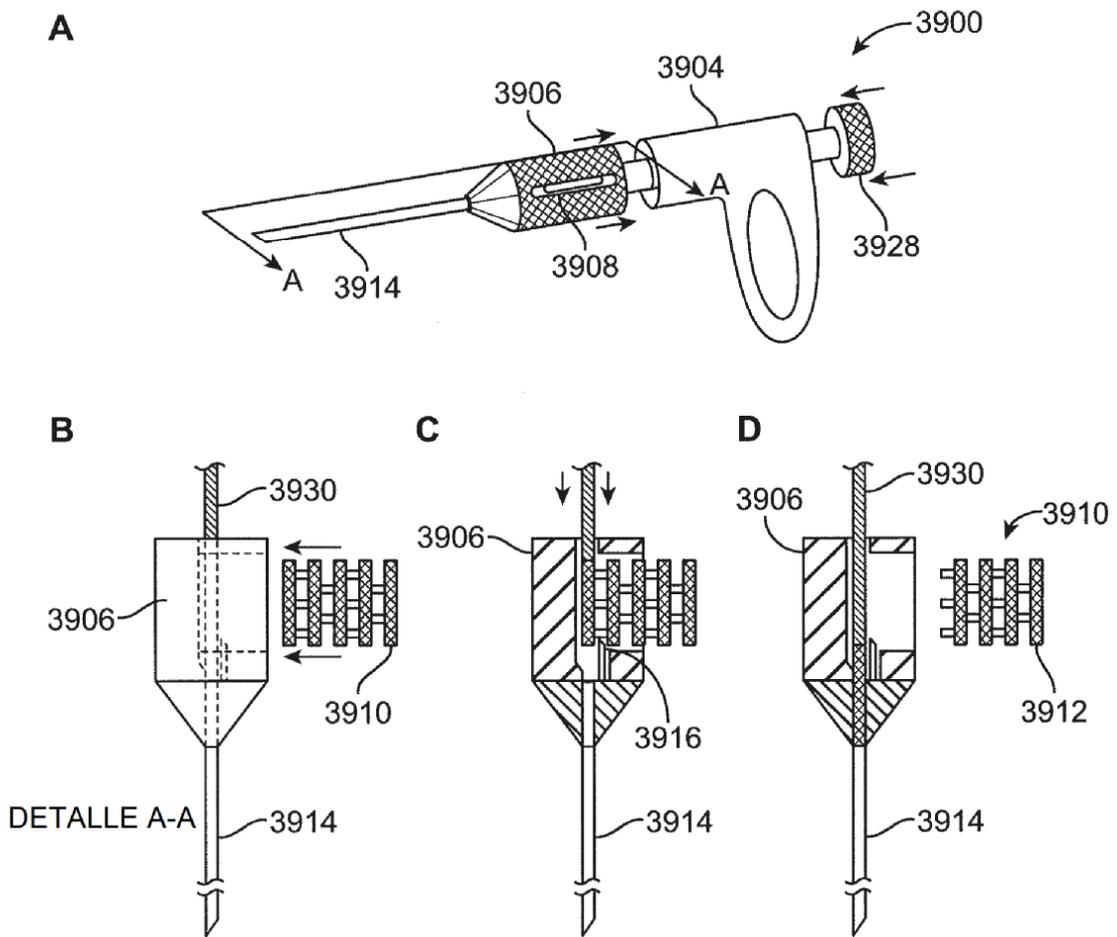


FIG. 39

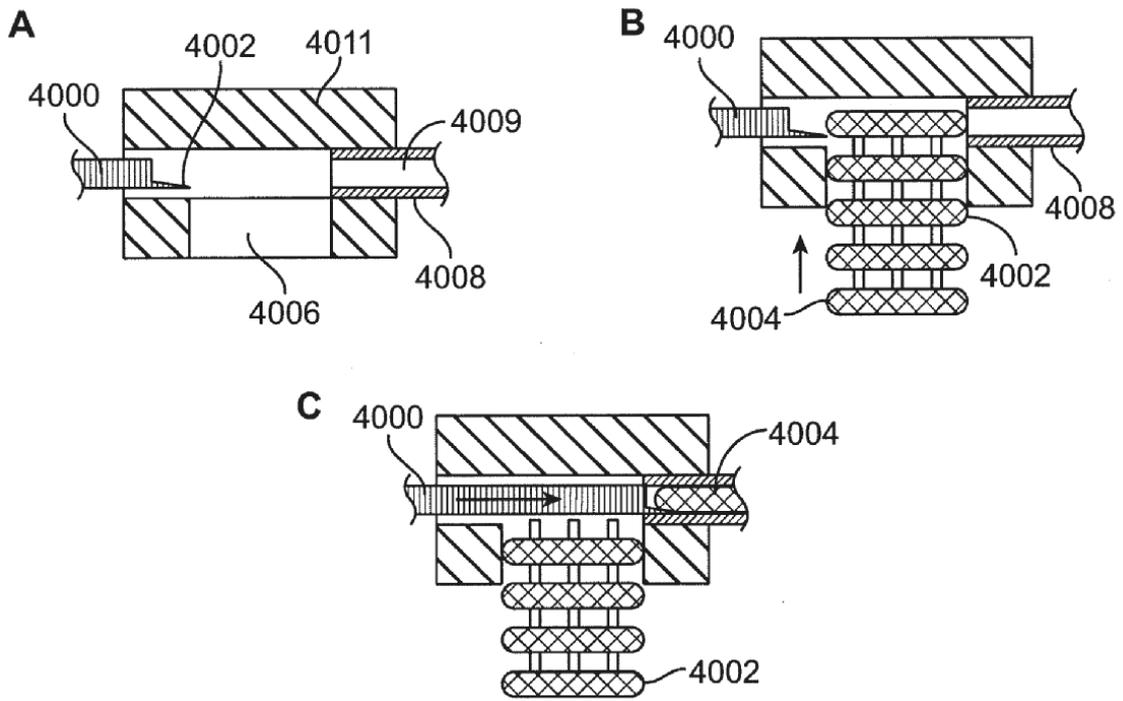


FIG. 40

