



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Organización CSA Ltda

OV
DGF

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD



PATENTE DE INVENCION

07.96993

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO DISPOSITIVO DE CONTENCION REABSORBIBLE Y PROCESO PARA OBTENERLO Y
USARLO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61B 17/88

71. SOLICITANTE SYNTHES GmbH

DOMICILIO OBERDORF, SUIZA

74. APODERADO GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-096993- -00000-0000

Fecha: 2007-09-19 14:39:29 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 81

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

25/09/2007

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I

☐

Capítulo II

2

SOLICITANTE (71)

Nombre: SYNTHES GmbH

Dirección: Eimattstrasse 3

Nacionalidad o domicilio: Oberdorf, Suiza

Lugar de Constitución: Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: GERMAN CASTILLO GRAU

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67

E-mail: info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

OTRO

☐

Cual

Número

17.017.671 de TP
Bogotá

2.978 del
C.S.J.

4

INVENTOR(ES) (72)

Nombre: Sean H. Kerr; Stuart Weikel; James W. Dwyer

Dirección: 22 Briar Road; 2500 Hillcrest Road; 831 Pineridge Road

Nacionalidad o Domicilio: Oreland, Pennsylvania, E.U.A.; Drexel Hill, Pennsylvania, E.U.A.; West Chester, Pennsylvania; E.U.A.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/006190

Fecha: Febrero 22, 2006

Publicación Internacional No. WO 2006/093736 A2

Fecha: Septiembre 8, 2006

6

Título (54) DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN REABSORBIBLE Y PROCESO PARA OBTENERLO Y USARLO

7

Clasificación Internacional (51) A61B 17/88

8

Prioridad

Si

☒

No

☐

(33) País de origen

E.U.A.

(32) Fecha

Febrero 25, 2005

(31) Número de Solicitud

11/067,438

9

Comprobante de pago N°:

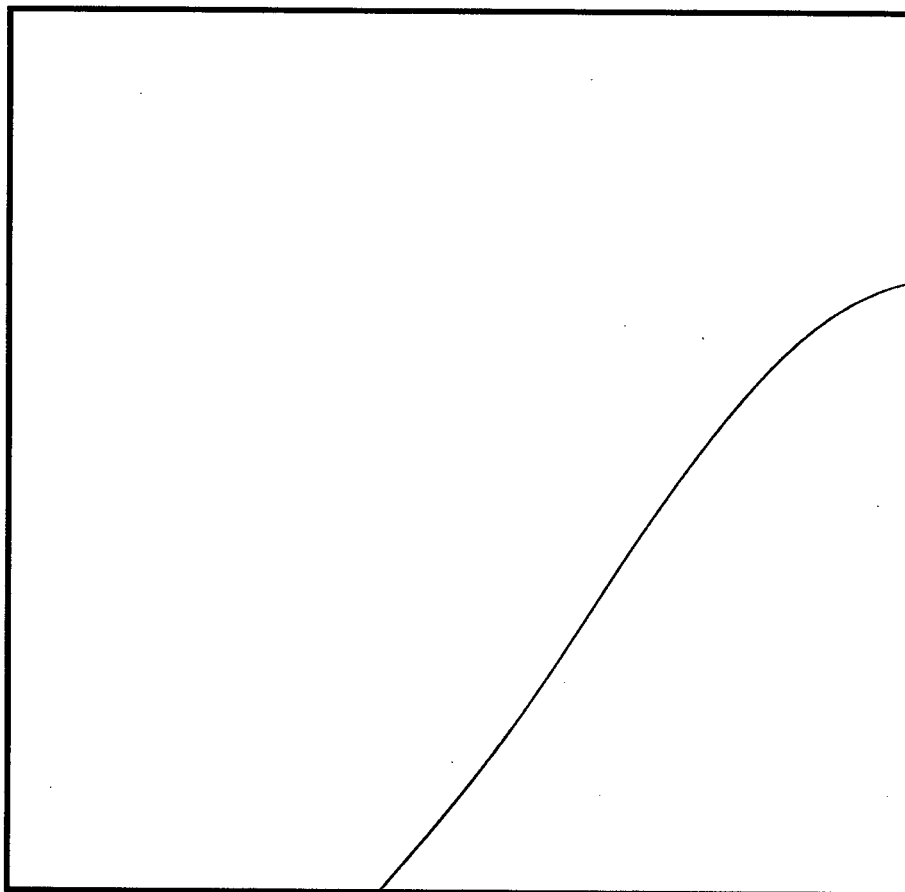
75348

Fecha:

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso **copia auténtica**
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11 FIGURA CARACTERISTICA



12 Solicito la concesión de patente,

NOMBRE: GERMAN CASTILLO GRAU

FIRMA:

E.C. 17'017.674
de BogotáT.P No. 2978
del C.S.J.

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 75,328
FECHA : SEPTIEMBRE 18 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-096993- -00000-0000

Fecha: 2007-09-19 14:39:29 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 81

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO BRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	69421664	18/09/2007	4,586,400.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	\$ 482,000.00

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

4

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country : United States Of America

2. This public document has been signed by **CARRIE A MCPHERSON**

3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**

bears the seal/stamp **CARRIE A MCPHERSON, NOTARY PUBLIC, CHESTER COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania

6. The 28th day of March, 2006

7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania

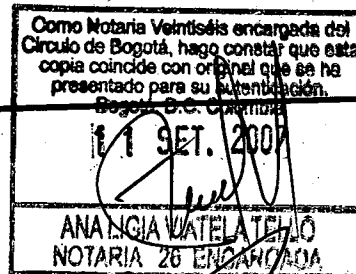
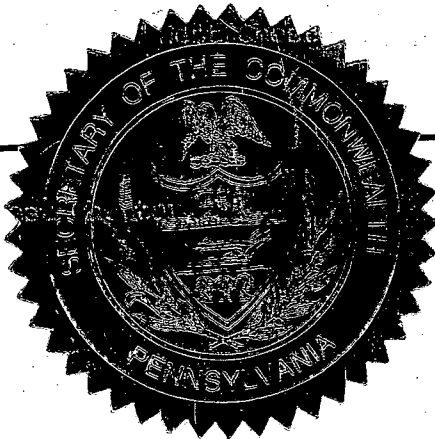
8. No : 200611898

9. Seal/Stamp

10. Signature

Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTÁ, COLOMBIA

FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN**COLOMBIA****PODER GENERAL****GENERAL POWER OF ATTORNEY**

1 Applicant's name

(1) SYNTHESE GmbH

2 Applicant's Address

domiciado en (2) Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

3 Leave blank

nombra al Dr. (3) Germán Castillo Grau y o
Adriana Castillo Gibsone y o Luis Felipe Castillo
Gibsone

4 Date

5 Applicant's signature

The applicant's signature must be attested by a Notary Public through the NOTARIAL CERTIFICATE: in the "(Individual)", when the signer is a natural person; and in the "(Corporations)", when is a legal one. The Notary's signature must then be legalized by a Colombian Consular Officer.

La firma del solicitante debe ser atestada por un Notario Público por medio de la DECLARACION NOTARIAL: en la "(Individual)", cuando el firmante es una persona natural; y en la de "(Sociedades)", cuando es una persona jurídica. La firma del Notario deberá ser legalizada por el Consulado Colombiano.

Con oficinas en la Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 en Bogotá, Colombia como sus representantes con poder especial amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades Colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en primera o segunda instancia, la obtención de Patentes de Invención, Registro de Marcas, de Modelos y de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales y Ensenas, lo mismo que trasposos, extensiones, renovaciones, cambios de nombre, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso referentes a tales actuaciones, a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar la aplicación de medidas cautelares, aceptar en nuestro nombre y representación la Cesión de derechos de invención y de patente de invención que se nos haga por cualquier persona, abonar todos los impuestos, cuotas y pagos determinados por la ley, recibir todos los documentos y valores dando el descargo respectivo, llenar cualesquiera otros requisitos, desistir y tomar en fin todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses y en caso de presentarse oposiciones para que intervengan como demandantes o como demandados, con todas las demás facultades legales necesarias. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extra-judiciales.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

(5)

Robert Rauker - Authorized Agent

Corporate Seal to be affixed

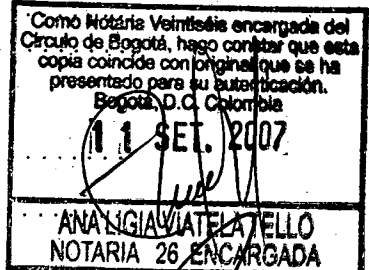
(1) SYNTHESE GmbH

domiciled in (2)
Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

hereby appoint Dr. (3) Germán Castillo Grau
and/or Adriana Castillo Gibsone and/or Luis Felipe
Castillo Gibsone

With offices at Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 in Bogotá, Colombia as our representatives with special, ample and sufficient power to obtain from the offices and Colombian authorities, administrative, judicial and police, in first or in second instance, Privileged Patents of Invention, Registration of Trade Marks, of Models and Industrial Drawings, of Commercial Names and ensigns, as well as assignments, extensions, renewals, changes of name, registration of licences of exploitation and of licences of use referring to said actions, who are empowered to take before said authorities all of the necessary steps for the purposes indicated, to file applications, to formulate descriptions, corrections, protests, declarations, appeals and claims, apply for precautionary measures, to accept on our behalf and representation the assignment of rights of invention and titles of invention that may be done to us by any person, to pay all taxes, quotas and payments prescribed by law, to receive all the documents and proceeds giving the respective acquittance or receipt; to fulfill any other requisites to desist and take in fact any other measures that may be deemed conducive to the safeguard of our interests, and in case oppositions are presented to intervene as complainant and defendant, with all necessary legal faculties. This power of attorney includes the faculties to receive, desist, compromise, transact substitute it in all or in part, to revoke substitutions, to receive notifications and to appoint extra-judicial or judicial attorneys.

Given and signed in (4)
West Chester, PA



La declaración Notarial a la vuelta.

Notarial acknowledgement on other side.

DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los 28 días del mes de Febrero de 19 2006
comparecí . . . personalmente ante mí, Nota-
rio Público . . .

a quien(es) doy fé de conocer y me consta
que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y fir-
mante(s) del documento que precede, decla-
rando ante mí que otorga(n) el mismo para
los fines y propósitos que en él se expresan.

El Notario Público,

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

On this 28th day of February 2006
appeared before me, a Notary Public . . .

to me known, and known to me to be the
person(s) described in and who executed the
foregoing document, and he (they) duly ack-
nowledged to me that he (they) executed
same for the uses and purposes therein expre-
sed.

Notary Public.

(Sociedades)

El infrascrito Notario Certifica: que la firma
que antecede y dice . . .
Robert. Rauker. . .

es auténtica; que el signatario desempeña ac-
tualmente el cargo de . . .
Agente Autorizado. . .

de . . .
SYNTHE GmbH. . .

que tiene facultad para otorgar este poder; y
que dicha compañía está domiciliada en . . .
Eimastrasse 3 . . .
4436 Oberdorf, Suiza . . .

y actualmente existe y está organizada de
acuerdo a las leyes de . . .
Suiza . . .

Todos los hechos anteriores le constan por
haber examinado los documentos respectivos
y de todo ello da fé.

Dado y firmado en . . .
West Chester, PA . . .

El Notario Público,

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies; that
the preceding signature reading . . .
Robert Rauker . . .

is authentic; that the signer at present fills the
post of . . .
Authorized Agent . . .

of . . .
SYNTHE GmbH . . .

and that he is empowered to grant this power;
and that said company is domiciled in . . .
Eimastrasse 3 . . .
4436 Oberdorf, Switzerland . . .

and actually exists and is organized in accor-
dance with the laws of . . .
Switzerland . . .

All the foregoing facts are known to the No-
tary due to his having examined the respective
documents to which he, the Notary attests.

Granted and signed in . . .
West Chester, PA . . .

Notary Public.

Carrie A. McPherson

(Con legalización Consular)

(With Consular

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

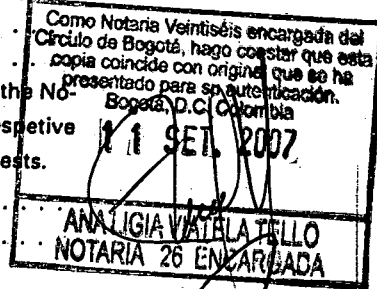
Notarial Seal

Carrie A. McPherson, Notary Public

West Chester Boro, Chester County

My Commission Expires Jan. 27, 2010

Member, Pennsylvania Association of Notaries



DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN REABSORBIBLE Y PROCESO PARA OBTENERLO Y USARLO

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente es una continuación en parte de la Solicitud de patente estadounidense No. 10/636,549, presentada el 8 de agosto de 2003, que además reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C. § 120 de la Solicitud de patente estadounidense No. 09/908.899, presentada el 20 de mayo de 2001, hoy Patente estadounidense No. 6.632.235 B2, la cual reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C. § 119(e) de la Solicitud Provisional No. 60/284.510, presentada el 19 de abril de 2001. Todos los anteriores documentos se incorporan a la presente mediante referencia.

Campo de la invención

La presente invención está dirigida a un dispositivo de contención para llenar vacíos en el hueso, un proceso para obtener un dispositivo de contención para llenar vacíos en el hueso, y un método para usar en procedimientos ortopédicos para tratar el hueso, y en particular a un dispositivo y método mejorados para reducir fracturas óseas y el tratamiento de las mismas.

Antecedentes de la invención

Los balones médicos se usan a menudo para dilatar y desbloquear las arterias que irrigan el corazón (angioplastia coronaria transluminal percutánea) y para arterias diferentes de la arterias coronarias (angioplastia no coronaria transluminal percutánea). En la angioplastia, el balón se encuentra estrechamente envuelto alrededor del vástago de un catéter para minimizar su perfil y se inserta a través la piel y dentro de la sección estenosada de la arteria. El balón se infla normalmente con solución salina o una solución radioopaca, la cual se introduce a la fuerza en el balón por medio de una jeringa. A la inversa, para retracción, se crea un vacío a través el balón para colapsarlo.

Los balones médicos también se han usado para el tratamiento de fracturas óseas. Uno de dichos dispositivos se revela en la Patente estadounidense No. 5.423.850 otorgada a Berger, la cual enseña un método y un ensamble para fijar un hueso tubular fracturado usando un catéter con balón. El balón se inserta lejos del sitio de la fractura a través de una incisión en el

b

hueso y cables guía se usan para transportar el balón sin inflar a través del canal medular y más allá del lugar de la fractura para el despliegue. El balón inflado se mantiene asegurado en su lugar mediante la presión positiva que se aplica a las paredes intramedulares del hueso. Una vez que el balón ha sido desplegado, el tubo conectado del catéter se pensiona con un dispositivo calibrado de medición de fuerza. Al estirar el catéter con el balón fijo en su lugar se alinea la fractura y se comprimen juntas las porciones proximal y distal del hueso fracturado. El catéter tensionado se asegura entonces al hueso en el sitio de la inserción con un tornillo o un dispositivo similar.

Como la persona versada en la técnica apreciará fácilmente, existe la necesidad continua de nuevos e innovadores balones médicos y catéteres con balón, y en particular la necesidad de un equipo de catéter con balón dirigido al tratamiento de huesos enfermos y dañados. De manera más específica, existe la necesidad de un balón médico de bajo perfil, alta presión, resistente a las punciones y desgarros, que se pueda usar para restablecer la anatomía natural del hueso cortical dañado.

Resumen de la invención

La presente invención se relaciona con un dispositivo para contener material dentro del hueso. El dispositivo puede incluir un elemento de barrera configurado y adaptado para insertarlo dentro del hueso, el cual elemento de barrera tiene superficies interna y externa, la cual superficie interna define un espacio. El elemento de barrera puede ser capaz de impedir que el fluido presente dentro del espacio pase a través de la superficie interna a la superficie externa. El elemento de barrera puede comprender un polímero de poliuretano basado en caprolactona, de manera que el elemento de barrera es capaz de degradarse en sustancias biológicamente compatibles *in vivo*. El elemento de barrera puede incluir una pluralidad de capas de polímero. Además, el elemento de barrera puede comprender un polímero de poliuretano basado en caprolactona y Pluronic. El elemento de barrera puede tener una resistencia a la tensión de entre cerca de 15 y cerca de 50 MPa. Por ejemplo, el elemento de barrera puede tener una resistencia a la tensión de entre cerca de 0,5 y cerca de 35 MPa. El elemento de barrera puede tener un módulo de Young de entre cerca de 5 y 30. En una versión ejemplar, el elemento de barrera puede tener un módulo de Young de entre cerca de 15 y 25. El elemento de barrera puede

9

tener una elongación a la ruptura de entre cerca de 600 y 1000. Por ejemplo, el elemento de barrera puede tener una elongación de ruptura de entre cerca de 850 y 950. El elemento de barrera puede tener un peso molecular promedio de entre cerca de 100.000 y 200.000 Dalton. Por ejemplo, el elemento de barrera puede tener un peso molecular promedio de entre cerca de 150.000 y 190.000 Dalton. La masa se puede degradar *in vivo* después de que el dispositivo está implantado dentro del hueso u otra parte del cuerpo. En una versión ilustrativa, más de cerca de 60 por ciento de la masa se degrada después de cerca de 16 semanas de degradación *in vivo*. La masa se puede degradar *in vivo* produciendo bióxido de carbono, agua y diamina. En in ejemplo no limitante, el elemento de barrera puede tener un grosor de cerca de 0,3 mm.