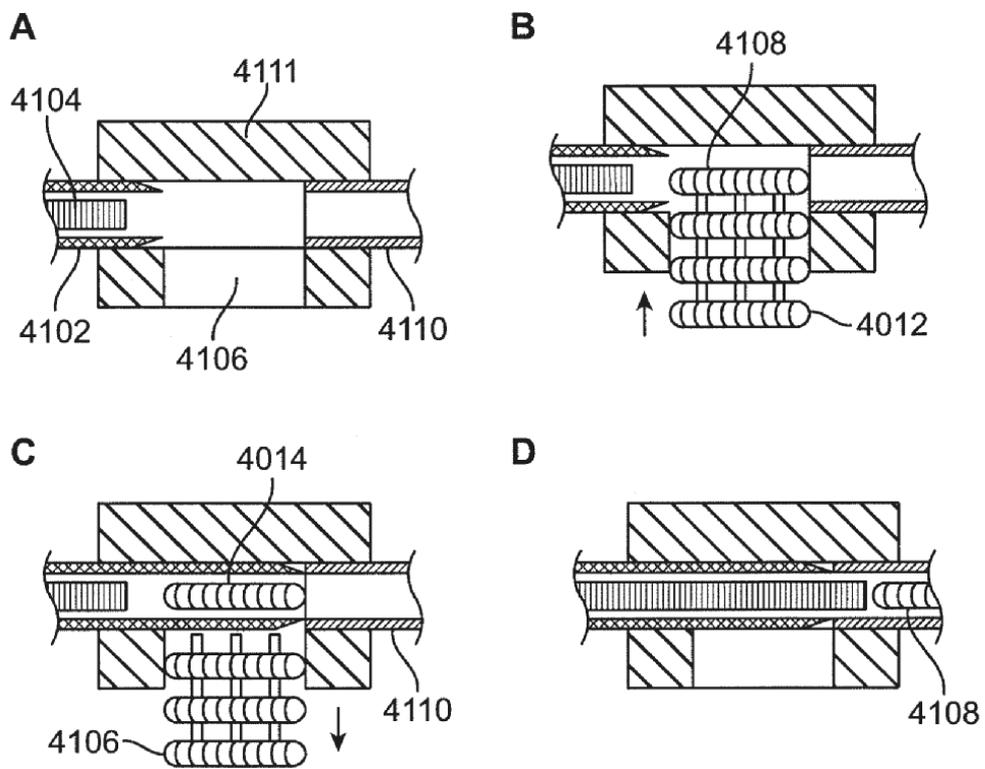
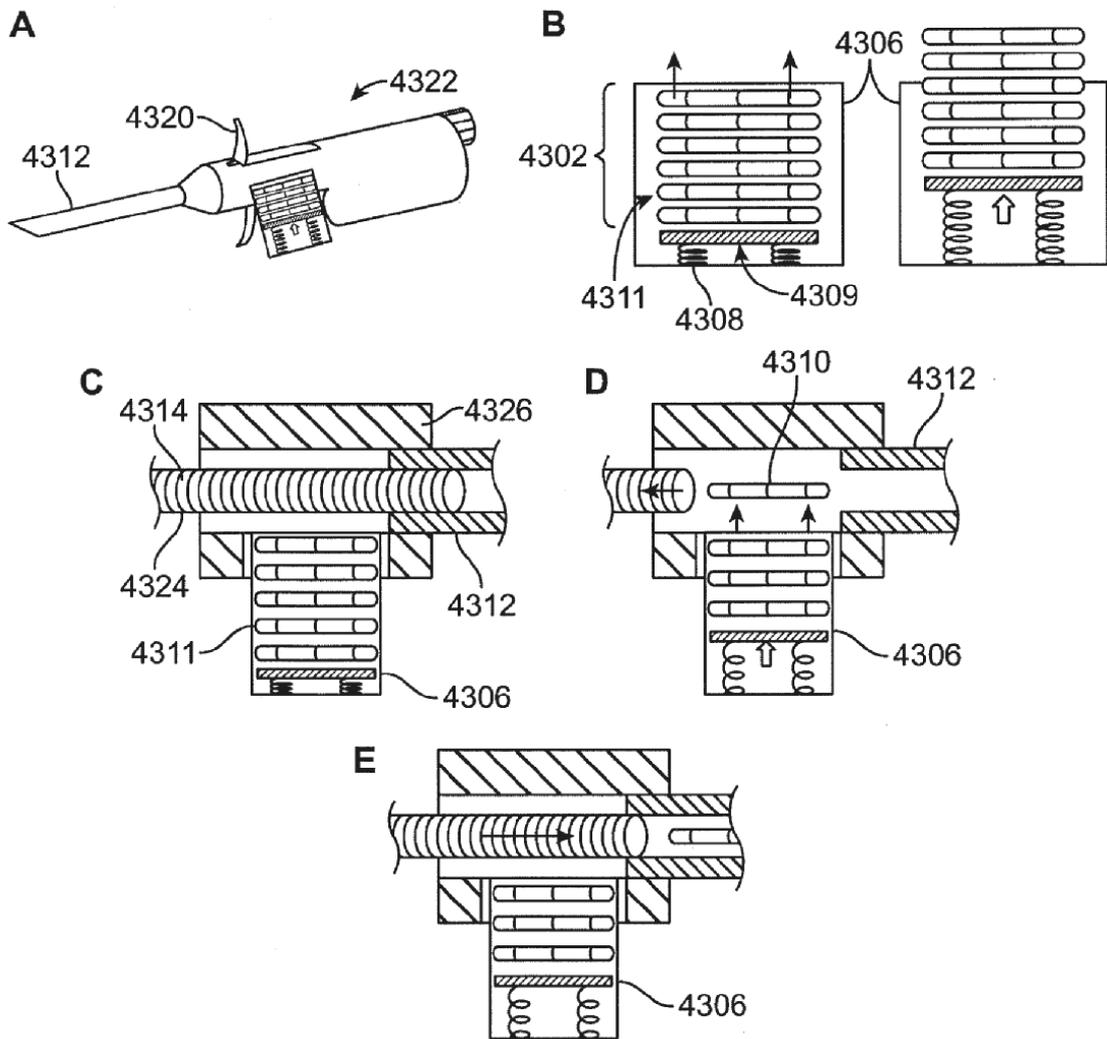
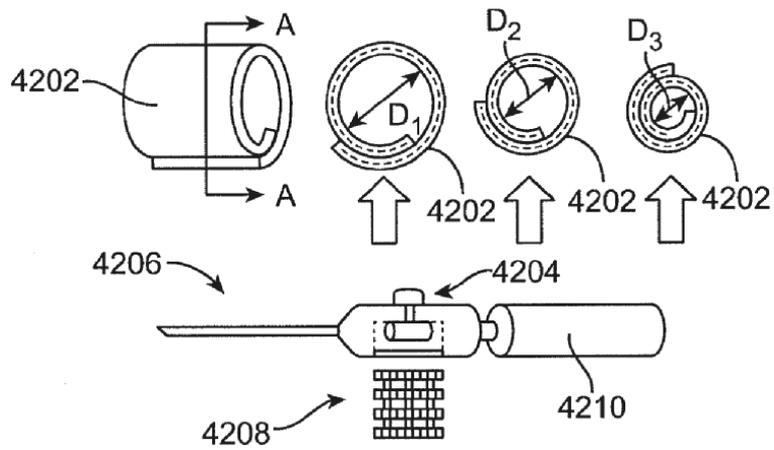


FIG. 41



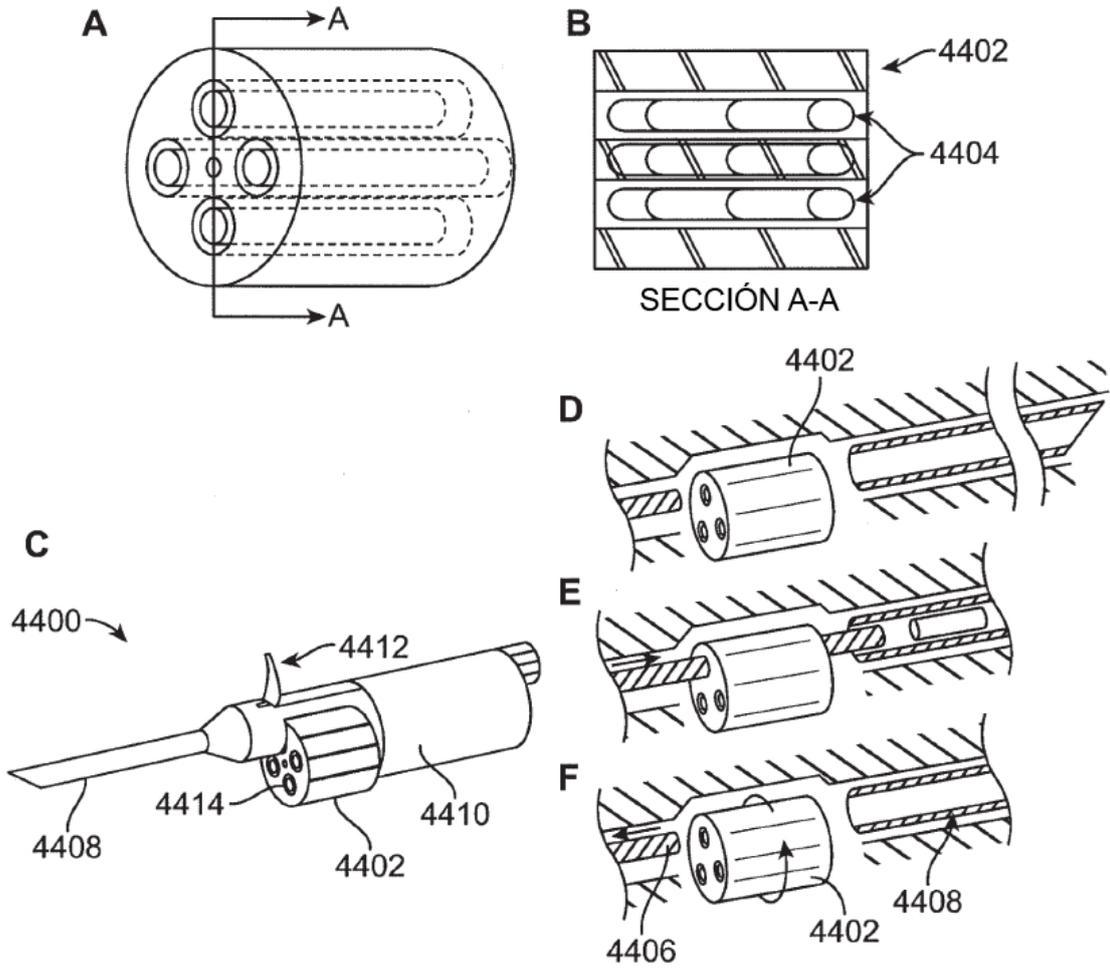


FIG. 44

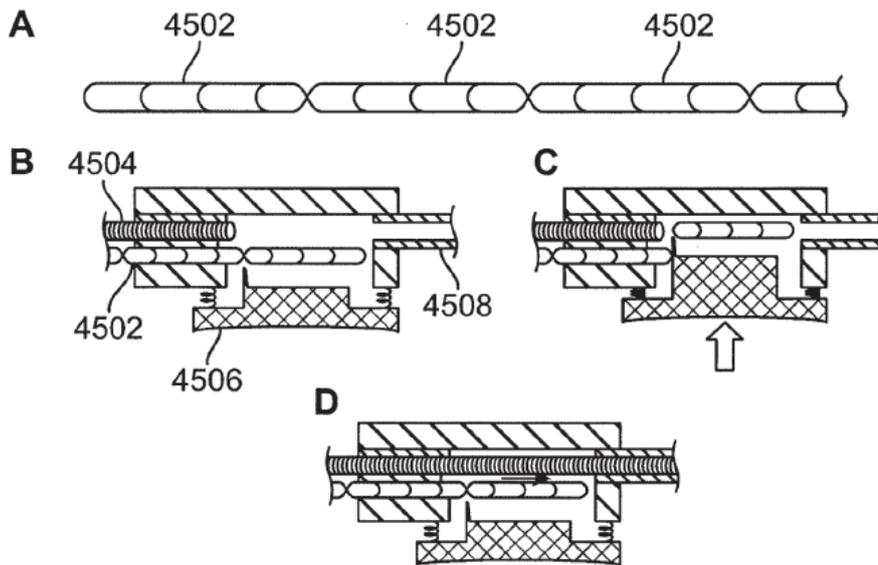


FIG. 45

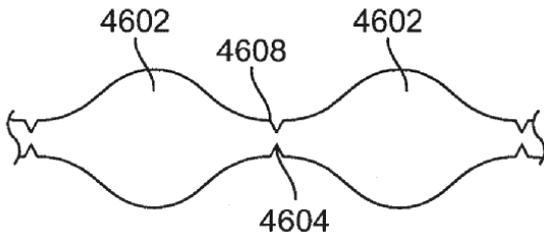


FIG. 46A

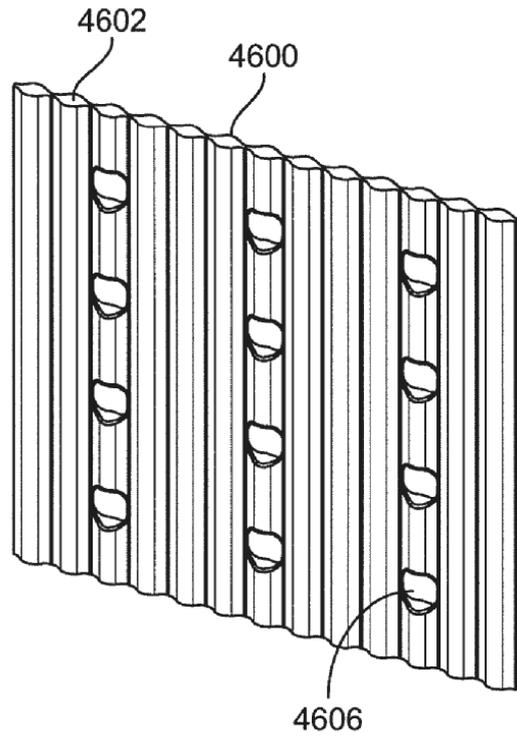


FIG. 46B

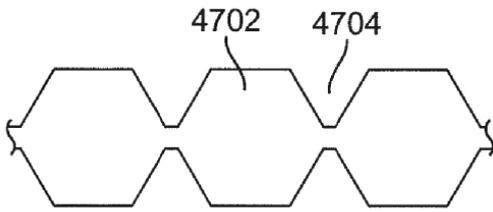


FIG. 47A

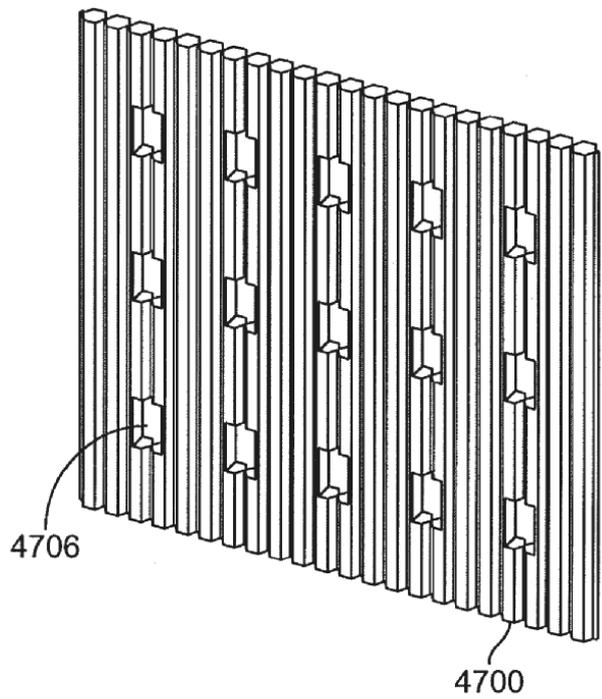


FIG. 47B

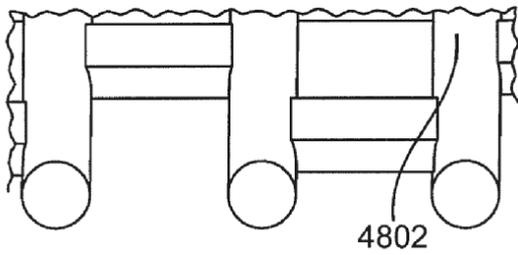


FIG. 48A

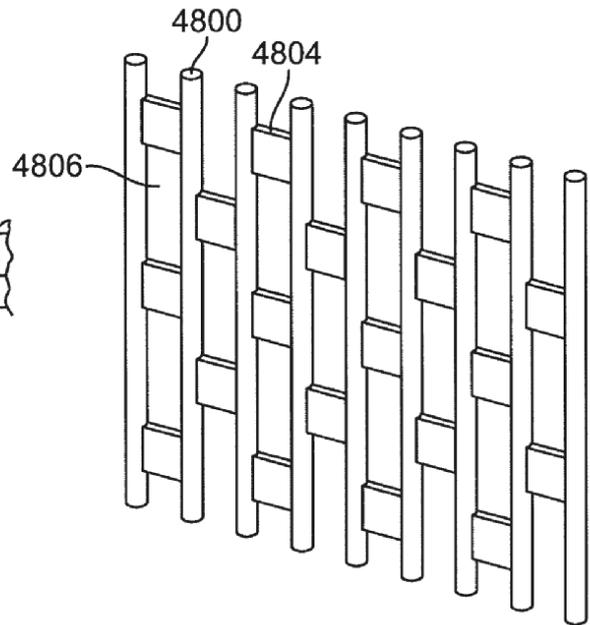


FIG. 48B

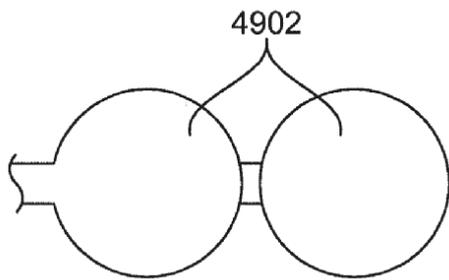


FIG. 49A

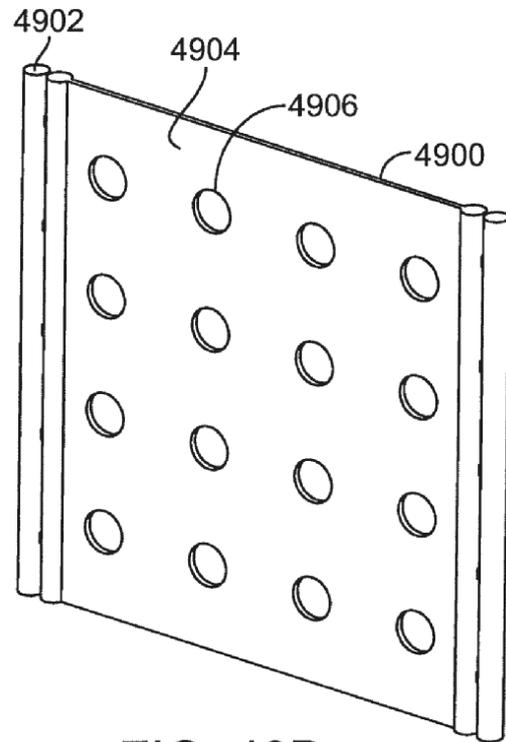


FIG. 49B

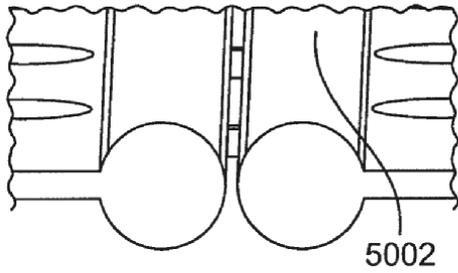


FIG. 50A

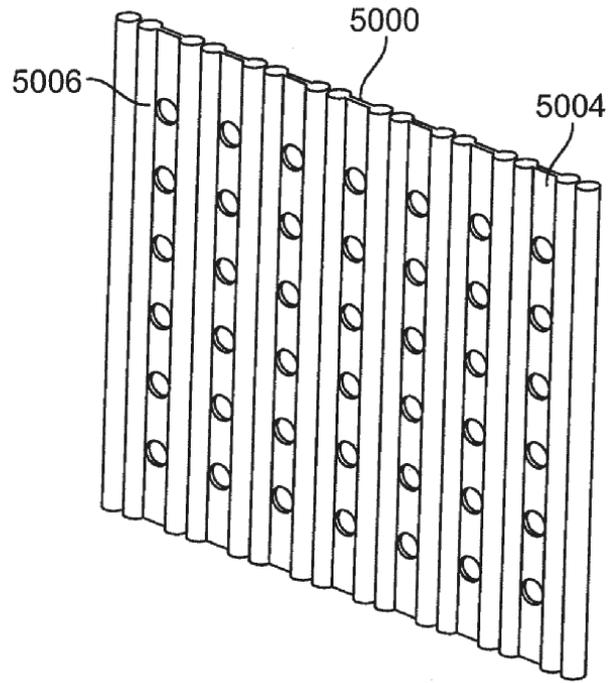


FIG. 50B

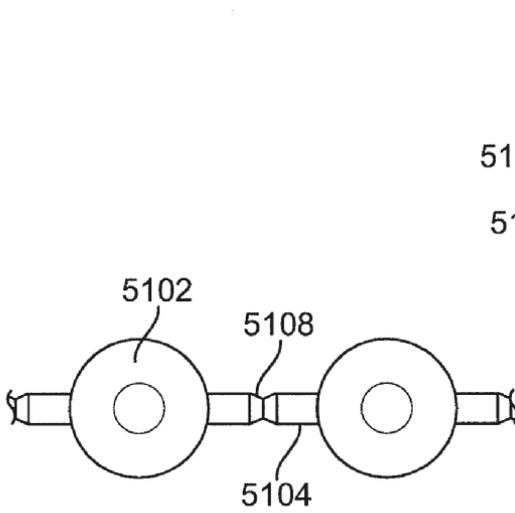


FIG. 51A

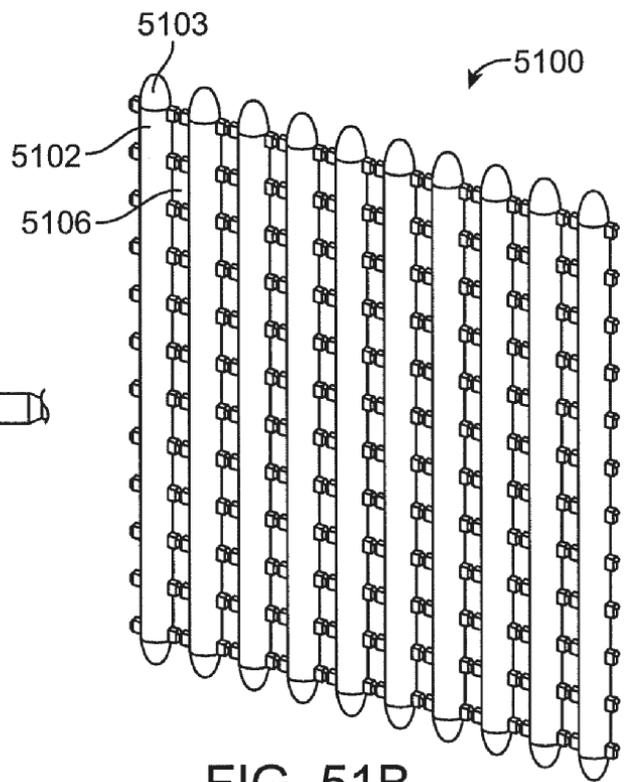


FIG. 51B

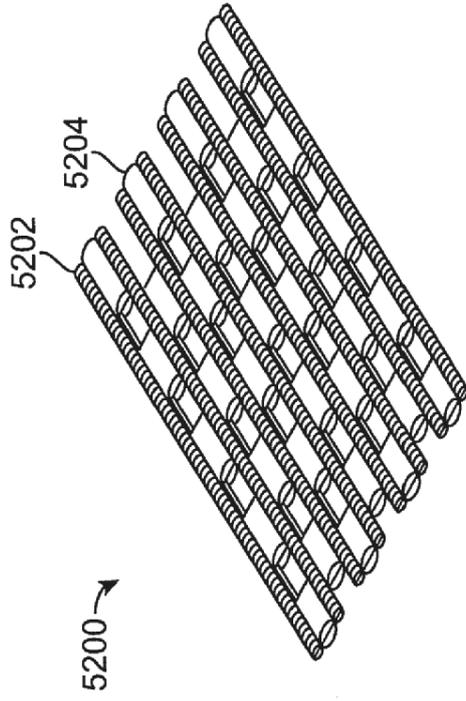


FIG. 520



FIG. 521

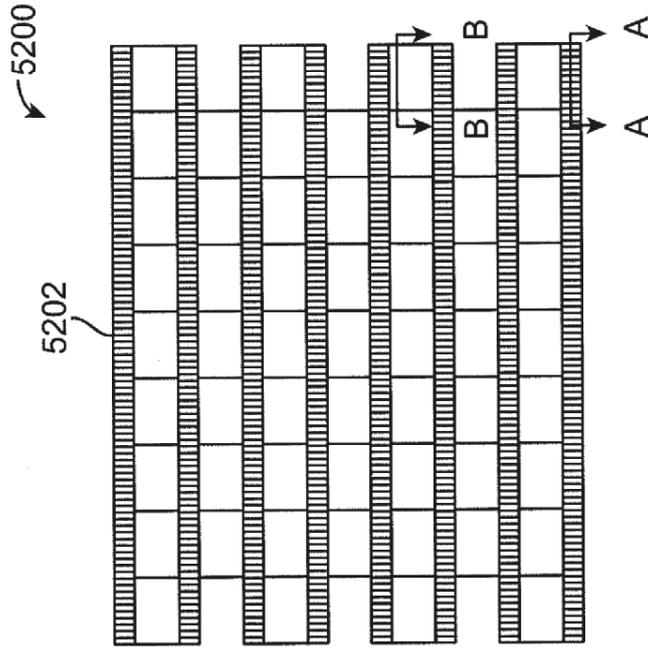


FIG. 522



SECCIÓN B-B

FIG. 523



SECCIÓN A-A

FIG. 524

FIG. 525



SECCIÓN B-B

FIG. 526



SECCIÓN A-A

FIG. 527

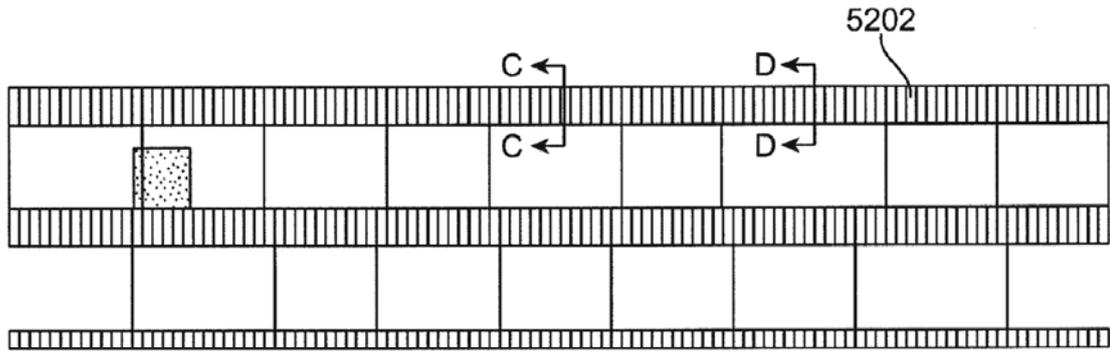