La presente invención también está dirigida a métodos para tratar vacíos en el hueso. Un método puede incluir tener acceso a una cavidad en el hueso, en donde la cavidad tiene una o más superficies limitantes y puede contener material orgánico. La cavidad entonces se puede preparar para que quede sustancialmente desprovista de material orgánico. Las superficies limitantes de la cavidad pueden ser recubiertas con un sellante en aerosol antes de llenar la cavidad con un material de relleno. El método además puede incluir irrigar la cavidad y las superficies limitantes para remover el material orgánico y hueso trabecular. La irrigación de la cavidad también puede lavar las superficies limitantes. La cavidad se puede aspirar para eliminar materiales líquidos y sólidos de la cavidad y las superficies limitantes. El método puede incluir desplegar una barrera sólida hecha de material biológicamente reabsorbible sobre las superficies limitantes y poniendo un relleno óseo líquido contra la barrera para llenar la cavidad. El método también puede incluir impedir el transporte de materias extrañas de la cavidad. Esto puede involucrar ocluir las aberturas en las superficies limitantes y ocluir los vacíos en el hueso trabecular. El método también puede incluir ocluir los pasajes vasculares en las superficies limitantes de la cavidad. El método además puede incluir ocluir grietas en el hueso cortical, en donde las grietas se pueden extender hasta el hueso cortical. El método puede además usar un instrumento para poner el sellante sobre las superficies limitantes de la cavidad. El método también puede incluir contener el material líquido de relleno óseo en el elemento sólido de barrera para formar un dispositivo de contención. El dispositivo de contención puede ser rellenado con

10

material de relleno óseo. El dispositivo de contención se puede rellenar con relleno óseo para llenar sustancialmente la cavidad. El método además puede comprender permitir que el material de relleno óseo se cure. El dispositivo de contención se puede implantar dentro del hueso. Las relaciones espaciales entre el dispositivo de contención y la cavidad se pueden interpretar por medio de imágenes fluoroscópicas. Se pueden implantar uno o más dispositivos de contención dentro del hueso. Se puede reforzar la calidad de las imágenes fluoroscópicas asignando una firma radiográfica distintiva al cada dispositivo de contención implantado en el hueso.

Breve descripción de las ilustraciones

Las características preferidas de la presente invención se revelan en las ilustraciones, en donde caracteres similares de referencia denotan elementos similares a lo largo de las diversas vistas, y en donde:

La FIG. 1 muestra una vista en perspectiva de un sistema médico de balón y catéter conforme a la presente invención.

La FIG. 2 muestra una vista en perspectiva del balón de la FIG. 1.

La FIG. 3 muestra una vista lateral del balón de la presente invención.

La FIG. 4 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal de otra versión del catéter con balón de la FIG 1.

La FIG. 5 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal de otra versión del catéter con balón de la FIG 1.

La FIG. 6 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal de otra versión del catéter con balón de la FIG 1.

La FIG. 7 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal de otra versión del catéter con balón de la FIG 1.

La FIG. 8 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal de otra versión del catéter con balón de la FIG 1.

La FIG. 9 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal de otra versión del catéter con balón de la FIG 1.

La FIG. 10 muestra una vista de un corte perpendicular al eje longitudinal del balón de la FIG. 9.

La FIG. 11 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal de otra versión del catéter con balón de la FIG 1.

La FIG. 12 muestra una vista de un corte perpendicular al eje longitudinal del balón de la FIG. 11.

La FIG. 13 muestra una vista en perspectiva de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 14 muestra una vista en perspectiva de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 13 muestra una vista elevada de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 16 muestra una vista elevada de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 17 muestra una vista en plano del catéter de la FIG. 13.

La FIG. 18 muestra una vista en plano de un inserto de refuerzo para el catéter de la FIG 17.

La FIG. 19 muestra una vista ampliada de un corte a lo largo de la línea 19-19 de la FIG. 18.

La FIG. 20 muestra una vista ampliada de un corte a lo largo de la línea 19-19 de otra versión del inserto de refuerzo de la FIG. 18.

La FIG. 21 muestra una vista ampliada de un corte a lo largo de la línea 19-19 de otra versión del inserto de refuerzo de la FIG. 18.

La FIG. 22 muestra una vista ampliada de un corte a lo largo de la línea 19-19 de otra versión del inserto de refuerzo de la FIG. 18.

La FIG. 23 muestra una vista ampliada de un corte a lo largo de la línea 19-19 de otra versión del inserto de refuerzo de la FIG 18.

FIG. 24 muestra una vista ampliada de un corte a lo largo de la línea 19-19 de otra versión del inserto de refuerzo de la FIG 18.

La FIG. 25 muestra una vista en perspectiva de una versión ejemplar de un inserto de refuerzo para el catéter de la FIG. 17.

La FIG. 26 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal de otra versión del catéter con balón de la FIG 1.

La FIG. 27 muestra una vista de un corte a través de la línea 27-27 de la FIG 26.

La FIG. 28 muestra una vista en perspectiva de otra versión del balón de la FIG. 1.

12

La FIG. 29 muestra una vista en perspectiva de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 30 muestra una vista en perspectiva intermedia de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 31 muestra una vista en corte parcial a lo largo del eje longitudinal del balón completamente construido de la FIG. 30.

La FIG. 32 muestra una representación esquemática de la construcción del catéter del balón de la FIG. 30.

La FIG. 33 muestra una vista en perspectiva de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 34 muestra una vista en perspectiva de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 35 muestra una vista en perspectiva de otra versión del balón de la FIG. 1.

La FIG. 36 muestra una vista en plano de otra versión del catéter con balón de la FIG. 1.

La FIG. 37 muestra una vista de un corte a través de la línea 37-37 de la FIG. 36.

La FIG. 38 muestra una vista en perspectiva de una versión ejemplar de un dispositivo de contención reabsorbible.

La FIG. 39 muestra una vista en perspectiva de un mandril para formar el dispositivo de contención reabsorbible de la FIG. 38.

La FIG. 40 muestra una vista en perspectiva de una versión del dispositivo de contención reabsorbible de la FIG. 38 con una hebra.

La FIG. 41 muestra una vista en perspectiva de otra versión del dispositivo de contención reabsorbible de la FIG. 38 con una hebra.

La FIG. 42 muestra una vista en perspectiva de una versión ejemplar de una hebra para usar con el mandril de la FIG. 39 para formar el dispositivo de contención reabsorbible.

La FIG. 43 muestra una vista en perspectiva de otra versión de una hebra para usar con el mandril de la FIG. 39 para formar el dispositivo de contención reabsorbible.

Descripción detallada de las versiones preferidas

13

En la descripción que sigue, cualquier referencia que se haga ya sea a orientación o a dirección tiene la finalidad primaria de servir para la conveniencia de la descripción y no para limitar de ninguna manera el alcance de la presente invención.

La FIG. 1 muestra un aparato 10 para usar en la reducción de fracturas óseas conforme al método de la presente invención. El aparato 10 comprende un dispositivo inflable 15, un conector en Y 20, un vástago de catéter 25, un balón 30, y un vástago de eje 35. Como se muestra en la FIG. 1, el balón 10 se muestra en el extremo distal del vástago del catéter. 25, antes del despliegue. Los instrumentos ilustrados en la FIG. 1 son representativos de los instrumentos y otros dispositivos que se pueden usar en conjunto con el balón. Estas herramientas, sin embargo, no siempre se necesitarán o podrán ser reemplazadas por diferentes dispositivos que cumplen funciones similares, adicional o diferentes funciones. Por ejemplo, la persona medianamente versada en la técnica apreciará que el conector en Y 20 puede ser reemplazado por una amplia gama de otros dispositivos apropiados.

El balón 30 se puede usar para tratar cualquier hueso que tenga una cavidad interior suficientemente grande para recibir al balón 30. Algunos ejemplos no limitantes de huesos que son candidatos apropiados para la restauración anatómica con el uso del dispositivo y el método de la presente invención incluyen cuerpos vertebrales, los canales medulares de huesos largos, el calcáneo y el platillo tibial. El balón 30 se puede diseñar y adaptar para dar cabida a anatomías óseas particulares y diferentes formas de cavidad, las cuales pueden practicarse en estos y en otros huesos largos apropiados.

Adicionalmente, el balón se puede diseñar configurar para desplegarlo y que permanezca dentro de la cavidad del hueso durante periodos prolongados de tiempo. Por ejemplo, el balón se puede inflar con un material de relleno óseo natural o sintético o con otro fluido adecuado una vez que el balón se encuentra localizado dentro de la cavidad del hueso. Una vez lleno, se permite que el balón permanezca dentro del hueso durante un periodo prescrito o tal vez indefinidamente. El tiempo que el balón permanece dentro del hueso podrá depender de condiciones

14

específicas del hueso tratado o del objetivo particular buscado por el tratamiento. Por ejemplo, el balón puede permanecer dentro de la cavidad durante menos de un día, durante varios días, semanas, meses o años, o incluso podrá permanecer dentro del hueso de forma permanente. Como se explica en mayor detalle más adelante, el balón también se puede adaptar para que sirva como dispositivo de prótesis por fuera de una cavidad ósea específica, como es el caso entre dos vértebras adyacentes.

Además, la superficie externa del balón se puede tratar con un revestimiento o textura que ayuden a que el balón quede más integrado con el material óseo circundante o para facilitar la aceptación del balón por el paciente. La selección de los materiales, recubrimientos y texturas del balón también puede ayudar a prevenir el rechazo del balón por el cuerpo. De manera similar, la superficie interna del balón puede tener textura o recubrimiento para mejorar el desempeño del balón. Por ejemplo, la superficie interna del balón puede tener una textura que aumente la adhesión entre la pared del balón y el material dentro del mismo.

En otra versión, el balón puede estar diseñado para que se rompa, se desgarre o de otra forma se abra después de que el material de relleno inyectado dentro del balón se haya fraguado o hasta un grado suficiente gelificado, curado o solidificado. El balón entonces podrá ser removido del hueso dejando el material de relleno en el interior. Este abordaje puede dar lugar a un despliegue más controlado del material de relleno al área tratada. También puede permitir que el material de relleno óseo por lo menos se pueda preformar antes de liberarlo dentro del hueso. Esto puede ser especialmente beneficioso cuando hay preocupación porque el material de relleno óseo se escape del hueso cortical dañado, aunque puede haber otras situaciones en las cuales esta configuración también puede ser provechosa.

Como alternativa, el balón se puede abrir o romper de una manera que permita que el material de relleno permita que el fluido de inflación se libere dentro de la cavidad. Por ejemplo, la abertura del balón se puede predeterminar de manera que el flujo del material de relleno se desplace en una dirección deseada. Más aún, el material de relleno puede ser retenido dentro del balón hasta su fraguado parcial de manera que, cuando se

15

rompa el balón, la más alta viscosidad del material de relleno limite el grado hasta el cual se desplaza el material de relleno.

El balón también se puede diseñar y configurar para que libere fluido de inflado dentro de la cavidad en una forma más controlada, por ejemplo, el balón del catéter podría ser provisto de un mecanismo para iniciar el proceso de ruptura de forma altamente controlada. En una versión, unas costuras predeterminadas en el balón podrían fallar de inmediato y romperse a cierta presión. En otra versión, las costuras podrían fallar sólo después de esposare prolongada a una cierta presión, temperatura, o material.

La persona versada en la técnica apreciará cualquier número de formas de hacer que el balón se abra o rompa sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención. Por ejemplo, por lo menos una porción del balón se puede disolver hasta cuando el material de relleno se libera dentro de la cavidad del hueso. En otro ejemplo, el balón se puede romper y quedar innocuaamente incorporado dentro del medio del fluido de inflación. En otro ejemplo, el material de relleno se puede diseñar para que se coagule al entrar en contacto con un tratamiento químico aplicado a la superficie del balón. En otra versión, dos balones (o un solo balón que tiene dos cámaras) se puede diseñar y configurar para que libere una combinación de fluidos que cuando se mezclan reaccionan formando un material de relleno inerte dentro de la cavidad. En otra versión, diferentes áreas de la costura o el balón se pueden diseñar para que se rompan a presiones diferentes predeterminadas o a tiempos diferentes.

Además, el balón se puede diseñar para que se abra de cualquier número de formas. Por ejemplo, un cirujano puede lizar el balón una vez que se alcanzan las condiciones deseadas del material de relleno óseo. Un balón adaptado para romperse y liberar fluido de inflación en contacto directo con una cavidad también se puede diseñar y configurar para que se divida a lo largo de costuras predeterminadas. Las costuras podrían correr paralelas al eje longitudinal del balón y permanecer aseguradas al catéter en la punta proximal del balón, como cuando se pela una banana. En otra versión, las costuras predeterminadas podrían constar de una única costura en espiral que se origina en la punta distal del balón y termina en la punta proximal del balón, como cuando se pela una naranja.

16

Se pueden proporcionar otras adaptaciones del balón para lisa el balón de forma controlada, por ejemplo, se puede construir un balón con zonas de falla adaptadas de manera que sufran una falla estructural cuando se presente una condición desencadenante de preferencia en un área localizada. Por ejemplo, el balón podría tener una zona de falla compuesta por una membrana más delgada. En otro ejemplo, el balón podría estar diseñado para carecer de elementos de reforzamiento tensil en una región en particular. En otro ejemplo, una región del balón podría estar compuesta de un material que falla debido a una reacción química. Por ejemplo, la reacción química puede ser una reacción de oxidación o reducción en la cual el material podría neutralizar de forma sacrificial a un ácido o base débil. En otro ejemplo la región sacrificial podría comprender un patrón de regiones similares a poros. La región sacrificial puede comprender un patrón específico de poros que podría formar una perforación latente en la membrana del balón o podrían estar distribuidos al azar en un área localizada.

El balón ya roto se puede extraer de la cavidad ósea, dejando atrás el material desplegado de relleno óseo. Para facilitar la remoción del balón roto de la cavidad ósea, el balón puede ser tratado con sustancias químicas especiales de revestimiento o tener una textura que impida que el balón se pegue al material de relleno o a la pared de la cavidad. en una versión, el balón podría abrirse en el extremo distal. Esta configuración puede permitir que sea más fácil sacar el balón de la cavidad ósea después de que se ha abierto o roto.

Así mismo, se puede diseñar y configurar balones biológicamente reabsorbibles conforme a la presente invención. Por ejemplo, un balón desplegado compuesto de polímeros bio-reabsorbibles podría transformarse en virtud de condiciones fisiológicas en sustancias que son inocuas y biológicamente compatibles o que existen naturalmente en el organismo. Estas sustancias pueden permanecer en el paciente o ser expulsadas del organismo mediante actividad metabólica. En un ejemplo, un balón diseñado para reestablecer la anatomía de un cuerpo vertebral se pondría dentro de una cavidad preparada dentro de la vértebra tratada y se inflaría con un material de relleno radioopaco. Poco después de inflado (o después de el material de relleno se ha fraguado parcialmente), el balón puede ser desenganchado, separado, o despegado del catéter para que se quede dentro del hueso.

17

Conforme el balón se reabsorbe nuevo hueso puede reemplazar al material de relleno. Como alternativa, el material de relleno se puede convertir por actividad biológica dentro del hueso o sencillamente permanecer en el hueso.

Como fácilmente podrá apreciar la persona versada en la técnica, se puede diseñar un balón desplegado para su reabsorción parcial o completa. Por ejemplo, se puede configurar un balón selectivamente reabsorbible para producir un implante, estructura o configuración bio-inerte compuesta por una pluralidad de dichas entidades. Por ejemplo, un balón puede tener un componente de membrana reabsorbible y un componente de refuerzo estructural biológicamente inerte. En otro ejemplo, un balón diseñado para ser selectivamente reabsorbible podría formar una serie de segmentos bio-inertes. Estos segmentos bio-inertes podrían proveer contención estructural, o una interfaz de refuerzo a las porciones debilitadas del hueso cortical. Los segmentos también pueden estar diseñados para que cooperen y disipen con provecho los esfuerzos postoperatorios generados en la interfaz entre el hueso cortical restaurado y el material de relleno. La naturaleza exacta de la reducción del esfuerzo se puede adaptar a una anatomía en particular.

También se puede diseñar un balón implantado de modo que se pueda reabsorber sólo después de que se cumplen ciertas condiciones. Por ejemplo, un balón diseñado para proporcionar contención en una región particular de hueso cortical enfermo o dañado puede eventualmente reabsorberse luego de una o más condiciones desencadenantes. En el ejemplo, el regreso de las condiciones fisiológicas normales desencadenaría la ruptura del balón implantado. La condición desencadenante puede involucrar condiciones de temperatura relativa, pH, alcalinidad, potencial redox, presión osmótica entre el balón y los materiales circundantes óseos o trabeculares.

En otro ejemplo, una exposición química o radiológica controlada exposición desencadenaría la ruptura del balón. Por ejemplo, una reabsorción química podría incluir, sin limitación, un medicamento prescrito por el médico o una sustancia química especialmente diseñada que llega al balón luego de su ingestión por vía oral o por inyección intravenosa. Una carga o corriente eléctrica, la exposición a sonido de alta frecuencia o a los rayos X también se podrían usar para desencadenar la reabsorción del balón.

14

Los balones reabsorbibles también pueden proporcionar un balón implantado con propiedades estructurales provechosas. Por ejemplo, compuestos solubles contenidos dentro de una vaina reabsorbible pueden ofrecer beneficios clínicos particulares. Por ejemplo, un balón reabsorbible se puede romper cuando el hueso trabecular sano permanece en contacto con el balón durante cerca de seis semanas. La desintegración del balón puede entonces exponer un medicamento contenido dentro de la estructura del balón como un revestimiento interno. Así mismo, el medicamento puede incorporarse dentro de la matriz misma del balón para dar una función de liberación en el tiempo para liberar el medicamento. El medicamento puede estimular el crecimiento adicional del hueso, en general o en un área en particular. Algunos ejemplos de otros beneficios complementarios incluyen, sin limitación, efectos antibacterianos, efectos previenen la infección y agentes que promueven la regeneración del músculo, los nervios, o los cartílagos.

En el uso, el balón 30 se inserta dentro de una cavidad ósea que ha sido preparada para que el balón se pueda localizar cerca del hueso cortical dañado. De preferencia, el tejido trabecular y la médula ósea dentro del hueso y en el área que se va a tratar se pueden eliminar de la región antes de desplegar el balón. La limpieza de la región tratada se puede lograr ya sea desplazando o reubicando el hueso trabecular y la médula a regiones no tratadas dentro del hueso, o como alternativa removiendo los materiales del hueso. Como alternativa, el hueso trabecular y la médula se pueden eliminar con un escariador o dispositivo similar.