FIG. 52F



SECCIÓN C-C

FIG. 52G



SECCIÓN D-D

FIG. 52H

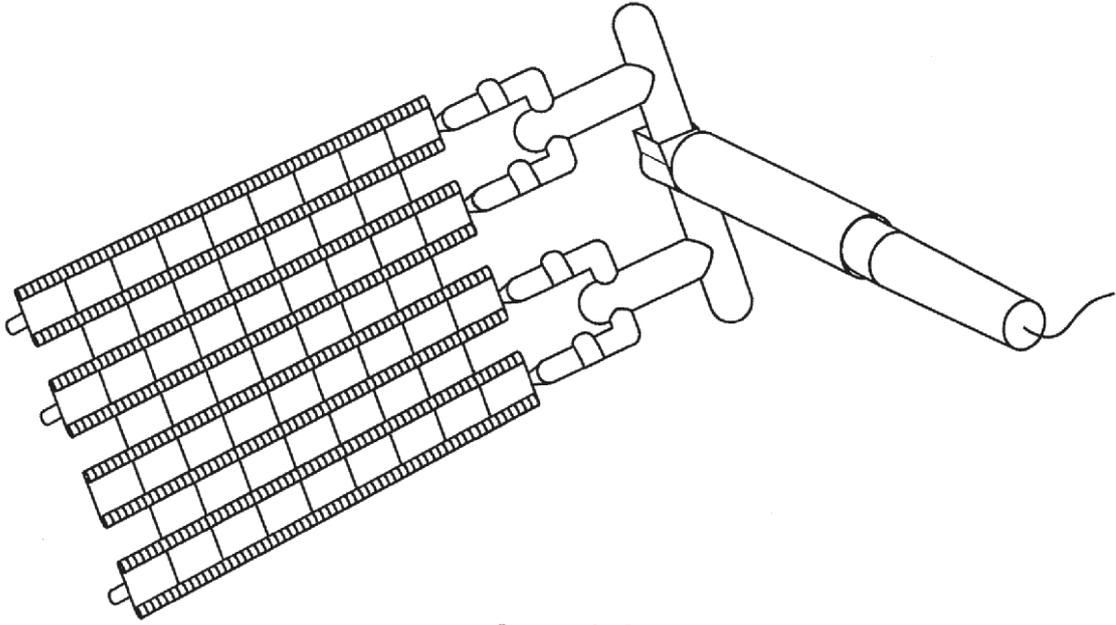


FIG. 53A

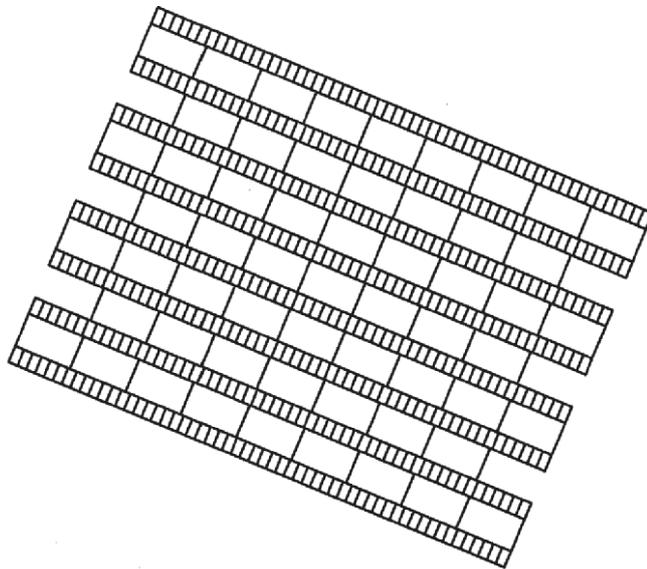


FIG. 53B

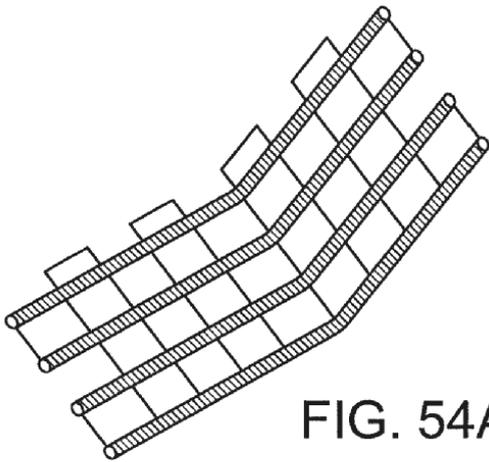


FIG. 54A

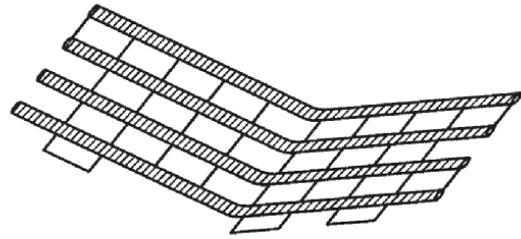


FIG. 54B

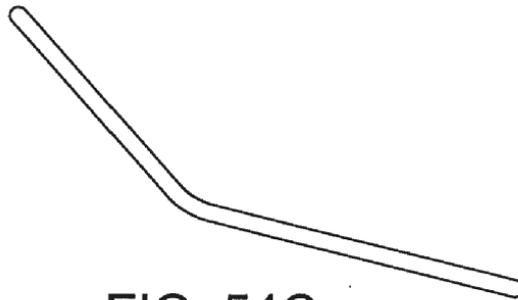


FIG. 54C

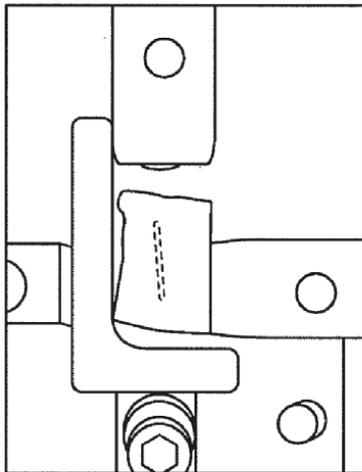


FIG. 55A

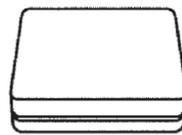


FIG. 55B

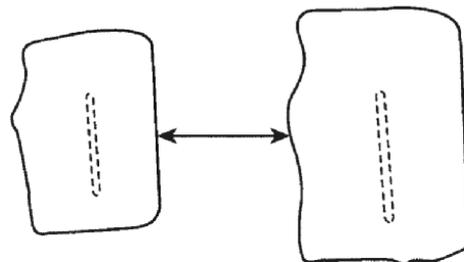


FIG. 56A

FIG. 56B

Muestras de Material Usadas Durante El Ensayo

Material	Forma	ID	OD	E [GPa]	I [m ⁴]	E • I [N-m ²]
Poliácido (L-Láctico) PLLA	Tubo	0,06 +/- 0,001"	0,084 +/- 0,001"	3,40	6,78E-03	2,30E-05
Poliácido (l-láctico-co-d, l-láctico) 70:30, PLLA-PDLA	Tubo	0,059 +/- 0,001"	0,068 +/- 0,001"	0,43	1,34E-04	5,76E-08
Poli(L-Láctico-e-caprolactona) 70:30, PLLA-PCL	Tubo	0,073 +/- 0,001"	0,092 +/- 0,001"	0,04	2,66E-03	7,99E-08
Pol (L-Láctico-glicólico) 82:18, PLLA-PGA	Varilla	-----	0,029 +/- 0,001"	3,40	1,45E-02	4,91E-05

FIG. 57

Material	Temp.	Fragilidad	Fuerza de Plegado Requerida	Tiempo de Enfriamiento	Resultados del Plegado
PLLA-PGA	22° C (temperatura ambiente)	No	Moderada	----	Retornó a 120°
	37° C (temperatura corporal)	No	Moderada	Inmediato	Retornó a 120°
	65° C	No	Muy ligera	5 – 10 s	La muestra parecía un "espagueti húmedo" y mantuvo su forma una vez enfriada
PLLA	22° C (temperatura ambiente)	Ligera	Inflexible	----	Inflexible
	37° C (temperatura corporal)	Ligera	Inflexible	Inmediato	Inflexible
	65° C	Ligera	Muy alta	Inmediato	Solo pudo plegarse ligeramente (~10°)
	70° C	Ligera	Alta	10 – 15 s	Retornó a 100° Colapso parcial del tubo
	100° C	Ligera	Moderado	10 – 20 s	Retornó a 120°
	~250° C (Calentada con pistola de aire caliente)	Moderada (tal vez debido a la alta velocidad de calentamiento)	Ligera	10 – 20 s	Mantuvo la forma (solo se plegó a 120°)
PLLA-PDLA	22° C (temperatura corporal)	No	Moderado	----	Plegada a 90° Colapso del tubo
	65° C	No	Moderado	Inmediato	Plegada a 90° Colapso del tubo
	70° C	No	Moderado	10 – 15 s	Algo plegable Colapso del tubo