Además, la cavidad ósea puede ser irrigada o succionada. De preferencia, la succión será suficiente para remover la médula ósea de la región que se va a restaurar. En especial, se deberá succionar de esta manera una región del tamaño del balón completamente. Más de preferencia, se debería succionar de esta manera una región que supera esta extensión del balón completamente desplegado en cerca de 2 a 4 mm. La eliminación de prácticamente toda la médula ósea de la cavidad cerca o dentro de la región tratada puede resultar especialmente provechosa para restaurar el hueso e incorporar el balón como un dispositivo protésico que va a permanecer en la cavidad.

19

Despejar sustancialmente de médula ósea el área tratada también puede permitir una mejor síntesis del implante con el hueso cortical y prevenir el desplazamiento incontrolado de la médula ósea fuera de las áreas de hueso cortical dañado. Por ejemplo, un balón para restaurar un cuerpo vertebral puede además comprender un implante protésico que se va a quedar en las vértebras durante un periodo prolongado. Quitar sustancialmente la médula ósea de la región de las vértebras que se van a restaurar podría dar una mejor superficie de contacto entre el hueso restaurado y el implante.

La persona versada en la técnica apreciará con facilidad los beneficios clínicos de impedir la liberación de médula o material de relleno óseo al sistema vascular o al canal medular.

Por ejemplo, quitar prácticamente toda la médula ósea de la región tratada del hueso puede reducir el potencial de daño inadvertido y sistémico causado por embolización de materiales extraños liberados al sistema vascular. En el caso de los cuerpos vertebrales, quitar la médula ósea también puede reducir el potencial de daño de la médula espinal por el desplazamiento incontrolado durante el despliegue del balón o una subsiguiente compresión de las vértebras y la masa del implante.

Además, la cavidad puede ser tratada con un sellante para ayudar a prevenir o reducir el escape de material de relleno desde la cavidad o para ayudar a prevenir que materiales óseos o fluidos corporales se percolen hacia el interior de la cavidad. En general, los sellantes que comprenden fibrina u otros constituyentes naturales o sintéticos adecuados se pueden usar para este propósito. El sellante se puede aplicar en cualquier tiempo o forma adecuados, como en aplicación en aerosol, irrigación, enjuague, aplicación tópica. Por ejemplo, el sellante puede aplicarse como un aerosol en el interior de la cavidad antes o después del despliegue del balón. Además, el sellante puede ser aplicado al exterior del balón como un revestimiento de manera que el sellante llega a la cavidad cuando se despliega el balón.

En otro ejemplo, se puede poner el sellante dentro del área tratada primero, y entonces se puede usar un dispositivo inflable para empujar el sellante hacia fuera hacia las paredes de la cavidad. El dispositivo inflable se puede girar o desplazar axialmente con el fin de aplicar el sellante. Así mismo,

ND

el balón puede no presurizarse por completo o hacerlo gradualmente mientras que se está aplicando el sellante.

La viscosidad u otras propiedades del sellante se pueden variar de conformidad con el tipo de aplicación y el procedimiento empleado. Por ejemplo, se prefiere que el sellante sea un gel si se pone dentro de la cavidad y el balón se usa para aplicarlo a las paredes de la cavidad. Como ya se describió, estos pasos opcionales referentes al uso de un sellante pueden ser realizados después de la inflación del balón, o antes, o nunca.

En lo sucesivo, el balón 30 se inserta dentro de la cavidad preparada, en donde se hincha con un fluido, (p.ej.. solución salina o una solución radioopaca) bajo control preciso de la presión. De preferencia, el balón 30 se infla directamente contra el hueso cortical que se va a restaurar, mediante un dispositivo inflable 15. De esta forma, el balón desplegado comprime el hueso cortical dañado para que adopte una configuración que reduce fracturas y restablece la anatomía del hueso cortical dañado.

Luego de la reducción de la fractura, el balón se desinfla liberando la presión de inflación del aparato. De preferencia, se puede colapsar aún más el balón aplicándole presión negativa con una jeringa de succión. La jeringa de succión puede ser el dispositivo inflable mismo, o una jeringa adicional, o cualquier otro dispositivo adecuado para desinflar el balón. Después de que el balón está suficientemente desinflado, puede ser extraído de la cavidad, y se puede irrigar o succionar la cavidad ósea. Como opción, la cavidad también puede ser tratada con un sellante. Entonces se puede llenar la cavidad con material de relleno óseo. El material de relleno óseo puede ser material de relleno óseo natural o sintético o cualquier otro cemento óseo adecuado. Como ya se dijo, cada uno de estos pasos opcionales se puede realizar después de la inflación del balón, o antes, o nunca.

Como se describe en más detalle más adelante, el momento adecuado de la deflación del balón y el llenado de la cavidad con material de relleno óseo puede variar. Además, puede que no se desinfe el balón antes de terminar el procedimiento quirúrgico. Antes bien, puede permanecer dentro de la cavidad del hueso durante un periodo prolongado. Así las cosas, el método de la presente invención se relaciona con la creación de una cavidad en el hueso trabecular, reducir fracturas en hueso cortical dañado con un balón médico,

21

restablecer la anatomía natural del hueso dañado, y llenar la estructura restaurada del hueso con material de relleno.

El dispositivo inflable también se puede adaptar para que sirva como dispositivo protésico fuera de un hueso. Un ejemplo es que el balón se puede usar como un disco artificial situado entre dos vértebras adyacentes. El uso de un dispositivo inflable en esta forma puede dar cabida al reemplazo del núcleo del disco tratado, o como alternativa se puede usar para el reemplazo completo del disco tratado. Se pueden remover porciones del disco tratado antes de desplegar el dispositivo inflable. La cantidad de material del disco que se remueve puede depender de la condición del disco tratado y el grado hasta el cual el disco tratado va a ser reemplazado o soportado por el dispositivo inflable. El disco tratado puede ser removido íntegramente como, por ejemplo, cuando el dispositivo inflable sirve como un reemplazo completo del disco. Si el dispositivo inflable va a servir como soporte o reemplazo del núcleo u otra porción del disco tratado, entonces se necesitará remover menos material, o ninguno, antes del despliegue.

La construcción y forma del dispositivo inflable puede variar de conformidad con su finalidad propuesta ya sea como un reemplazo completo del disco o como un reemplazo del núcleo. Por ejemplo, el dispositivo inflable cuya finalidad es el reemplazo completo de un disco tratado puede tener un balón con una membrana más gruesa o tener recubrimientos u otros tratamientos que reproduzcan fielmente la estructura anatómica de un disco natural. Algunas características incluyen recubrimientos o texturas sobre la superficie externa del dispositivo inflable que ayudan a anclarlo o adherirlo a las placas terminales de las vértebras que hacen interfaz con el disco artificial. La membrana del balón también puede estar configurada de modo que reproduzca la rugosidad, el comportamiento mecánico y la anatomía del anillo de un disco natural. El material de relleno también puede ser hecho a la medida para reproducir el comportamiento mecánico de un disco natural.

En otro ejemplo, si el dispositivo inflable tiene la finalidad de tratar sólo el núcleo pulposos, el balón puede se puede diseñar con una pared de membrana delgada que se adapta a la forma interior de las estructuras del disco natural que permanecen intactas. Además, la membrana del balón puede ser reabsorbible para que el material de relleno permanezca después de que el

dispositivo inflable haya sido desplegado. Como alternativa, la membrana del balón puede ser diseñada y configurada para permitir que el balón sea lisado y removido del paciente durante la cirugía. Una ventaja de este diseño sería que el balón pueda funcionar como un dispositivo de entrega que permite la medición intraoperatoria del volumen del material de relleno introducido en el paciente. Además, este diseño permite el ajuste interoperatorio del volumen, de manera que se puede añadir o sacar material de relleno de conformidad con la anatomía del paciente antes del despliegue permanente. Otras características del diseño del dispositivo inflable y el material de relleno aquí descritas para otras versiones o usos también se pueden utilizar cuando se diseña un balón a manera de disco artificial.

En una versión de un disco artificial, el balón se infla con un material radioopaco para restaurar el espaciamiento y alineación naturales de las vértebras. La solución o material que se usa para inflar el balón se puede curar o tratar para formar un líquido viscoso o un sólido deformable y elástico. De preferencia, dicho balón puede comprender un implante que posee material y propiedades mecánicas que se aproximan a los del disco sano natural. Por ejemplo, el balón puede ser diseñado para que tenga una resistencia duradera a las punciones y al daño por ruptura, y el material de relleno puede estar diseñado y configurado para dar propiedades plegables, elásticas, o fluidas. En general, el material de relleno para un balón para reemplazar un disco puede comprender cualquier sustancia adecuada, incluidos polímeros, hidrogeles, y elastómeros sintéticos y biodegradables. Por ejemplo, un balón se puede llenar parcialmente con un hidrogel que es capaz de absorber grandes volúmenes de fluido y de sufrir hinchazón reversible. Un balón relleno con hidrogel también puede tener una membrana de contención porosa o de porosidad selectiva que permite que el fluido se desplace hacia dentro y hacia fuera del balón conforme este se comprime o se expande. El material de relleno también puede estar diseñado y configurado para formar una estructura compuesta que comprende una masa sólida de materiales.

Los balones de la presente invención también se pueden adaptar para usarlos como instrumento de distracción y como implante para la fusión intercorpoal, como en las regiones lumbar o cervical. Por ejemplo, el dispositivo inflable de la presente invención se puede usar para la fusión posterior



intercorporal lumbar (FPVL). Se puede realizar una laminotomía, por ejemplo, para exponer una ventana del área operatoria que comprende el espacio discal. El disco y las capas superficiales de las placas terminales cartilaginosas adyacentes se pueden remover entonces para exponer el hueso sangrante en preparación para recibir un par de espaciadores de FPVL. Entonces se puede insertar un balón de la presente invención dentro del espacio discal e inflarlo para distraer las vértebras. La inflación controlada del balón puede asegurar la óptima distracción de las vértebras y facilitar la máxima altura del implante y descompresión de los forámenes neurales. Con fluoroscopia y un fluido radioopaco de inflación del balón se puede ayudar a determinar cuando un segmento está completamente distraído.

Si el balón se va a usar como instrumento de distracción, entonces se puede implantar un aloinjerto óseo o sintético junto con el injerto de hueso trabecular o material de relleno dentro del espacio discal contralateral. Una vez que el implante y otros materiales se encuentran en la posición deseada, se puede desinflar el balón y extraerlo del espacio discal y se puede insertar un segundo implante de la misma altura dentro de ese espacio.

Si el balón se va a usar como un espaciador para la fusión intravertebral, el balón se puede inflar con un material de relleno que fragua formando un implante de aloinjerto sintético *in vivo*. Una vez que el implante ha sido adecuadamente formado, se puede lisar el balón y removerlo del espacio discal. En otro ejemplo, el balón inflado se deja intacto y se separa del catéter para que se quede dentro del espacio discal como un andamio para el crecimiento de nuevo hueso. Como ya se describió, un implante de balón también se puede reabsorber mediante condiciones fisiológicas y expulsarlo del paciente transformado y remodelado en crecimiento de nuevo hueso.

Las técnicas que involucran el despliegue de múltiples balones o materiales de relleno, se pueden usar diferentes firmas radiográficas para cada despliegue para reforzar la calidad de las imágenes fluoroscópicas y para ayudar al cirujano a interpretar las relaciones espaciales en el campo operatorio. El uso de diferentes firmas radiográficas se puede usar, por ejemplo, cuando los dispositivos inflables se usan como instrumentos (como herramienta de restauración de hueso o dispositivo de distracción), cuando se usan para aportar material de relleno óseo o cuando se usan como implante.

24

Además, el uso de diferentes firmas radiográficas se puede utilizar para el despliegue múltiple de material de relleno. Por ejemplo, la técnica que involucra el despliegue de dos balones entre vértebras adyacentes podría beneficiarse de dicho abordaje. De manera similar, otros procedimientos ortopédicos, como la vertebroplastia, también pueden involucrar el despliegue de múltiples balones con diferentes firmas radiográficas. En otro ejemplo, cuando el balón de la presente invención se usa como espaciador para FPVL, el material de relleno dentro de los dos primeros balones de implante de espaciador intervertebral pueden estar provistos de menor radioopacidad que el segundo implante. Como apreciará fácilmente la persona versada en la técnica, al variar la radioopacidad de los implantes respectivos se facilita el seguimiento fluoroscópico y el despliegue del segundo implante. En particular, esto impediría que un implante desplegado en un primer lado bloquee la imagen fluoroscópica de un segundo implante. Esta ventaja también se puede observar cuando se usan firmas radiográficas diferentes en cualquier situación que involucre despliegues múltiples, como en el despliegue múltiple de balones o materiales de relleno que se describió arriba.

La radioopacidad de cada implante se puede variar incorporando diferentes concentraciones de un material radioopaco dentro del material de relleno con el que se infla el balón. Por ejemplo, se pueden usar materiales de relleno que comprenden dos concentraciones diferentes de sulfato de bario. De manera similar, se pueden usar diferentes materiales radioopacos que tienen características fluoroscópicas diferentes.

La FIG. 2 muestra un balón médico 40 de la construcción arriba descrita inflado hasta aproximadamente 200 psi. De preferencia, el balón 40 está hecho de una capa sencilla de un material de poliuretano. También se pueden usar balones de múltiples capas y recubrimientos de otros materiales como silicona. Por ejemplo, se puede usar la textura sedosa de una capa o revestimiento externo de silicona para facilitar la inserción del balón 40 o para lograr algún otro objetivo clínico. La persona versada en la técnica reconocerá que se pueden usar materiales, capas y revestimientos o combinaciones de los mismos para mejorar la utilidad del balón 40. Por ejemplo, aumentar la capacidad del balón inflado de resistir punciones y desgarros. De preferencia, el espesor de la pared sencilla del balón 40 puede oscilar entre cerca de 1,5 mm

6
25

hasta cerca de 2,5 mm. Sin embargo, también se puede preferir una pared única de espesor de cerca de 0,5 mm a cerca de 3,5 mm para aplicaciones particulares. El grosor de capas o revestimientos opcionales preferencia puede oscilar desde aproximadamente cerca de 0 mm a cerca de 4 mm. Además, se pueden aplicar indicios radioopacos (que no se ilustran) a la superficie exterior del balón 40 para dar una mayor intensidad visual que permita valorar el grado de inflación y colapso.

Un balón compuesto comprende por lo menos dos materiales que pueden servir como componente de refuerzo y como componente formador de frontera. El componente formador de frontera puede ser cualquier material adecuado empleado para hacer el balón. Algunos ejemplos de tales materiales se describen en más detalle aquí. El componente de refuerzo puede ofrecer resistencia añadida a la tensión del balón al asumir esfuerzos tensiles que normalmente se le aplican al componente formador de frontera del balón. El componente de refuerzo puede estar diseñado y configurado para distribuir estas fuerzas equitativamente cerca de su estructura, o puede estar diseñado y configurado para formar un marco espacial para la estructura del balón desplegado. El componente de refuerzo puede facilitar un mejor control de la forma del balón y permitir usar un componente formador de frontera más delgado.

En una versión el elemento de refuerzo puede ser una matriz trenzada que se extiende sobre áreas seleccionadas del balón. En otra versión, matriz trenzada puede encerrar la estructura del balón en su totalidad. En otra versión, la matriz trenzada se encuentra dentro del componente formador de frontera del balón. A la inversa, en otra versión la matriz trenzada está situada en el exterior del componente formador de frontera del balón. En una versión, la matriz trenzada está situada dentro del componente formador de frontera. Por ejemplo, un componente formador de frontera que comprende una membrana podría incluir una matriz trenzada dentro de la membrana. La fuerza de reforzamiento de la matriz trenzada puede estar influida por el tipo de material del cual está hecha, o por la forma y la dimensión de los elementos de refuerzo trenzados individualmente.

Además, la firmeza del refuerzo de la matriz trenzada puede estar determinada por lo apretado del tejido. Por ejemplo, un patrón más denso para

26

la matriz trenzada podría proveer una mayor resistencia pero menor flexibilidad, que un tejido menos denso de patrón similar. Así mismo, diferentes patrones pueden tener diferentes combinaciones de características físicas. El ángulo de los elementos trenzados en su intersección también se puede variar para optimizar las propiedades físicas del balón. La matriz trenzada puede por tanto hacerse a la medida para dar una cierta combinación de propiedades físicas o químicas. Estas propiedades pueden incluir resistencia a la tensión y a la compresión, resistencia a la punción, ser químicamente inerte, control de la forma, elasticidad, flexibilidad, colapsibilidad, y capacidad de mantener altos niveles de rendimiento a largo plazo. Los materiales trenzados pueden estar hechos de cualquier material adecuado incluidos nitinol, polietileno, poliuretano, nylon, fibras naturales (p.ej., algodón), o fibras sintéticas. Una firma que manufactura materiales trenzados del tipo arriba descrito es Zynergy Core Technology.

Como se anotó arriba, el componente formador de frontera puede comprender una membrana sintética hecha de poliuretano u otro material como los descritos para la construcción general del balón. La membrana puede estar revestida en el exterior para reforzar las propiedades no reactivas entre el balón y el organismo, o para asegurar que el balón no se adhiera a los materiales de inflación del balón. Así las cosas, un balón lisado puede ser extraído sin perturbar en grado importante la cavidad rellena. Es de esperar que un balón hecho de una membrana y una matriz trenzada puede estar diseñado para que opere a una presión interna de cerca de 300 psi.

Como se describió antes, el tamaño y configuración del dispositivo de inflación puede variar conforme al hueso en particular que se va a restaurar. La FIG. 3 ilustra la construcción general de un balón de la presente invención. Las características descritas en la FIG. 3, incluyen; D1 (el diámetro externo del tubo del balón); D2 (el diámetro externo del cuerpo de trabajo del balón); L1 (la longitud del balón); L2 (la longitud de trabajo del balón 70); α (el ángulo gradual del extremo proximal del balón); y β (el ángulo extremo distal del balón). Los ángulos α y β se miden a partir del eje longitudinal 80 del balón. La tabla 1 presenta valores preferidos para las características de construcción del balón ilustrado en la FIG. 3, en su aplicación a anatomías óseas particulares. Los valores presentados en el intervalo 1 representan las dimensiones y

27

características preferidas en general. Los valores presentados en el intervalo 2, en comparación, representan criterios más preferidos.

TABLA 1 VERSIONES PREFERIDAS DE BALÓN AXIAL

Anatomía objetivo	Tamaño preferido	D1 (mm)	D2 (mm)	L1 (mm)	L2 (mm)	α (grados)	β (grados)
Cuerpo vertebral	Intervalo	1, 0-3,	5-30	10-35	5-25	25-80	50-105
	Intervalo	1, 5-3,	8-26	15-25	12-20	45-65	60-86
Radio distal	Intervalo	1, 0-3,	5-25	10-45	6-40	25-80	50-105
	Intervalo	1, 5-3,	8-14	15-25	12-22	45-65	60-86
Calcáneo	Intervalo	1, 0-3,	5-25	5-35	3-33	25-80	50-105
	Intervalo	1, 5-3,	8-12	8-12	6-13	30-50	55-80
Platillo tibial	Intervalo	1, 0-3,	5-40	15-60	11-56	25-80	50-105
	Intervalo	1, 5-3,	12-30	20-40	16-36	45-65	60-86

Como se describe en la Tabla 1, un balón preferido para un cuerpo vertebral tendría un tubo 60 de diámetro externo D1 que oscila de cerca de 1,5 mm a cerca de 3,0 mm. El tubo 60 de preferencia también sería apropiado para conectar un catéter calibre 16. Como se aprecia mejor en la FIG. 3, la punta del balón 65 puede tener un tamaño que se ajuste a los requisitos del catéter. Además, el diámetro externo D2 de preferencia oscilará entre cerca de 8 mm y cerca de 26 mm, y más de preferencia entre cerca de 12 mm y cerca de 20 mm. Se manera similar, el extremo proximal 75 del balón 70 puede ahusarse hasta un ángulo aproximadamente uniforme α desde el eje longitudinal 80 del balón 70. De preferencia, el ángulo α varía desde cerca de 25 grados hasta cerca de 80 grados, y más de preferencia desde cerca de 45 hasta 60 grados. El extremo distal 85 del balón 70 también puede ahusarse hasta un ángulo aproximadamente uniforme β desde el eje longitudinal 80 del balón 70. De preferencia, el ángulo β varía desde cerca de 90 grados hasta a cerca de 50 grados, y más de preferencia desde cerca de 60 a 86 grados. Además, la longitud L1 del balón 70, de preferencia varía desde cerca de 15 mm hasta cerca de 30 mm, y la longitud de trabajo L2 del balón 70 de preferencia varía desde cerca de 10 mm hasta cerca de 20 mm. Más de preferencia, empero, la longitud L1 del balón 70 varía desde cerca de 20

28

mm hasta 25 mm, y la longitud de trabajo L2 del balón 70 varía desde cerca de 12 mm hasta cerca de 15 mm.

Las versiones preferidas arriba descritas incluyen tamaños y formas preferidos para balones que comprenden una matriz trenzada y una membrana. Como ya se anotó, dicho balón se puede adaptar para que se quede con un cuerpo vertebral, como un dispositivo protésico o implante.

Las FIGS. 4-6 muestran versiones preferidas del balón axial 70 descrito en la FIG. 3 y la Tabla 1. Si bien la siguiente discusión está dirigida a versiones ejemplares del balón para desplegar en cuerpos vertebrales, estos balones se pueden usar en cualquier hueso apropiado. Así pues, las dimensiones y configuraciones de los estilos de balón descritos en estas figuras pueden variarse para dar cabida al tipo de hueso o cavidad en el cual se va a desplegar el balón.

La FIG. 4 ilustra una versión de estilo de balón que tiene un abultamiento uniforme 90 que tiene un diámetro axialmente uniforme D3 con un extremo distal romo 95. En una versión, la longitud total L3 es de cerca de 20 mm, la longitud de trabajo 14 es de cerca de 15 mm, y el diámetro externo D3 es de cerca de 12 mm. En otra versión, la longitud total L3 es de cerca de 20 mm, la longitud de trabajo L4 es de cerca de 15 mm, y el diámetro externo D3 es de cerca de 8 mm. En otra versión, la longitud total L3 es de cerca de 15 mm, la longitud de trabajo 1A es de cerca de 10 mm, y el diámetro externo D3 es de cerca de 8 mm.

La FIG. 5 ilustra una versión de estilo de balón con un abultamiento central 100 que tiene un diámetro externo de contacto D4 en una porción central del balón 70, en tanto que tiene extremos uniformemente ahusados 105. En una versión, un balón con un abultamiento central tiene una longitud total L5 de cerca de 20 mm, a una longitud de trabajo L6, de cerca de 8 mm, una longitud horizontal L7 del extremo distal ahusado de cerca de 5 mm, y un diámetro externo global D4 de cerca de 12 mm. En otra versión, la longitud total L5 es de cerca de 20 mm, la longitud de trabajo L4 es de cerca de 8 mm, la longitud horizontal L7 del extremo distal ahusado es de cerca de 5 mm, y el diámetro externo global D4 del balón es de cerca de 8 mm. En otra versión, la longitud total L3 es de cerca de 15 mm, la longitud de trabajo L4 es de cerca de 8 mm, la longitud

29

horizontal L7 del extremo distal ahusado es de cerca de 5 mm, y el diámetro externo global D4 del balón es de cerca de 8 mm. La persona versada en la técnica apreciará que el extremo ahusado de este estilo de balón puede tener otras configuraciones. Por ejemplo, el balón puede tener una serie de longitudes ahusadas, en vez de un solo extremo ahusado uniforme. Así mismo, el balón puede tener un extremo ahusado curvo, en lugar de longitudes ahusadas más uniformes.

De manera similar, el balón puede tener una combinación de longitudes uniformes y curvas que comprenden el extremo ahusado del balón. El extremo ahusado también puede ser asimétrico cerca del eje central del balón. Un balón que comprende componentes de matriz trenzada y membrana puede ser especialmente útil para el desarrollo de balones que tienen un extremo ahusado o una geometría asimétrica porque el material trenzado se puede usar para mejorar el control de la forma o para crear un marco espacial para el balón desplegado.

La FIG. 6 ilustra una versión de estilo de balón con un abultamiento distal 110 que tiene un diámetro externo constante D5 en una región que se empalma con un extremo distal como 115, y un extremo proximal uniformemente ahusado 120. En una versión, la longitud total L8 es de cerca de 20 mm, la longitud de trabajo L9 es de cerca de 8 mm, y el diámetro externo D5 es de cerca de 12 mm. En otra versión, la longitud total L8 es de cerca de 20 mm, la longitud de trabajo L9 es de cerca de 8 mm, y el diámetro externo D5 es de cerca de 8 mm. En otra versión, la longitud total L8 es de cerca de 15 mm, la longitud de trabajo L9 es cerca de 8 mm, y el diámetro externo D5 es cerca de 8 mm. Como se describió antes, la persona versada en la técnica apreciará que el extremo ahusado del estilo de balón puede tener otras configuraciones. Además, las sorprendentes ventajas de los estilos de balón ilustrados en las FIGS. 4-6 puede ser alcanzada usando un catéter curvo o doblado.

La FIG. 7 ilustra una versión ejemplar del balón de la FIG. 4 que tiene una dobladura en un ángulo θ a lo largo de su longitud de trabajo. La persona versada en la técnica apreciará que se puede usar más de un dobladura en el catéter para dar más ventajas sorprendentes al dispositivo. De manera similar, el catéter puede estar construido en un



metal con memoria de forma de manera que el balón se puede colocar o desplegar en una configuración y luego cambiarlo de posición o desplegarlo en una segunda configuración bajo el control selectivo del cirujano. Así pues, un balón puede estar configurado para óptima colocación, despliegue, y remoción de la cavidad objetivo. Por ejemplo, los balones adaptados en catéteres con memoria de forma se pueden desplegar para restablecer la anatomía natural de huesos izquierdos y derechos, o los lados izquierdo y derecho de los huesos con un plano sagital de simetría. De preferencia, como se muestra en la FIG. 7, la dobladura del ángulo θ es obtusa. En otra versión, el catéter con balón se puede incorporar a un número de dobladuras sucesivas para crear un balón con ejes centrales paralelos.

De manera similar, los estilos de balón ilustrados en las FIGS. 4-6 y las configuraciones más generales balón definidas por la FIG. 3 y la Tabla 1 pueden estar angulados con respecto al catéter central.

La FIG. 8. ilustra un versión ejemplar de balón 70 con un abultamiento angulado uniforme 92. El ángulo δ , de preferencia, es agudo. La persona versada en la técnica apreciará que se pueden desarrollar balones conformados para cavidades óseas en particular o con ventajas sorprendentes adicionales usando un catéter angulado o curvo hecho de metal con memoria de forma como se describió antes.

En referencia a las FIGS. 9-16, también se pueden desarrollar configuraciones preferidas de balón con balones excéntricos, incluidas las construcciones con catéteres curvos o angulados. Las FIGS. 9-12 ilustran versiones generales de un balón excéntrico ejemplar.

Las FIGS. 9 y 10 muestran una versión de estilo de un balón 128, que se caracteriza por un balón excéntrico 130 que tiene un abultamiento circular uniforme 135 en el centro del balón 130 y extremos que se ahusan uniformemente 140. La longitud total L10 del balón 130 se divide en un extremo proximal ahusado, una sección central de trabajo que tiene un diámetro externo uniforme D6, y un extremo distal ahusado. La longitud horizontal de cada una de estas secciones se puede definir con respecto al extremo distal del balón. Por ejemplo, la longitud L11 representa la distancia horizontal del extremo distal ahusado más la longitud de la

sección central de trabajo. La longitud L12 representa la longitud horizontal del extremo distal ahusado. La Tabla 2 presenta intervalos generales preferidos e intervalos preferidos de tamaño para esta configuración de balón por anatomía de hueso objetivo. Los valores presentados en el intervalo 1 representan dimensiones y características generalmente preferidas. Los valores presentados en el intervalo 2, en comparación, representan criterios más preferidos.

TABLA 2
VERSIONES PREFERIDAS PARA BALONES EXCÉNTRICOS DE
CORTE TRANSVERSO CIRCULAR

Geometría objetivo	Tamaño preferido	D6 (mm)	L10 (mm)	L11(a) (mm)	L12 (mm)
Cuerpo vertebral	Intervalo 1	5-30	10-35	8-25	0-5
	Intervalo 2	6-20	15-25	12-22	1-3
Radio distal	Intervalo 1	5-25	10-45	6-40	0-5
	Intervalo 2	8-14	15-25	12-22	1-3
Calcáneo	Intervalo 1	5-25	5-35	3-33	0-5
	Intervalo 2	8-12	12-28	3-24	1-3
Platillo tibial	Intervalo 1	5-40	15-60	11-56	0-5
	Intervalo 2	12-30	20-40	16-36	1-3

(a) En donde L11 incluye a L12

Como se describe en la Tabla 2, las siguientes versiones ejemplares se refieren principalmente a los cuerpos vertebrales. En una versión, la longitud total L10 es de cerca de 20 mm, la longitud de trabajo L11 es de cerca de 15 mm, la distancia horizontal L12 del extremo distal ahusado es de cerca de 3 mm, y el diámetro externo D6 del abultamiento circular es de cerca de 6 mm. En otra versión, el balón tiene dimensiones similares excepto que el diámetro externo D6 es de cerca de 8 mm. En otra versión, el diámetro del balón D6 es de cerca de 12 mm.

Las FIGS. 11 y 12, en contraposición, muestran una versión de estilo de un balón 140, que se caracteriza por un balón excéntrico 145 que tiene un abultamiento circular no uniforme 150 en el centro del balón 145 y extremos uniformemente ahusados 155. La longitud total L13 del balón 140

2
3

se divide en un extremo distal ahusado, una sección central de trabajo y un extremo próxima ahusado. El balón tiene un corte transversal no uniforme que se puede definir por longitud vertical L16 y anchura del corte transversal L17. La longitud L14 representa la distancia horizontal desde el extremo distal del balón. La Tabla 3 presenta intervalos de tamaño generales y preferidos para esta configuración de balón por anatomía del hueso objetivo. Los valores presentados en el intervalo 1 representan dimensiones y características generalmente preferidas. Los valores presentados en el intervalo 2, en comparación, representan criterios más preferidos.

TABLA 3
VERSIONES PREFERIDAS PARA BALONES EXCÉNTRICOS CON
CORTE TRANSVERSAL NO CIRCULAR

Geometría objetivo	Tamaño preferido	L13 (mm)	L14 (mm)	L15 (mm)	L16 (mm)	L17 (mm)
Cuerpo vertebral	Intervalo 1	10-35	8-35	0-5	5-30	5-30
	Intervalo 2	15-25	12-22	1-3	6-20	6-20
Radio distal	Intervalo 1	10-45	6-40	0-5	5-25	5-25
	Intervalo 2	15-25	12-22	1-3	8-14	8-14
Calcáneo	Intervalo 1	5-35	3-33	0-5	5-25	5-25
	Intervalo 2	12-28	8-24	1-3	8-12	8-12
Platillo tibial	Intervalo 1	15-60	11-50	0-5	5-40	5-40
	Intervalo 2	20-40	16-36	1-3	12-30	12-30

Como se describe en la tabla 3, la siguiente versión ejemplar se refiere principalmente a los cuerpos vertebrales. En una versión, la longitud total L13 es de cerca de 20 mm, la longitud de trabajo L14 es de cerca de 15 mm, y la distancia horizontal L15 del extremo distal ahusado es de cerca de 3 mm. además, la altura vertical L16 y la anchura lateral L17 del balón 143 son e 14 mm y 14 mm, respectivamente.

En referencia a las FIGS. 9 y 12, estas versiones generales de balón y las dimensiones preferidas presentadas en las Tablas 2 y 3 se pueden combinar para crear balones complejos, que son estructuras inflables compuestas por una pluralidad de balones. Por ejemplo, la FIG. 13 ilustra un versión de un balón complejo 160, y un catéter 165 adaptado para desplegar dos estructuras 130 y 145. En esta versión ejemplar, los balones 130 y 145 que

37

comprenden la estructura inflable compleja 165 están asentados completamente dentro del catéter 160, y se despliegan a través de aberturas 170 alrededor de la circunferencia del catéter 165.

La FIG. 14 ilustra una versión de un balón único 162 con dos cámaras 163 y 164 cada una de las cuales tiene la forma del estilo del balón excéntrico 145. En contraposición, la FIG. 15 ilustra otra versión del balón de la FIG. 14, en donde las cámaras del balón 166 y 167 están anguladas con respecto al eje longitudinal 168 del catéter con balón 165. Además, en otras versiones generales de balones complejos como se ilustra en la FIG. 14, se pueden usar balones con cortes transversales circulares u otras formas geométricas adecuadas.

En otra versión ejemplar de un balón complejo, la FIG. 16 muestra al balón 169 que comprende dos balones individuales 171 y 172, cada uno de los cuales tiene un abultamiento ahusado 173 y 174 que produce una versión compleja y angulada del balón de la FIG. 14. Como lo sugiere la anterior discusión, se pueden construir balones complejos para geometrías óseas o propósitos clínicos particulares. La persona versada en la técnica apreciará que se pueden hacer balones angulados como los ilustrados en las FIGS. 15 y 16 para un ajuste anatómico correcto, como se describió antes, sin que se requiera un vástago angulado del catéter. La persona versada en la técnica además apreciará la potencial reducción de costo que puede implicar la construcción de un balón angulado sobre un balón con un catéter angulado de forma similar.

Las FIGS. 17-25 ilustran versiones ejemplares de la construcción de un catéter de la presente invención. Los componentes del catéter se muestran en las FIGS. 17-19. otras versiones ilustrativas de elementos de refuerzo estructural se presentan en las FIGS. 20-25. En general el catéter puede estar construido con una pluralidad de aberturas a través de las cuales se puede desplegar un balón o una pluralidad de balones. Por ejemplo, el catéter puede tener dos aberturas a través de las cuales se puede desplegar un balón único. Conforme se infla el balón, los elementos de refuerzo del catéter que definen las aberturas hacen que el balón se expanda hacia fuera alejándose del catéter. Como alternativa, se puede desplegar una pluralidad de balones a través las ventanas ya sea aproximadamente al mismo tiempo o en una sucesión de etapas. Los balones también pueden tener formas, , características

34

superficiales, o presiones diferentes para adaptarse a una aplicación clínica en particular. La siguiente discusión ilustra ejemplos no limitantes de la presente invención con ventanas a través de las cuales se despliega uno o más balones.

La FIG. 17 ilustra el extremo distal 175 del catéter 165 de la FIG. 13 en una vista elevada. El catéter 165 tiene un diámetro externo D7, una longitud de la punta proximal L20, y dos aberturas de despliegue de balón circunferencialmente opuestas 170. Las longitudes L18 y L19 de las aberturas para el despliegue del balón 170 de preferencia son iguales. Sin embargo, las aberturas 170 pueden ser de diferente longitud y tamaño para dar cabida a un balón en particular. El restante material del catéter 180 entre las aberturas para el despliegue del balón 170 forman tiras de anchura 121. En general, el número de tiras 180 corresponde al número de aberturas para el despliegue del balón 170 provistas en el catéter 165. De manera similar, la anchura L21 de cada tira 180 puede depender del número de tiras 180 provistas y el diámetro externo D7 del catéter 165.

La FIG. 18 muestra los principales componentes estructurales del catéter de las FIGS. 17 y 18. El catéter 165 está construido con una dimensión interna D8, y una varilla en U 185 que se inserta dentro del catéter 165 a través de una abertura 190 en la punta distal 175. La anchura L22 de la dimensión externa de la varilla en U 185 puede tener un tamaño tal que se conforme con el diámetro interno D8, de manera que la varilla en U 185 se adapta adentro y se apoya contra la pared interior 190 del catéter 165. La longitud L24, la dimensión externa de la varilla individual 195 está relacionada con el reforzamiento estructural requerido para las tiras intermedias el catéter 180 situadas entre las ventanas para el despliegue del balón 170. Aunque la anchura interior 123 de la varilla en U 185 se relaciona con la geometría del interior del catéter, la anchura L23 también está operativamente configurada para que coopere con el balón o balones desplegados.