FIG. 58

	100° C	No	Ligera	10 – 20 s	Plegable Colapso parcial del tubo
	~250° C (Calentada con pistola de aire caliente)	No	Muy ligera	10 – 20 s	La muestra se colapsó debido a las tensiones térmicas
PLLA- PCL	22° C (temperatura ambiente)	No	Muy ligera	----	Muy plegable pero retornó a su forma original
	37° C (temperatura corporal)	No	Muy ligera	Inmediato	Muy plegable pero retornó a su forma original
	65° C	Ligera	Muy ligera	Inmediato	Muy plegable pero retornó a su forma original

FIG. 58 (Cont.)

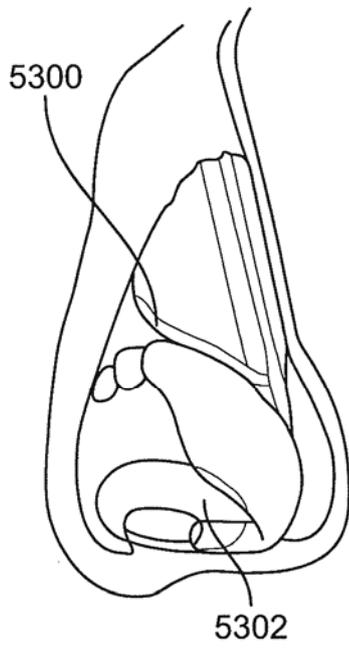


FIG. 59A

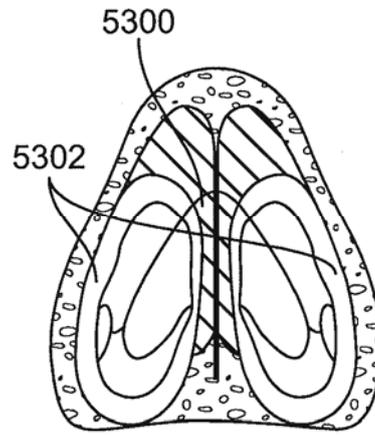


FIG. 59B

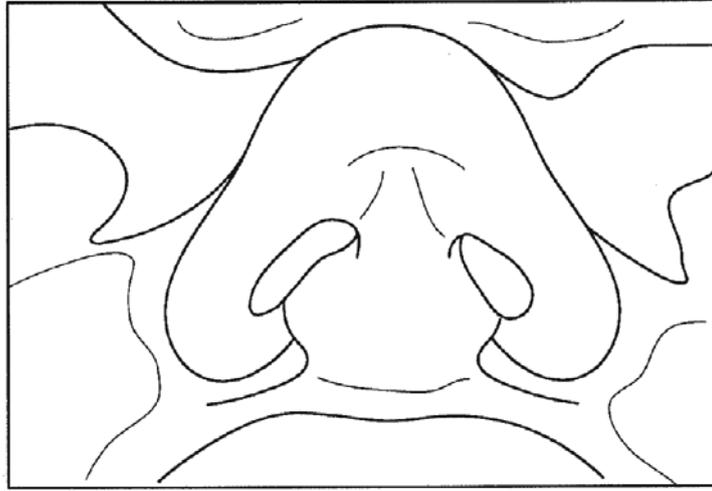