Además, la longitud L25 y la longitud L26 de la varilla en U 185 de preferencia se extienden más allá del borde distal 200 la abertura para el despliegue del balón 170 para dar una longitud de anclaje apropiada L27 para la varilla en U 185 dentro del catéter 165. Las longitudes del segmento de la varilla en U L25 y L26 no tienen que ser iguales. La punta redondeada 205 de la varilla en U 185 puede estar completamente recedida o extenderse

69
M

parcialmente desde el extremo proximal 175 del catéter 165. En una versión, la punta 205 de la varilla en U 185 se asegura al catéter 165 mediante una conexión soldada. También se puede usar un sujetador engomado u otro medio de adherencia. Por ejemplo, se puede usar un método de broche. Dependiendo del número de aberturas para el despliegue del balón 170 y el material de catéter 165, el número de varillas de refuerzo 185 puede variar. Así mismo, los medios para unir una pluralidad de varillas de refuerzo 185 juntas y conectar las varillas de refuerzo 185 al catéter 165 puede variar con respecto a las versiones que se muestran.

La FIG. 19 es una vista de un corte a través de la línea 19-19 de la FIG. 18 y muestra varillas de refuerzo individuales 195 con un corte transversal ejemplar. En esta versión ilustrativa, la varilla de refuerzo 206 tiene un corte transversal circular. Como la persona versada en la técnica apreciará, se puede seleccionar la geometría de la varilla de refuerzo para dar una combinación provechosa de tolerancia y resistencia. Por ejemplo, las FIGS. 20-25 ilustran varillas de refuerzo individuales 195 con otros cortes transversales ilustrativos. La varilla de refuerzo de la FIG. 20 muestra una versión con corte transversal en forma arriñonada. La FIG. 21 muestra una varilla de refuerzo con corte transversal ovalado. Las FIGS. 22 y 23 muestran versiones de varilla de refuerzo con cortes transversales de formas rectangular y triangular, respectivamente. La FIG. 24, en contraposición, muestra un ejemplo de varilla de refuerzo con un corte transversal de forma circular.

Además, se pueden usar múltiples varillas en lugar de una varilla en U para dar cabida a catéteres reforzados con una pluralidad de aberturas para el despliegue del balón. La persona versada en la técnica apreciará con facilidad que una geometría particular de varillas de refuerzo puede resultar más fácil de manufacturar, ensamblar o configurar. En consecuencia, una versión puede resultar ser la solución más costo-efectiva para una configuración de balón en particular. Por esta razón, estas versiones no pretenden ser un conjunto completo de cortes transversales contemplados por la invención, sino más bien ilustraciones general del concepto de la varilla de reforzamiento. La tabla 4 presenta las dimensiones generales para el catéter ilustrado en las FIGS 17-18. Los valores presentados en el intervalo 1 representan dimensiones y

36

características generalmente preferidas. Los valores presentados en el intervalo 2, en comparación, representan criterios más preferidos.

TABLA 4
VERSIONES PREFERIDAS CATÉTERES CON VENTANA

Anatomía ósea objetivo	Tamaño preferido	W (a) (mm)	D8 (b) (mm)	L18-L19 (mm)	L20 (mm)	L21 (mm)	L22 (mm)	L23 (mm)	L24 (mm)	L25 L26 (mm)
Cuerpo vertebral	Intervalo 1	2-7	1,5-6,9	10-35	0,25-10	0,2-4	05-6,9	05-65	0,2-3	105-50
	Intervalo 2	3-5	2,5-4,9	15-25	2-6	0,5-2,5	2-4,9	15-4	05-1,75	18-35
Radio distal	Intervalo 1	2-7	1,5-6,9	10-45	0,25-10	0,2-4	0,5-6,9	05-65	0,2-3	105-65
	Intervalo 2	3-5	2,5-4,9	15-25	2-6	0,5-2,5	2-4,9	1,5-4	05-1,75	18-35
Calcáneo	Intervalo 1	2-7	1,5-6,9	5-35	0,25-10	0,2-4	0,5-6,9	0,5-65	0,2-3	55-50
	Intervalo 2	3-5	2,5-4,9	12-28	2-6	0,5-2,5	2-4,9	1,5-4	05-1,75	15-35
Platillo tibial	Intervalo 1	2-9	1,5-8,9	15-60	0,25-10	0,2-6,5	0,5-8,9	0,5-8,5	0,2-4	135-80
	Intervalo 2	3-7	2,5-6,1	20-40	2-6	0,5-4	2-6,8	1,5-6	0,5-2,5	18-50

(a) Diámetro externo

(b) Diámetro interno

Los elementos de refuerzo, como alternativa, pueden ser rieles individuales que se conectan y se orientan alrededor del perímetro del catéter por una pluralidad de anillos espaciadores que están montados en una luz interna. Los elementos de refuerzo además pueden ser elementos de alambre que están post-tensionados en la punta distal del catéter. Por esta razón, los tamaños relativos de la ventana de despliegue del balón, las tiras del catéter y los elementos de refuerzo se pueden reconfigurar para que den respuesta a necesidades anatómicas, mecánicas, terapéuticas o clínicas particulares.

Por ejemplo, la FIG 25 muestra un estructura de refuerzo alternativa a las varillas ilustradas en las FIGS. 17-24. El elemento de refuerzo de la FIG. 25 puede ser de construcción tubular y provisto de una ranura 213 para desplegar uno o más dispositivos inflables. El elemento de refuerzo tubular puede estar hecho mediante una extrusión especial que brinda, por ejemplo, paredes más gruesas (es decir, más fuertes) en ubicaciones seleccionadas. Como apreciará la persona versada en la técnica, un elemento tubular de refuerzo del catéter

22

puede requerir más de una ranura para dar cabida a un dispositivo con una pluralidad de ventanas para despliegue del balón. Además, se puede desplegar más de un balón a través de cada ventana para despliegue. Así pues, en una versión, se puede desplegar un balón único con una pluralidad de cámaras a través de una ventana para despliegue. En otra versión, se pueden desplegar dos balones separados a través una única abertura para despliegue. En otra versión, se puede desplegar un balón único con una pluralidad de cámaras a través un número igual de de aberturas para despliegue de balón.

Las FIGS. 26-35 muestran versiones ilustrativas de balones complejos construidas a partir de los balones descritos en las figuras y tablas anteriores.

Las FIGS. 26 y 27 muestran un catéter con balón con tres balones y tres ventanas para despliegue. El balón complejo 210 comprende tres balones circulares excéntricos 215 que se desprenden de un catéter central 220 y están encerrados por una capa externa opcional 225. En una versión, los balones individuales 215 están hechos de una sola capa. En otra versión, los balones individuales pueden estar hechos de una pluralidad de capas y materiales. Como alternativa, en otra versión, el balón complejo puede comprender un balón único con tres cámaras encerradas por una capa externa opcional 225. La persona versada en la técnica apreciará fácilmente que el grosor de cada una de estas capas puede ser diferente, y que los balones complejos pueden alcanzar grandes diámetros externos efectivos, con paredes más delgadas. Así pues, un balón complejo puede ofrecer beneficios sorprendentes y altos niveles de rendimiento clínico que incluyen: aumento de la resistencia a punción y desgarró, novedosas capacidades de posicionamiento, mejor despliegue, mejor retractibilidad, y facilidad de remoción.

Las FIGS. 28 y 29, ilustran versiones de balón axial 230 y 235 que tienen diámetro uniforme y por lo menos una bisagra integrada 240, la cual separa la longitud de trabajo del balón en una pluralidad de segmentos. Los segmentos adyacentes del balón se mueven libremente alrededor de la bisagra común. La FIG. 30, en contraposición, representa un balón excéntrico 250 con dos grandes cámaras 255 conectadas en serie. En una versión, una punta de catéter 260 se inserta dentro del balón 250 hasta un punto 265 casi equidistante de las cámaras del balón 255. Haciendo referencia a la FIG. 31, la segunda cámara 270 del balón 250 se pliega entonces sobre la punta 260 y se dobla hacia atrás

a lo largo de la longitud del catéter 275. Además, la porción plegada 270 del balón 255 puede asegurarse a la porción no plegada 280 y atarla al catéter 275 cerca del extremo proximal del balón. En otra versión, el balón de doble cámara consta de dos capas. En otra versión, un balón interno está plegado alrededor del catéter y luego toda la estructura compuesta se envuelve dentro de una capa externa adicional. En una versión, el diámetro externo D9 del balón 250 fluctúa entre 2 mm y 12 mm.

En otra versión, que se muestra en la FIG. 32, un catéter de construcción especial 290 se puede usar para llevar fluido a las cámaras del balón 255 de forma secuencial. Durante la inflación del balón, se impide que el fluido sea transportado directamente dentro de la segunda cámara 270 del balón 250, por la acción de una válvula cerrada o un bloqueo 295 en el catéter. El fluido de inflación se dirige hacia dentro de la primera cámara 280 del balón 250 por una apertura 300 situada en el lado distal del bloqueo 295 del catéter 290. el fluido llena parcialmente la primera cámara del balón 280, y luego se devuelve al catéter 290 por una apertura adicional 305 situada en el lado proximal del bloqueo 295 del catéter 290. Conforme el fluido sigue llenando la primera cámara 280 del balón 250, el fluido también comienza a migrar a través del extremo proximal del catéter bloqueado 290 hacia la segunda cámara del balón 270 por una abertura en la punta 260 del catéter 290.

Como se muestra en la FIG. 32, la punta proximal 260 del catéter 290 proporciona una conexión fluida entre la primera 280 y la segunda 270 cámaras del balón 255. Cuando el balón 250 se desinfla, la dirección de fluido se revierte. En una versión, el bloqueo 295 del catéter 290 se quita para permitir que el fluido recorra la longitud del catéter 290. En otra versión, una válvula activada por presión se abre para permitir el flujo libre del líquido por el catéter, cuando la presión en la segunda cámara 270 del balón 250 se torna mayor que una presión predeterminada en la primera cámara del balón 280. En otra versión, el bloqueo del catéter 295 puede ser controlada selectivamente por el cirujano y estar hecha de un metal con memoria de forma, que puede proporcionar un flujo de by-pass en un estado, y un flujo directo por el catéter en un segundo estado.

La persona versada en la técnica apreciará fácilmente que se pueden usar más aperturas según sea el caso para alcanzar la velocidad deseada de

19

transferencia de fluido, y que un balón plegado de varias cámaras puede ser fácil de ensamblar y probar durante la manufactura. Así, crear balones complejos a partir de versiones de balón plegado de múltiples cámaras 250 también puede traducirse en ahorro de costos.

De manera similar, las FIGS. 33-35 ilustran versiones ejemplares adicionales de balón 310, 315, y 320. La FIG. 33, por ejemplo, ilustra un balón axialmente excéntrico 325 con un diámetro uniforme D10 y una forma curva. En una versión, el balón curvo 325 que tiene un eje longitudinal 330 puede ponerse en estrecho contacto con las paredes de la cavidad ósea preparada. La alineación de las fuerzas que se aplican al balón con el daño óseo facilita la restauración de la anatomía del hueso. En otra versión, la curva es proporcionada por un catéter curvo o un catéter hecho de metal con memoria de forma, en vez que moldear la forma dentro del balón. En otra versión, el balón curvo está hecho con un balón axialmente excéntrico 335 que tiene un diámetro no uniforme. Por ejemplo, el balón de la FIG. 34 tiene un diámetro que varía a lo largo del eje longitudinal del balón. En la versión ilustrativa de la FIG. 34, el diámetro mayor D11 está situado en el punto medio 340 longitudinal 330 del balón 335. En otra versión, que se muestra en la FIG. 35, el balón 320 tiene tres cámaras 350, dos bisagras 355, y una sección central curva 365. En otra versión del balón de la FIG. 35, la estructura del balón 320 permite la inflación y deflación controlada de las cámaras individuales 365, 370 y 375.

La FIG. 36 ilustra una vista de un corte a través el eje longitudinal de la columna vertebral, y muestra un balón con múltiples cámaras y bisagras 385 dentro de un hueso vertebral 390. En esta versión el balón complejo tiene la ventaja de permitir que las cámaras seleccionadas (p.ej., la cámara 395) sean desinfladas antes que otras secciones (p.ej., las cámaras 400 y 405). Así pues, la cavidad 410 podría llenarse parcialmente con un cemento óseo sin tener que desinflar o sacar el las cámaras externas del balón 400 y 405 y se podría mantener totalmente o casi totalmente la anatomía del hueso 390 durante la transición desde la reducción de la fractura hasta la fijación del hueso. En otra versión, se puede aplicar material de relleno óseo a la cavidad conforme se desinflan secciones del. En otra serie de versiones, las múltiples cámaras del balón de la FIGS. 35-37 se pueden hacer con tabiques de membranas compartidas en lugar de con pasos estrechos o bisagras.

②

La FIG. 37 que se toma a lo largo de la línea 37-37 de la FIG. 36, ilustra un catéter central 420 con balones circulares excéntricos 425 y 430. Conforme el balón de arriba 430 y el de abajo 425 se desinflan, se aplica cemento óseo 430 contra la pared externa 435 de la cavidad 410 en las vértebras restauradas 390. De esta forma, se logra un intercambio controlado de volumen entre la estructura inflada 430 y 425 y el material de relleno óseo 430. Así pues, los balones de múltiples cámaras ofrecen ventajas sorprendentes potenciales, como intercambio controlado de volumen entre el balón restaurador y el material de relleno óseo. De manera similar, la persona versada en la técnica también apreciará fácilmente que también se pueden usar los balones de múltiples cámaras para el llenado secuencial de cavidades óseas restauradas. Por ejemplo, la estructura inflada en una parte más fuerte del hueso se puede desinflar en tanto que los balones que soportan porciones más débiles del hueso permanecen desplegados. La región del hueso en la cual se desinfla el balón se puede llenar entonces con material de relleno óseo y dejar que se endurezca o gelifique. Entonces, los balones vecinos u otros se pueden desinflar selectivamente y llenar las regiones de forma similar. De esta manera, la deflación controlada de un balón de múltiples cámaras ofrece soporte temporal a áreas seleccionadas de la anatomía restaurada de hueso mientras que otras áreas se llenan con material de relleno óseo.

La FIG. 38 muestra un versión ejemplar de un balón o dispositivo de contención 440 que puede estar hecho de materiales biodegradables 445. Todo o parte del dispositivo de contención 440 puede ser reabsorbible. Algunos materiales biodegradables adecuados pueden comprender no polímeros (p.ej., colágeno), materiales poliméricos biodegradables convencionales (p.ej., 70:30 materiales con o sin plastificadores), o polímeros especialmente formulados para aplicaciones médicas (p.ej., poliuretanos biodegradables).

Algunos ejemplos no limitantes de poliuretanos biodegradables especialmente formulados se revelan en los siguientes materiales publicados ejemplares, el contenido de los cuales se incorpora en su totalidad a la presente mediante referencia: (1) Goma, K., y Gogolewski, S., *"In vitro degradation of novel medical biodegradable aliphatic polyurethanes based on ε-caprolactone and Puronics® with various hydrophilicities"* Polymer Degradation and Stability 75 (2002), pp.113-122; y (2) Goma, K., y Gogolewski, S., *"Novel Biodegradable*

4

Polyurethanes for Medical Applications" Synthetic Bioabsorbable Polymers for Implant, ASTM STP 1396, C.M. Agrawal, J. E. Pan, y S.T. Lin, Eds. American Society for Testing and Materials, West Conshohocken, PA, 2000.

No obstante, el balón o dispositivo de contención no tiene que comprender un material reabsorbible. Por ejemplo, el dispositivo de contención puede comprender un material de poliéster inherentemente rígido que se prepara como una barrera de suficiente delgadez para que tenga la flexibilidad y firmeza deseadas para usar como un balón o dispositivo de contención. Dicha barrera se puede formar con o sin plastificadores convencionales conocidos del estado de la técnica.

El dispositivo de contención puede tener una o más aberturas 442 para recibir material de relleno. El dispositivo de contención se puede usar para contener y capturar varios rellenos de vacíos óseos, como cemento óseo, cemento de fosfato de calcio, astillas de hueso y hueso desmineralizado, dentro de un vacío óseo. El dispositivo de contención 440 se inserta dentro de un vacío en el hueso, y entonces el dispositivo de contención se rellena con un relleno de vacíos óseos. El material de relleno para vacíos óseos puede expandir el dispositivo de contención dentro del espacio disponible o el dispositivo de contención se puede poner contra las superficies del vacío óseo vacío óseo en posición parcial o completamente expandida y luego llenarlo con relleno de vacíos óseos. El dispositivo contiene el material de relleno, impidiendo la extravasación (flujo extraóseo) del material de relleno hacia los tejidos circundantes, y luego se degrada *in vivo*. El dispositivo de contención se puede usar, por ejemplo, para llenar vacíos óseos en los cuerpos vertebrales, así como en los huesos largos y en el esqueleto cráneo-máxilo-facial.

Las porciones reabsorbibles del dispositivo de contención pueden estar hechas de películas de polímero hechas de materiales sintéticos, materiales presentes en la naturaleza, materiales presentes en la naturaleza modificados y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, algunos materiales adecuados para sintetizar películas de polímero para el dispositivo de contención pueden estar hechas en todo o en parte de poliuretano biodegradable basado en ε-caprolactona (p.ej., elastómeros basados en policaprolactona), el cual se puede transformar en película mediante moldeo de la solución (p.ej., recubrimiento por inmersión). El dispositivo también puede estar hecho de una fusión. Otro

N
4

poliuretano apropiado se basa en policaprolactona-óxido de polietileno-óxido de polipropileno-óxido de polietileno (Pluronic). El Pluronic se puede disolver, por ejemplo, en tetrahidrofurano.

Los materiales reabsorbibles para preparar el dispositivo de contención también pueden incluir polímeros como polihidroxiácidos, poliaminas, poliaminoácidos, copolímeros de aminoácidos y ácido glutámico, polioctoésteres, polianhídridos, poliamidas, polidioxanona, polidioxanedionas, poliesteramidas, ácido polimálico, poliésteres de dioles y ácidos oxálico y/o succínico ácidos, policaprolactona, copolioxalatos, policarbonatos o poli(glutámico-co-leucina) altamente purificados. De preferencia los polihidroxiácidos utilizados pueden comprender policaprolactona, poli(L-láctido), poli(D-láctido), poli(L/D-láctido), poli(L/DL-láctido) poliglucólido, copolímeros de láctido y glucólido de varias composiciones, copolímeros de los mencionados láctidos o glucólidos con otros poliésteres, copolímeros de glucólido y carbonato de trimetileno, poli(glucólido-co-trimetileno carbonato), polihidroxibutirato, polihidroxivalerato, copolímeros de hidroxibutirato e hidroxivalerato de varias composiciones. Otros materiales que se pueden usar como aditivos son sistemas compuestos que contienen matrices poliméricas reabsorbibles y vidrios y cerámicas reabsorbibles basadas, p.ej., en fosfato tricálcico o hidroxiapatita, mezclados con el polímero antes de su procesamiento.

Las películas de polímero para formar un dispositivo de contención, de preferencia, pueden diseñarse especialmente para que exhiban una o más propiedades deseadas. Específicamente, las películas de polímero se pueden formular para que tengan propiedades mecánicas y químicas específicas. Por ejemplo, las películas de polímero se pueden diseñar para que tengan un bajo módulo de Young; una alta resistencia a la tensión; una rápida tasa de reabsorción; y una buena elongación a la ruptura.

Las películas de polímero pueden formularse para diferentes tasas de degradación *in vivo*. Una película de polímero puede estar diseñada para que se degrade sustancialmente en cosa de meses, semanas, o días. En una versión ilustrativa, se puede diseñar una película de poliuretano hecha de un polímero de poliuretano para que tenga un grosor de cerca de 0,3 mm y se puede diseñar para que se degrade sustancialmente *in vivo* al cabo de un año de su implantación. En otra versión, la película de poliuretano puede estar

43

diseñada para que degrade sustancialmente *in vivo* a las 16 semanas de la implantación. Así, la velocidad de reabsorción y la pérdida de propiedades mecánicas del dispositivo de contención *in vivo* se puede adaptar para permitir que mantenga su funcionalidad durante un periodo de curación postoperatorio. La velocidad de reabsorción de preferencia se puede controlar teniendo en cuenta factores como el peso, la cristalinidad, la orientación de la cadena del polímero, la pureza del material, la presencia de unidades de copolímero en la cadena. La presencia de vacíos (porosidad) afectará la velocidad de reabsorción. En general la velocidad de reabsorción aumenta en presencia de un material con vacíos, poros, impurezas, unidades de copolímero. La velocidad de degradación disminuye con el aumento del peso molecular, la cristalinidad y la orientación de la cadena del polímero.

De preferencia, un material polimérico puede tener a velocidad de degradación *in vivo* en el intervalo de 6 semanas a 24 meses. El cociente viscosidad-peso molecular de los polímeros para que sean adecuados para preparar la contención puede estar en el intervalo de 30.000 a 900.000 y de preferencia 180.000 para dispositivo de contención elástico o semi-elástico, y de preferencia 300.000 a 400.000 para implantes más duros.

La necesidad clínica también puede afectar la formulación del polímero y las propiedades del dispositivo de contención. Por ejemplo, un balón o dispositivo de contención que se va a implantar dentro de un hueso más gravemente dañado puede requerir un dispositivo de contención diseñado para que se degrade más lentamente con el fin de proporcionar integridad estructural adicional al implante o algún otro beneficio terapéutico. Por tanto, un dispositivo de contención a base de poliuretano puede incluir materiales terapéuticos que se liberan con provecho durante la degradación del dispositivo como parte de una terapia previamente determinada y de largo plazo. Por ejemplo, el dispositivo de contención puede estar diseñado para que se degrade sustancialmente en el curso de un periodo dado de varios meses. En una aplicación para llenar vacíos óseos, en donde el objetivo primario puede ser prevenir el flujo extraóseo del material de relleno óseo, el polímero biodegradable de preferencia puede tener un bajo módulo de Young, una alta resistencia a la tensión, rápida reabsorción y alta elongación. Entonces se puede formular la velocidad de degradación de la película para satisfacer esa

44

necesidad clínica. Además, la película de polímero se puede degradar *in vivo* dando productos finales que son bio-compatibles y que no afectan adversamente el relleno óseo que se dispuso dentro del balón o el dispositivo de contención. Por ejemplo, los productos de degradación de un dispositivo adecuado de polímero de poliuretano pueden incluir bióxido de carbono agua, y diamina.

Los materiales poliméricos reabsorbibles o degradables o los materiales poliméricos-cerámicos para hacer dispositivos de contención pueden tener un módulo de Young en el intervalo de 1 a 100 MPa y una resistencia a la tensión en el intervalo de 1 a 100 MPa. El módulo de Young de preferencia debe estar en el intervalo de 5 a 50 MPa, más de preferencia en el intervalo de 15 a 25 MPa. La resistencia a la tensión debe estar de preferencia en el intervalo de 15 a 50 MPa, más de preferencia en el intervalo de 25 a 35 MPa. Por ejemplo, el dispositivo de contención puede estar hecho de materiales de poliuretano sintetizados a partir de mezclas de óxido de polietileno con caprolactona o mezclas de policaprolactona con copolímeros de triple bloque de óxido de etileno-óxido de propileno-óxido de etileno. Estos materiales pueden tener una resistencia inicial a la tensión en el intervalo de 35 a 47 MPa, un módulo en el intervalo de 22 a 31 MPa, y una elongación a la ruptura en el intervalo de 800% a 900%. Dichos materiales pueden sufrir una degradación rápida. Una versión de un dispositivo de contención en poliuretano hecho a base de caprolactona y Pluronic (PEO-PPO-PEO) puede perder cerca de 65% de su masa después de cerca de 16 semanas de degradación *in vivo*.

La Tabla 5 resume valores representativos de las características físicas de varias películas preparadas a base de soluciones de Pluronic (es decir, policaprolactona-óxido de polietileno-óxido de polipropileno). Cada película comprende un área de cerca de 150 mm × 150 mm y un grosor de cerca de 0,3 mm.

TABLA 5
PROPIEDADES FÍSICAS ILUSTRATIVAS DE PELÍCULAS EJEMPLARES DE
POLÍMERO REABSORBIBLE

45

Grosor (mm)	Peso molecular promedio (Dalton)	Modulo de Young (MPa)	Resistencia a la tensión (MPa)	Elongación a la ruptura (%)	Tasa relativa De reabsorción
0,3 (a)	180.000	22	34,5	950	Más rápida
0,3 (b)	180.000	18	17	870	Más lenta
0,3 (c)	180.000	10	46	660	1,5 año
0,3 (c)	180.000	13	48	770	—
0,3 (a)	104.000	18	26	—	—

Notas:

- (a) Pluronic (policaprolactona-polietileno, óxido-polipropileno, y óxido-óxido de polietileno);
- (b) Policaprolactona, y óxido de polietileno
- (c) e-caprolactona.

La Tabla 6 en contraposición resume las propiedades físicas preferidas de un dispositivo de contención reabsorbible a base de Pluronic para aplicaciones de baja presión. En esta aplicación, el dispositivo de contención puede estar diseñado para prevenir la extravasación cuando un vacío óseo se llena con un material de relleno como cemento óseo.

TABLA 6
PROPIEDADES FÍSICAS SELECCIONADAS PARA UN DISPOSITIVO DE
CONTENCIÓN REABSORBIBLE (a) EJEMPLAR

Descripción	Peso molecular promedio (Dalton)	Modulo de Young (MPa)	Resistencia a la tensión (MPa)	Elongación a la ruptura (%)	Tasa relativa de reabsorción (porcentaje de degradación in vivo de la masa inicial luego de 16 semanas)
Alto	200.000	30	50	1000	80

X6

Bajo	100.000	5	15	600	50
Preferido	150.000	15-25	25-35	850-950	60-65
	190.000				

(a) Película a base de Pluronic, área (150 mm × 150 mm), grosor (0,3 mm).

Los dispositivos de contención reabsorbibles se pueden hacer fraguando en solución capas sucesivas de película de polímero sobre un mandril o molde. Por ejemplo, un polímero de poliuretano a base de Pluronic que tiene una viscosidad-peso molecular promedio de 104.000 Dalton se puede usar para preparar la película de polímero. En otro ejemplo, un poliuretano a base de Pluronic se puede disolver en tetrahidrofurano para preparar una solución al 2,5 p/v %. Otros materiales de polímero basado en Pluronic con diferente viscosidad-peso molecular promedio o concentración del polímero también se pueden usar para preparar la película de polímero para el dispositivo de contención. También se pueden preparar materiales basados en Pluronic que tienen una viscosidad-peso molecular promedio de 180.000 dalton y una concentración de polímero de 3%, 4%, o 5%. La concentración de la unidad de copolímero en el polímero puede estar en el intervalo de cerca de 1 a cerca de 99% y de preferencia en el intervalo de cerca de 2,5 a cerca de 35%. El material polimérico puede tener por lo menos una estructura parcialmente orientada.

Haciendo referencia a la FIG. 38, el dispositivo de contención reabsorbible 440 puede estar hecho mediante moldeo de solución de una película de polímero sobre un mandril o molde 450 (que se muestra en la FIG. 39). En general, la concentración de polímero afecta el número de capas que se tienen que depositar sobre el mandril o molde para lograr el grosor deseado de la película biodegradable. Por ejemplo, se puede requerir vaciar en solución 25 a 30 capas de polímero para formar una película con un grosor de aproximadamente 0,3 mm sobre un mandril a partir de una solución de material de Pluronic que tiene una viscosidad-peso molecular promedio de 104.000 dalton. La película de polímero resultante puede tener una resistencia a la tensión de cerca de 26 MPa y un módulo tensil de cerca de 18 MPa. De manera similar, al vaciar en solución de 25 a 30 capas de polímero se puede formar una película con un grosor de aproximadamente 0,3 mm sobre un a mandril a partir de una solución de material de Pluronic que tiene, por ejemplo, una viscosidad-peso molecular promedio de 180.000 dalton. Esta película de polímero puede

D

tener una resistencia a la tensión de cerca de 35 MPa y un módulo tensil de cerca de 22 MPa. Es posible que haya que depositar menos de 25-30 capas de película de polímero sobre el mandril para obtener una película de grosor similar cuando la concentración de la solución de polímero es mayor.

En referencia a la FIG. 39, se proporciona un método preferido para hacer un dispositivo de contención a partir de una solución a base de Pluronic a un mandril 450 con una primera porción 455 que tiene la forma del dispositivo de contención (o balón) que se va a formar y una segunda porción 460 conectada a la primera porción que tiene un mango para dar cabida a la inserción del molde 450 dentro de la solución de polímero y hacer girar el molde 450 para distribuir uniformemente la solución de polímero sobre la superficie del molde 465. De preferencia, el mandril 450 puede estar hecho de acero inoxidable y puede estar pulimentado para facilitar la remoción del balón moldeado. Como alternativa, el mandril 450 puede estar hecho de PTFE (es decir, Teflon™). Las arrugas que se puedan formar durante la solidificación del polímero sobre la superficie de la película pueden dar lugar a una menor resistencia a la tensión y un módulo tensil más bajo.

En referencia otra vez a la FIG. 38, la pared 470 del dispositivo de preferencia puede tener una superficie lisa y un grosor sustancialmente uniforme. El dispositivo de contención reabsorbible 440 también puede tener cualquier textura, forma o tamaño como se describió arriba. Así pues, los dispositivos inflables mostrados en las FIGS. 4-16 (o los moldes que tienen una forma similar) se pueden usar para vaciar en solución un dispositivo de contención reabsorbible. Por ejemplo, el balón de la FIG. 6 se puede usar como molde para vaciar en solución un dispositivo de contención reabsorbible. El molde puede ser tratado con uno o más materiales como con un aerosol o recubrimiento por inmersión para dar una barrera lubricante que facilite la separación del dispositivo de contención reabsorbible recién formado del molde del balón. Por ejemplo, se pueden usar materiales que se funden a una temperatura inferior que la del polímero del dispositivo de contención como capa sacrificial para separar el dispositivo de contención de polímero del molde.

En referencia a la FIG. 40, también se puede hacer un dispositivo de contención reabsorbible 485 de materiales compuestos mediante vaciado en solución. Por ejemplo, el dispositivo de contención reabsorbible 475 puede

58

incorporar una hebra 480, la cual puede estar hecha de materiales biodegradables, materiales bioinertes, o una combinación de los mismos. La hebra 480, por ejemplo, puede estar hecha de un metal de grado médico, un polímero, material de sutura, u otra composición adecuada. La hebra 480 no tiene que proporcionar una cobertura uniforme al dispositivo de contención 475 y se puede poner selectivamente en ciertas áreas del dispositivo de contención. Una o más hebras también pueden formar un elemento tejido. La hebra 480 puede cubrir un dispositivo de contención de forma uniforme o no uniforme. Por ejemplo, se puede usar la hebra 480 con un patrón crecientemente denso 485 de colocación en secciones ahusadas 490 del dispositivo de contención 475.

La FIG. 41 muestra un dispositivo de contención 475 ejemplar que tiene una hebra 480 con un patrón 495 de colocación que muestra una mayor densidad de hebra 480 que el dispositivo mostrado en la FIG. 40.

Las FIGS. 42 y 43 muestran versiones ejemplares de medias preformadas 500, 505 de hebras 480 que se pueden poner sobre un molde como el molde 450 que se muestra en la FIG. 39. La hebra 480 se puede envolver alrededor del molde 450 a partir de un carrete de material. El carrete puede contener una sola hebra, o filamento, o puede comprender más de un filamento que se han trenzado juntos para formar un cordón compuesto. De manera similar, el carrete puede contener filamentos y cordones recubiertos o coaxiales.

Entonces el dispositivo de contención reabsorbible 440 se puede haber vaciado en solución sobre el molde 450 con la hebra 480. La hebra 480 también se puede poner sobre un dispositivo de contención parcial o completamente vaciado. Entonces se puede aplicar vaciado en solución adicional del polímero reabsorbible para cubrir la hebra parcial o completamente. De esta forma, un dispositivo de contención reabsorbible 440 puede estar hecho con una hebra 480 situada dentro de la pared 445 del dispositivo de contención reabsorbible, en la superficie interna del dispositivo de contención, o sobre la superficie externa 470 del dispositivo de contención. Los dispositivos de contención reabsorbibles también pueden estar hechos de moldes vaciados individualmente. Las secciones de polímero reabsorbible formadas individualmente se pueden aplicar directamente al hueso o se pueden combinar para crear barreras o estructuras de contención más grandes. Por ejemplo, se

pueden unir o sellar trozos individuales de un dispositivo de contención compuesto para un llenado a baja presión con cemento óseo *in vivo*, recubriendo por goteo las juntas entre los fragmentos individuales del dispositivo compuesto con solución a base de Pluronic. Como alternativa, se puede usar cualquier adhesivo adecuado para unir las piezas de en una estructura unitaria. Las secciones individuales de polímero reabsorbible también se pueden coser entre sí con material de sutura. Las costuras se pueden diseñar para proporcionar una estructura libre de escape o pueden requerir sellamiento adicional de las costuras. Se pueden usar el recubrimiento automatizado con aerosol de los moldes formados CAD/CAM y otros procesos conocidos para dar forma a dispositivos de contención de una amplia variedad de formas, tamaños y materiales. También se pueden producir los dispositivos de contención reabsorbibles usando técnicas estándar de procesamiento de polímeros, principalmente moldeo por inyección, moldeo por compresión y polimerización en el molde.

Aunque la anterior invención ha sido descrita haciendo referencia a ciertas versiones preferidas, debe tenerse en mente que el alcance de la presente invención no se limita a estas versiones. Por ejemplo, el dispositivo de contención puede estar hecho con una hebra que se extiende desde el polímero reabsorbible para formar un extremo libre. El extremo libre se puede usar para asegurar el dispositivo de contención o para atar la abertura. Las anteriores versiones también se pueden modificar de manera que se usen algunos rasgos de una versión con los de otra versión. La persona versada en la técnica podrá encontrar variaciones de estas versiones preferidas las cuales, no obstante, caen dentro del espíritu de la presente invención, cuyo alcance está definido por las reivindicaciones que se estipulan a continuación.

30

LISTA DE REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Un dispositivo para contener material dentro del hueso que comprende:
un elemento de barrera configurado y adaptado para insertarlo dentro del hueso, el cual elemento de barrera tiene superficies interna y externa, la cual superficie interna define un espacio,
en donde el elemento de barrera es capaz de impedir que el fluido que ocupa el espacio pase de la superficie interna a la superficie externa, y el elemento de barrera comprende un polímero de poliuretano basado en por lo menos un elemento del grupo compuesto por caprolactona y Pluronic, de manera que el elemento de barrera es capaz de degradarse en sustancias biológicamente compatibles *in vivo*.
2. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 1, en donde el material flexible comprende un plastificador.
3. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 2, en donde el material flexible es un material reabsorbible.
4. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 3, en donde el material flexible tiene alta elongación.
5. El dispositivo tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material flexible tiene una elongación en el punto de ruptura de entre cerca de 1000 por ciento y cerca de 2000 por ciento.
6. El dispositivo tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material flexible tiene un módulo de Young de entre cerca de 10 MPa y cerca de 100 MPa.
7. El dispositivo tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material flexible tiene una resistencia a la tensión en el punto de ruptura de entre cerca de 5 y cerca de 100 MPa.
8. El dispositivo tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de barrera comprende una pluralidad de capas.
9. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 8, en donde el elemento de barrera tiene una resistencia a la tensión de entre cerca de 15 y 50 MPa,

10. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 9, en donde el elemento de barrera tiene una resistencia a la tensión de entre cerca de 25 MPa y cerca de 35 MPa.
11. El dispositivo tal como se define en las reivindicaciones 8 y 9, en donde el elemento de barrera tiene un módulo de Young de entre cerca de 5 MPa y cerca de 30 MPa.
12. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 11, en donde el elemento de barrera tiene un módulo de Young de entre cerca de 15 MPa y cerca de 25 MPa.
13. El dispositivo tal como se define en las reivindicaciones 11 y 12, en donde el elemento de barrera tiene una elongación en el punto de ruptura de entre cerca de 600 por ciento y 1000 por ciento.
14. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 13, en donde el elemento de barrera tiene una elongación en el punto de ruptura de entre cerca de 850 por ciento y 950 por ciento.
15. El dispositivo tal como se define en las reivindicaciones 13 y 14, en donde el elemento de barrera tiene un peso molecular promedio de entre cerca de 100.000 y cerca de 200.000 dalton.
16. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 15, en donde el elemento de barrera tiene un peso molecular promedio de entre cerca de 150.000 y cerca de 190.000 dalton.
17. El dispositivo tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de barrera tiene masa y la masa se degrada *in vivo* después de que el dispositivo está implantado dentro del hueso.
18. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 17, en donde más de cerca de 60 por ciento de la masa se degrada después de cerca de 2 semanas de degradación *in vivo*.
19. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 18, en donde el elemento de barrera tiene un grosor de cerca de 0.5 mm.
20. El dispositivo tal como se define en la reivindicación 19, en donde la masa se degrada *in vivo* produciendo bióxido de carbono, agua y diamina.