FIG. 60A



FIG. 60B

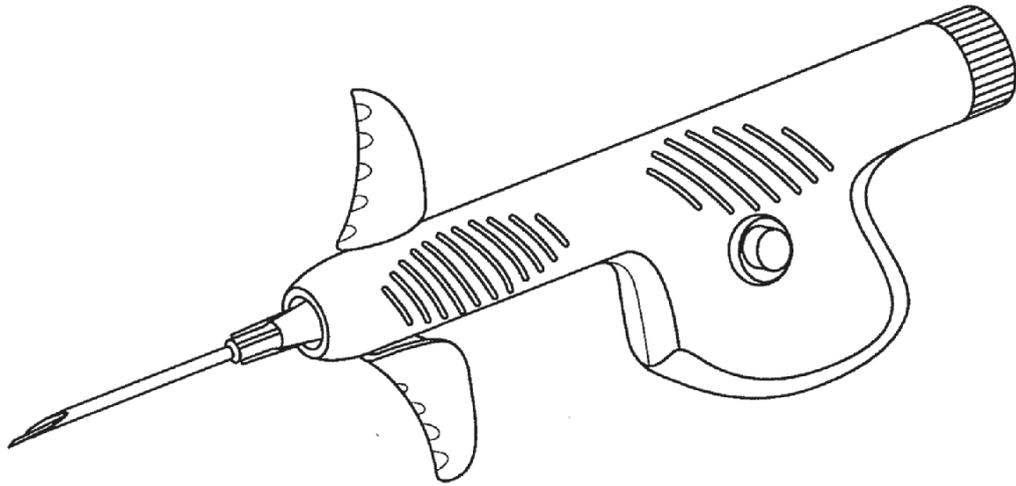


FIG. 61A

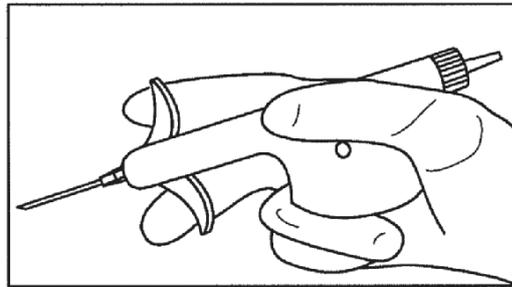


FIG. 61B

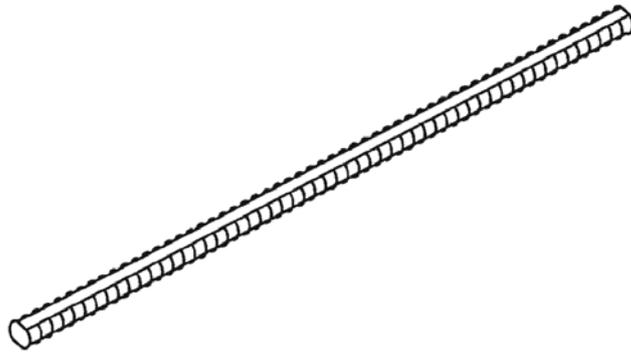


FIG. 61C



FIG. 61D



FIG. 62A

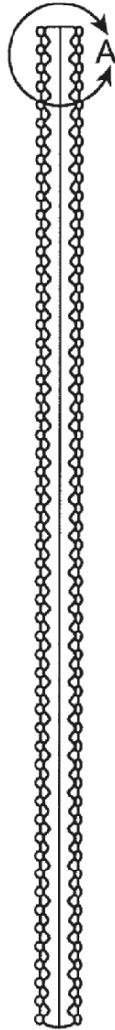


FIG. 62B

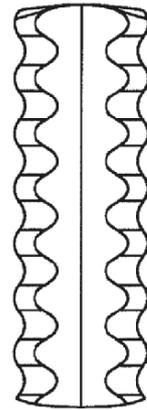


FIG. 62C

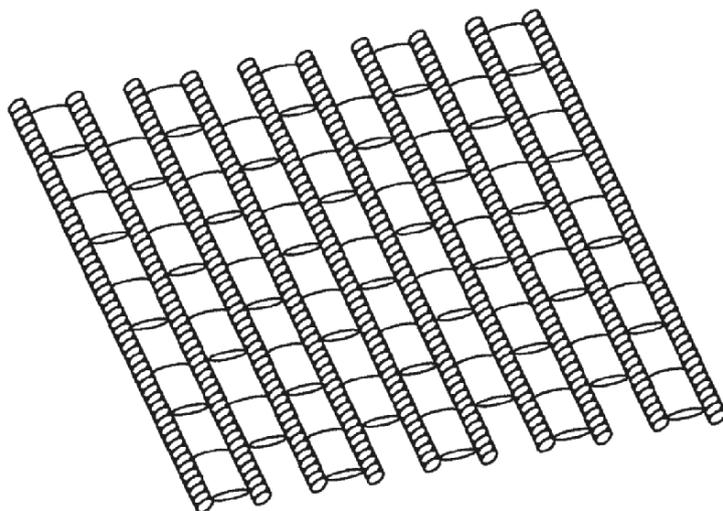


FIG. 62D

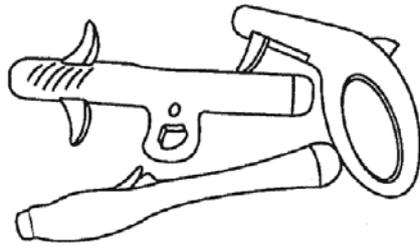


FIG. 63A

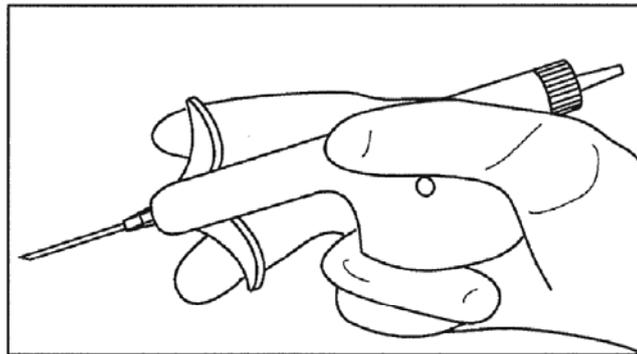


FIG. 63B

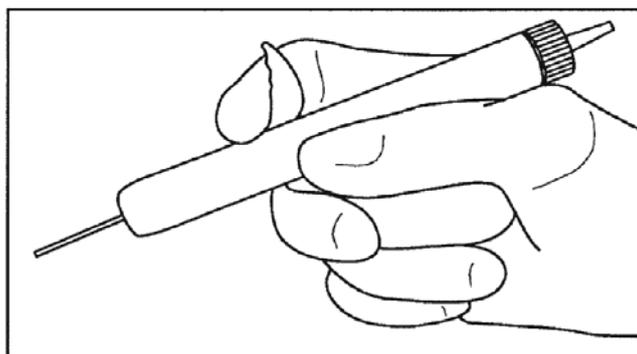


FIG. 63C

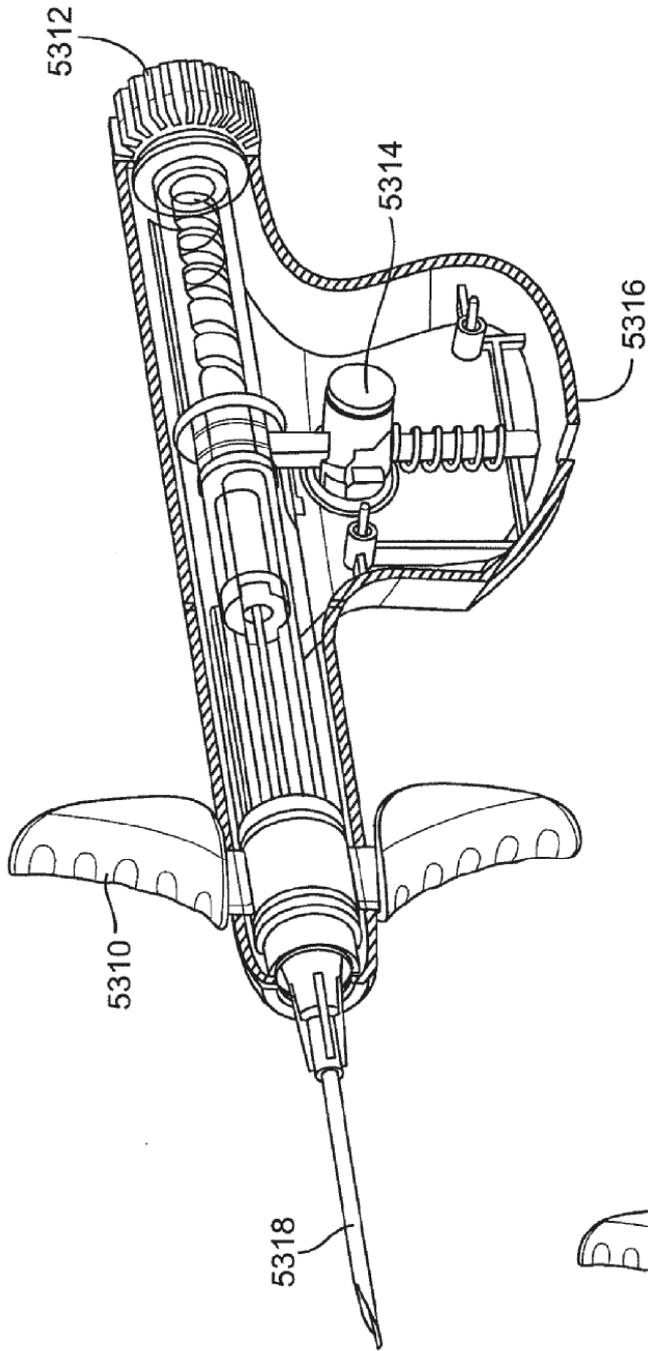


FIG. 64A

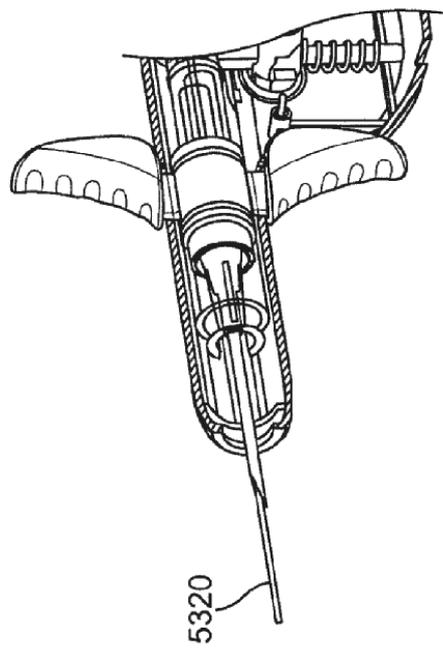