52

1/28

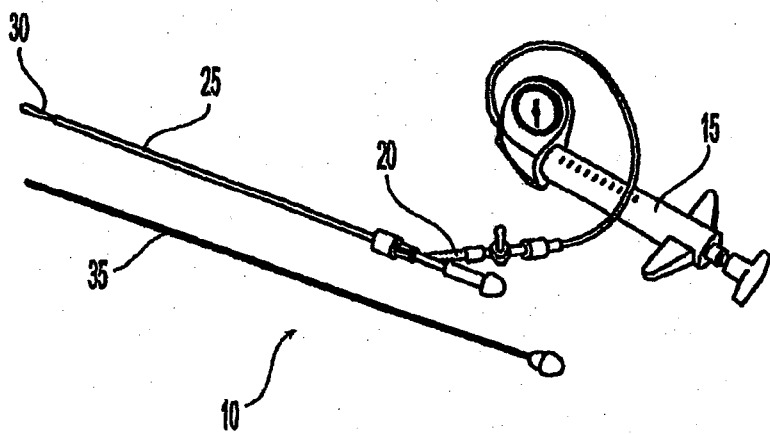


Fig. 1

3

2/28

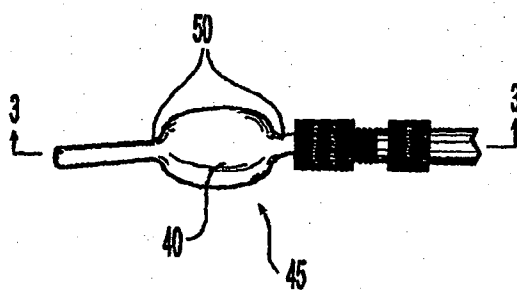


Fig. 2

54

3/28

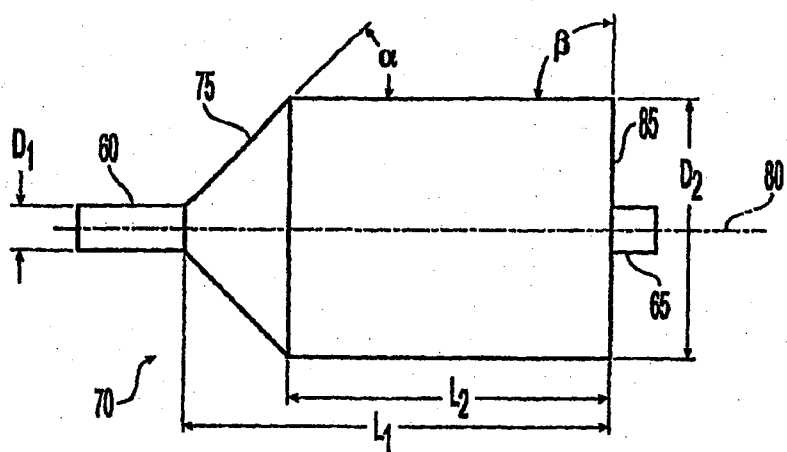


Fig. 3

15

4/28

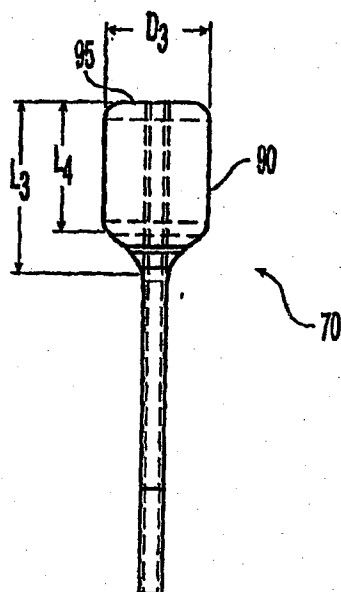


Fig. 4

56

5/28

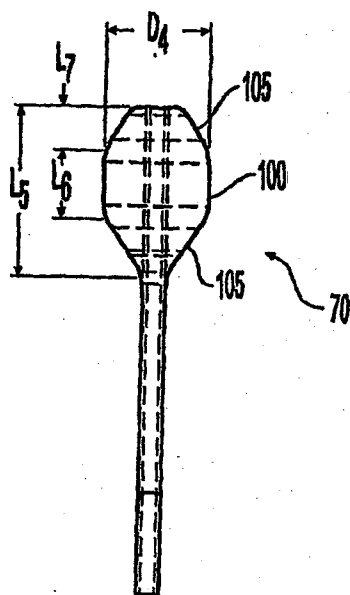


Fig. 5

5

6/28

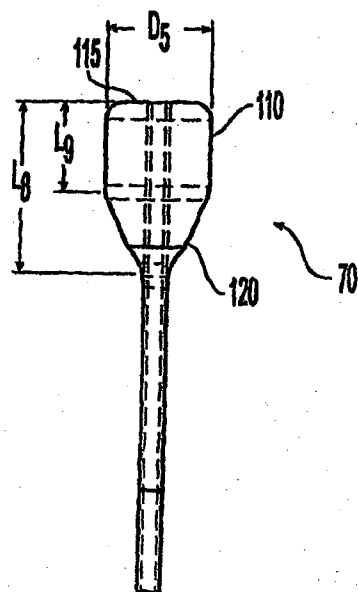


Fig. 6

58

7/28

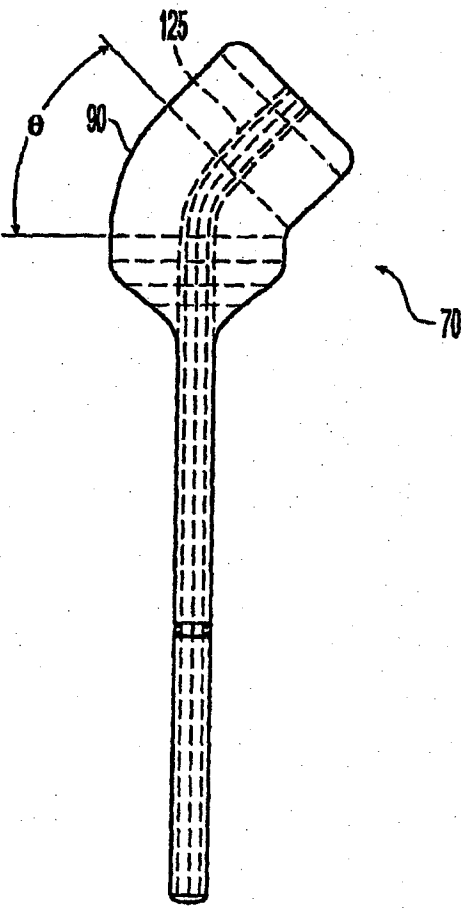


Fig. 7

59

8/28

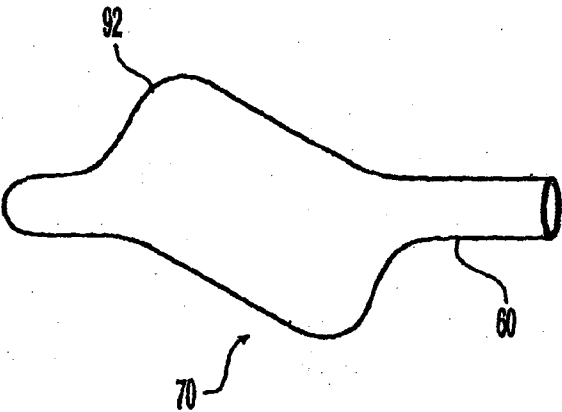


Fig. 8



9/28

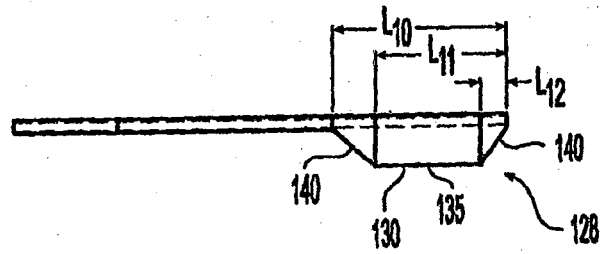


Fig. 9

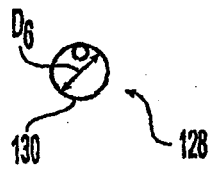


Fig. 10

6

10/28

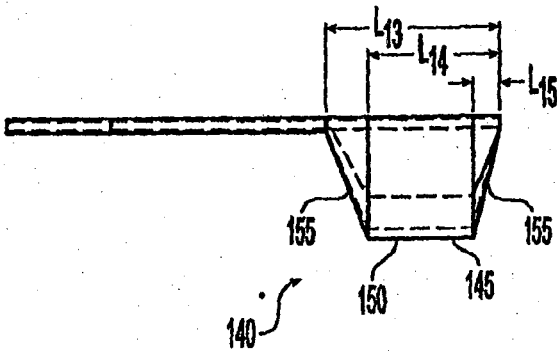


Fig. 11

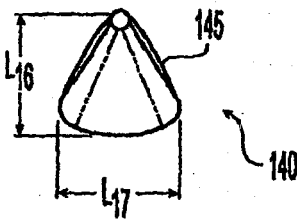


Fig. 12

62

11/28

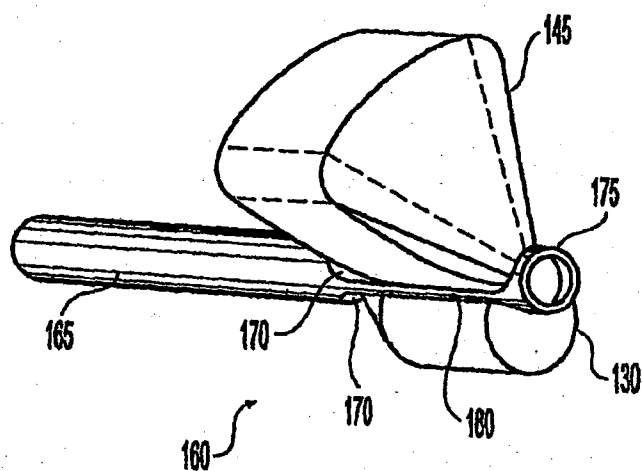


Fig. 13

3

12/28

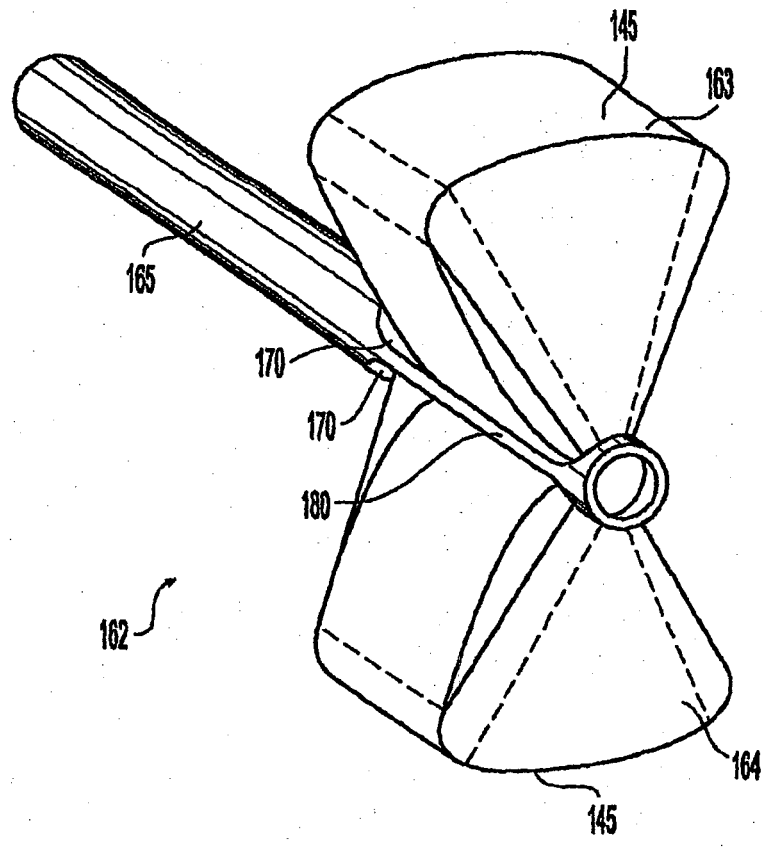


Fig. 14

64

13/28

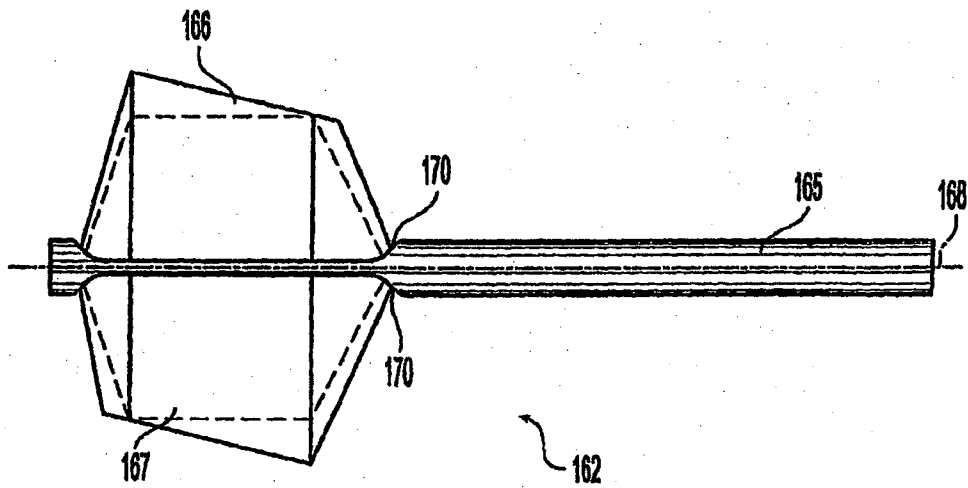


Fig. 15

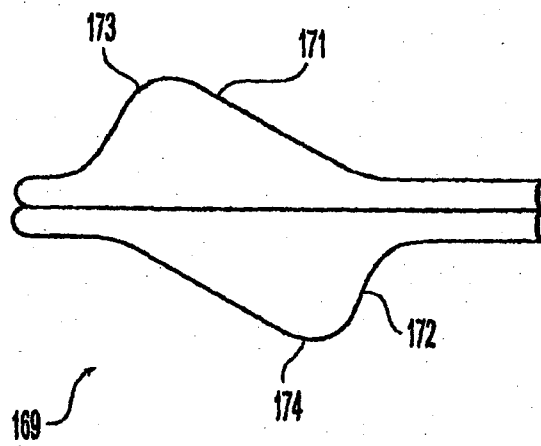


Fig. 16

5

14/28

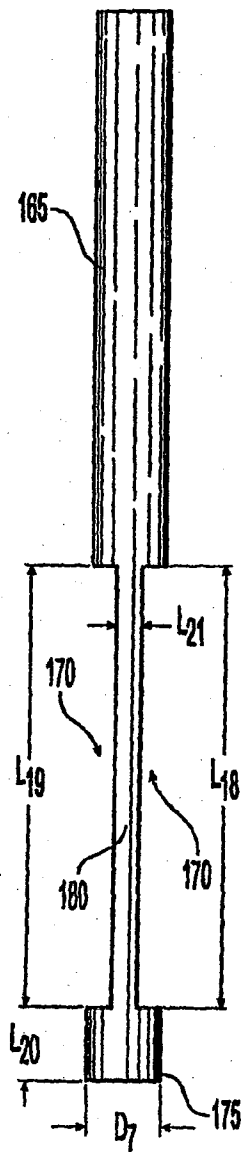


Fig. 17

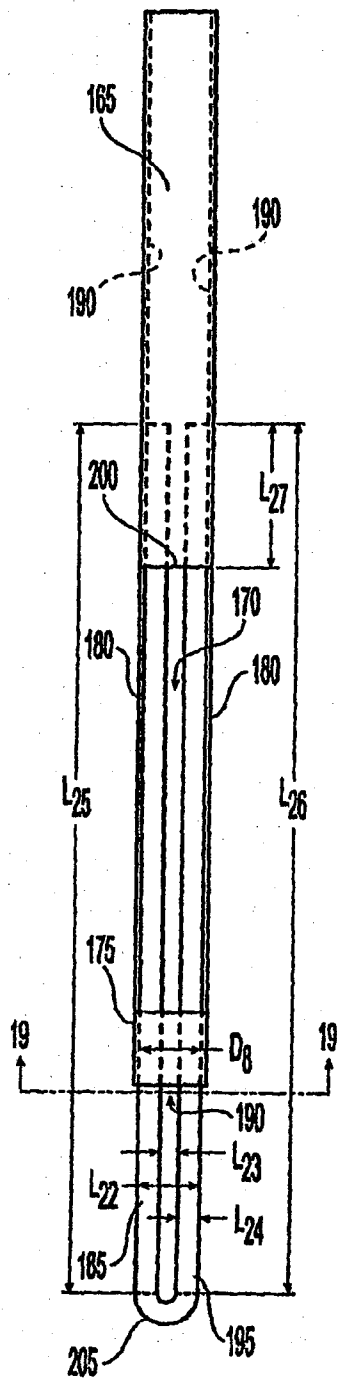


Fig. 18

66

15/28

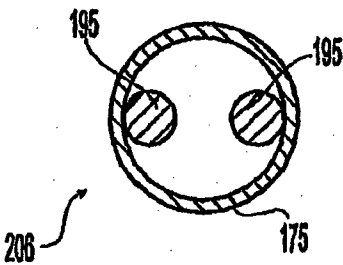


Fig. 19

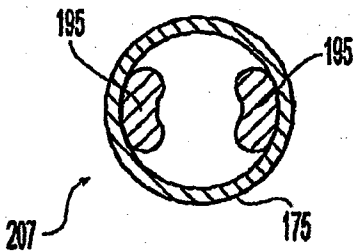


Fig. 20

62

16/28

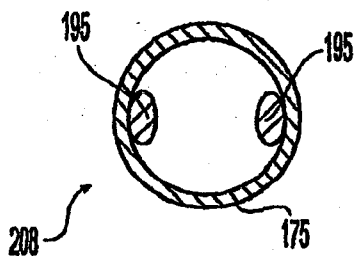


Fig. 21