FIG. 64B

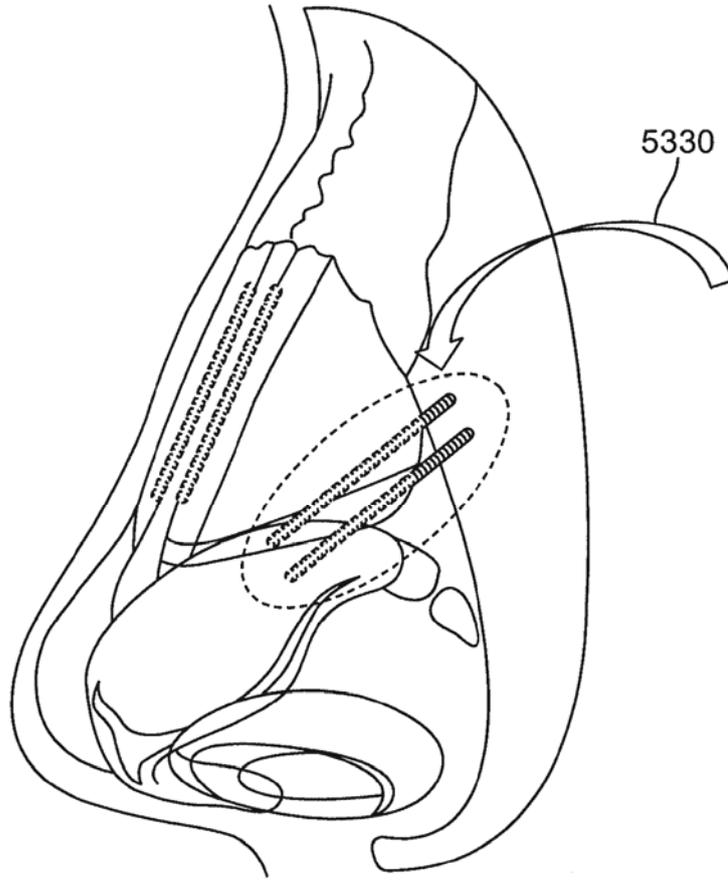


FIG. 65

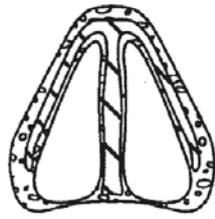


FIG. 66A

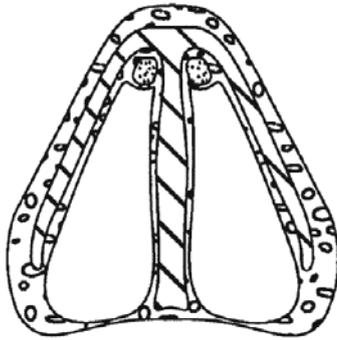


FIG. 66B

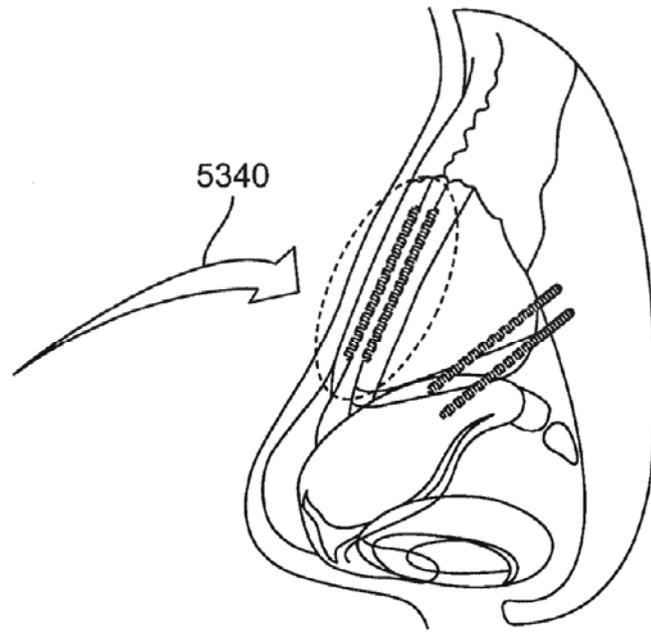


FIG. 66C

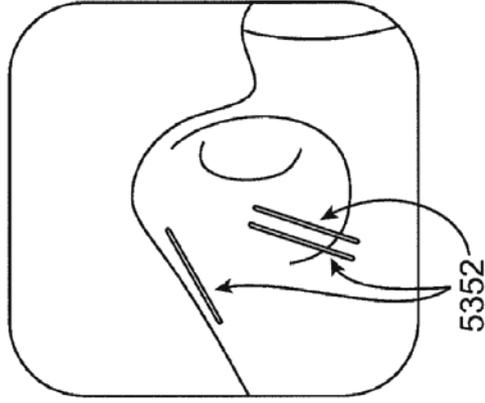


FIG. 67C

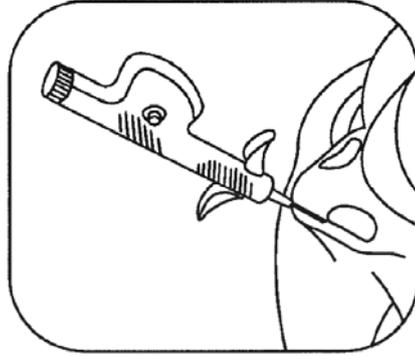


FIG. 67B

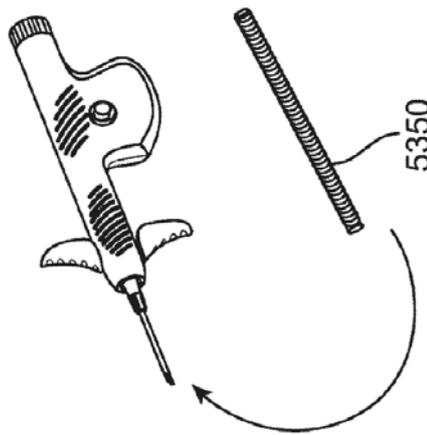


FIG. 67A

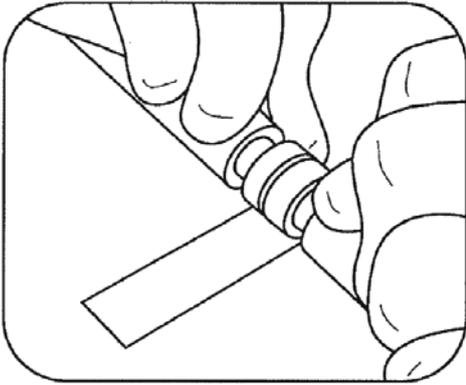


FIG. 68A

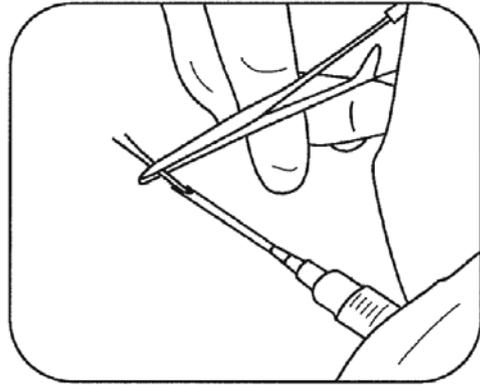


FIG. 68B

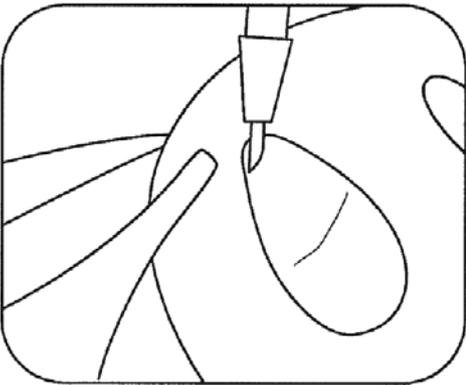


FIG. 68C

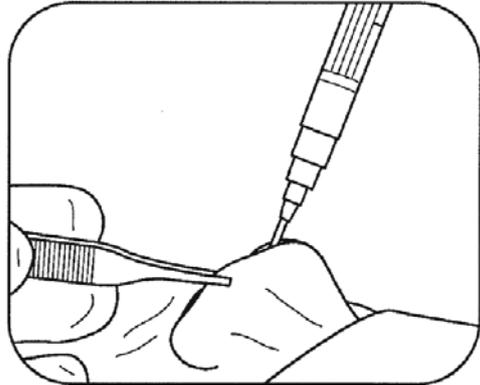


FIG. 68D

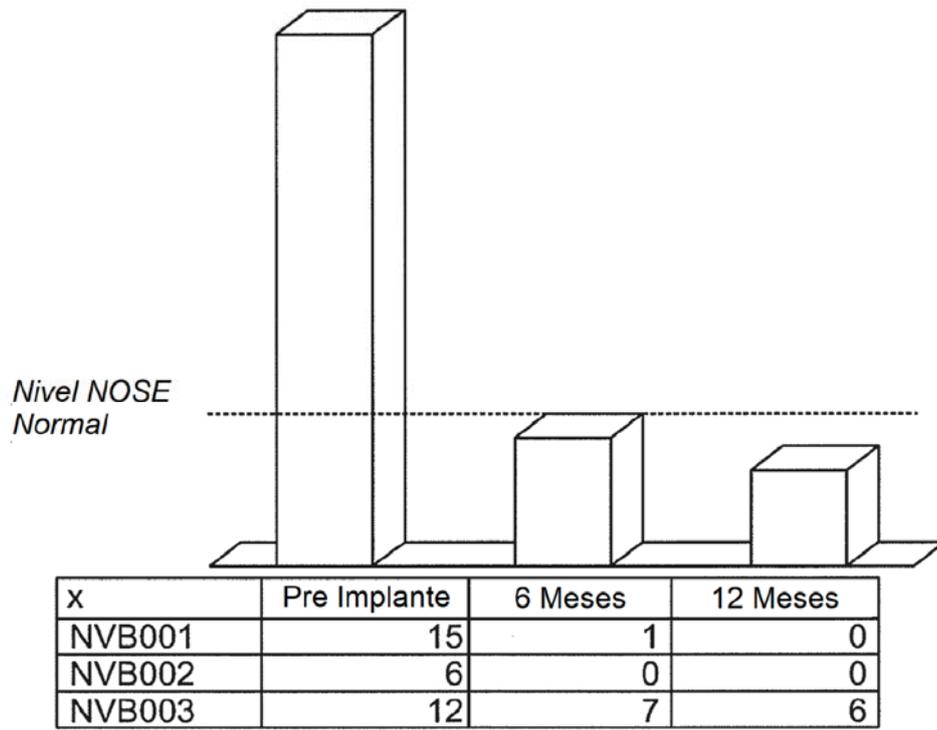


FIG. 69