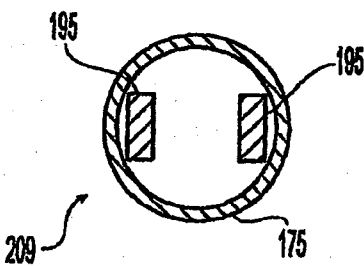


Fig. 22

68

17/28

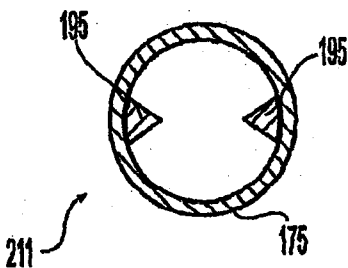


Fig. 23

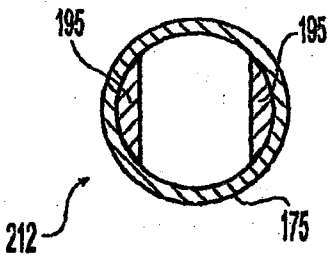


Fig. 24

69

18/28

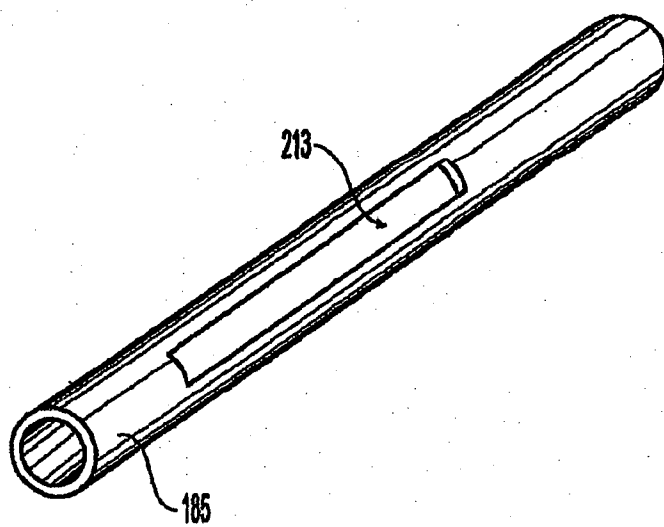


Fig. 25

70

19/27

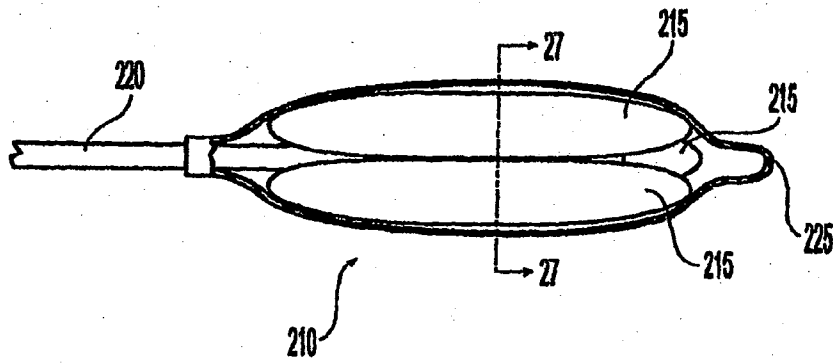


Fig. 26

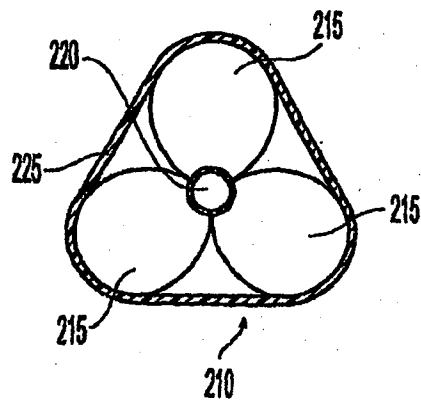


Fig. 27

20/28

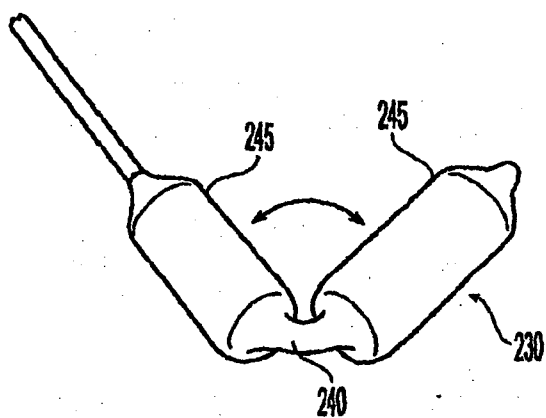


Fig. 28

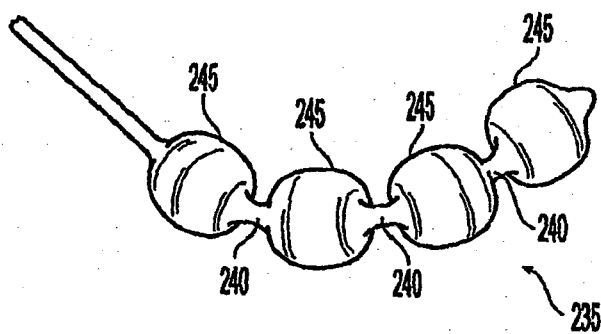


Fig. 29

2

21/28

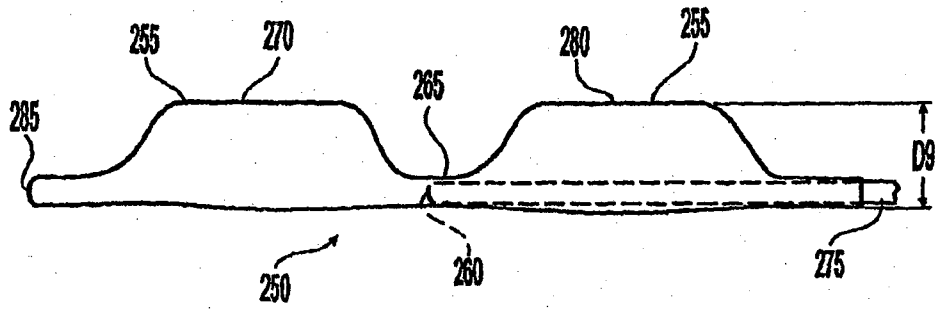


Fig. 30

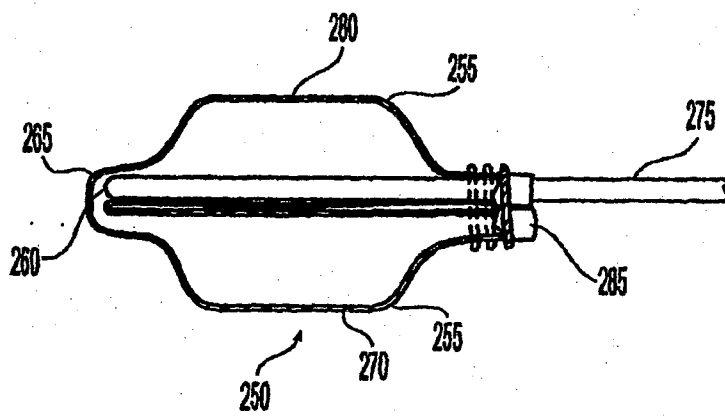


Fig. 31

73

22/28

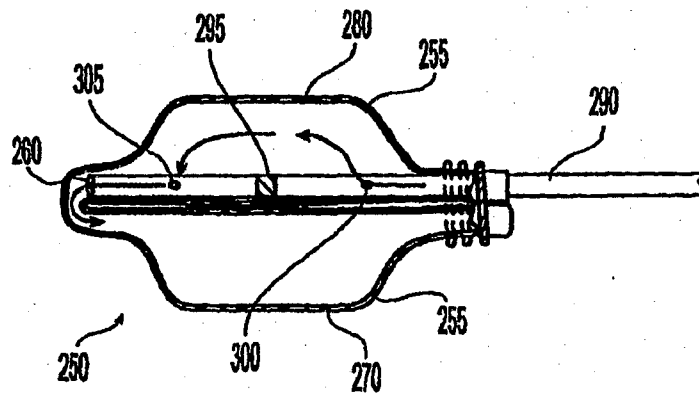


Fig. 32

74

23/28

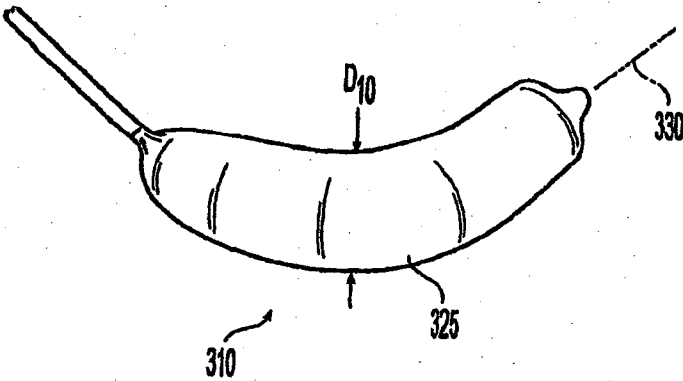


Fig. 33

25

24/28

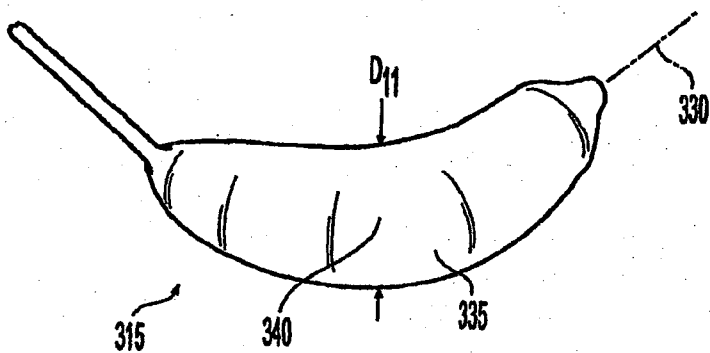


Fig. 34

76

25/28

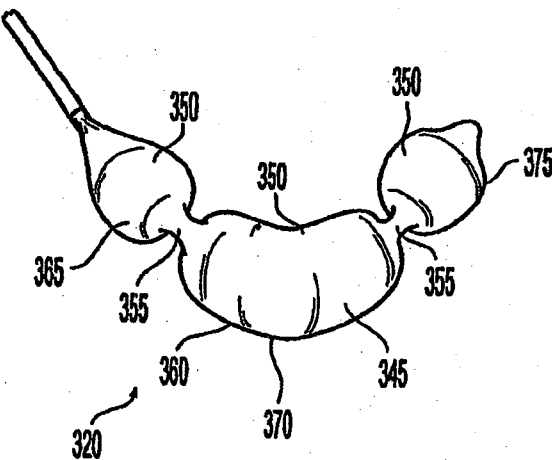


Fig. 35



26/28

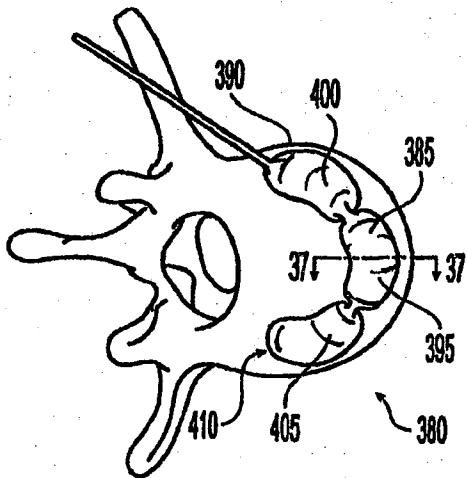


Fig. 36

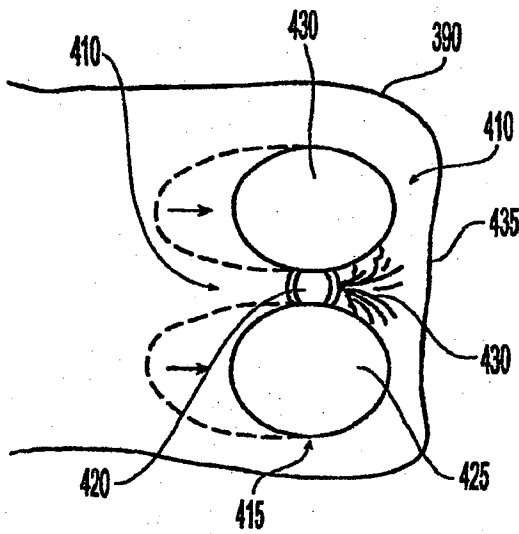


Fig. 37

28

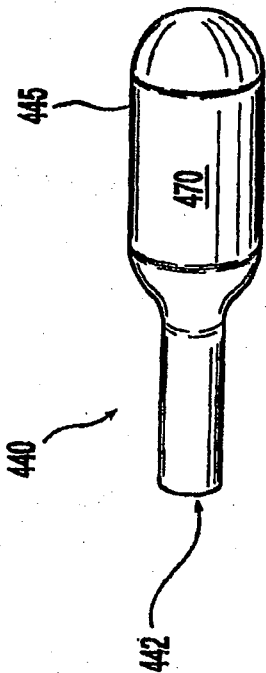


Fig. 38

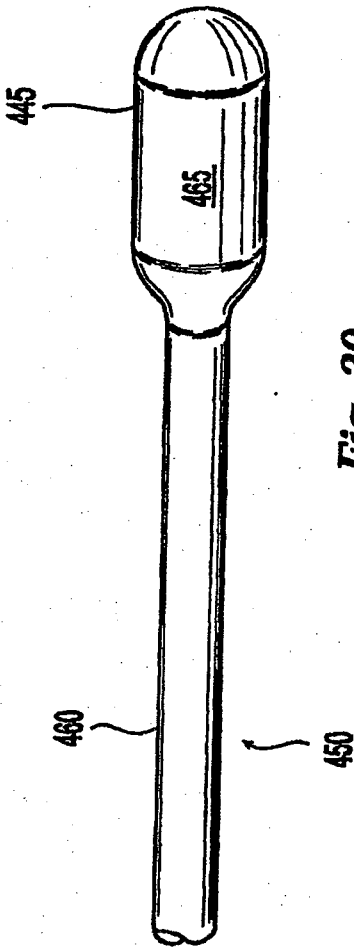


Fig. 39

79

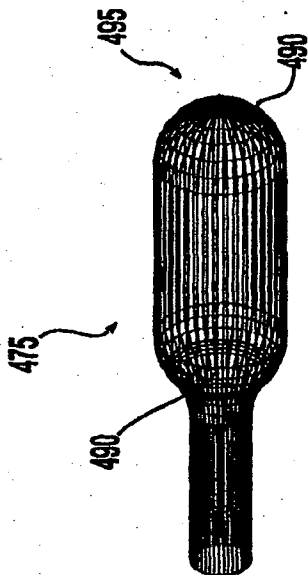


Fig. 41

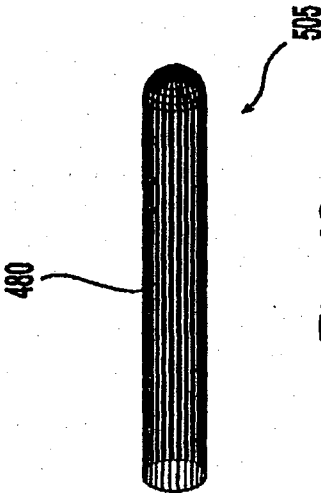


Fig. 43

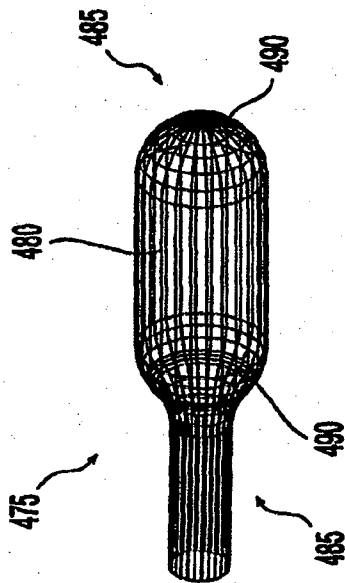


Fig. 40

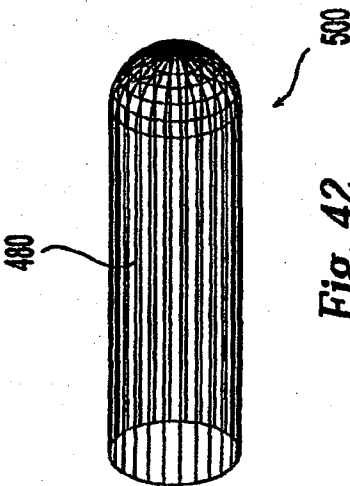


Fig. 42

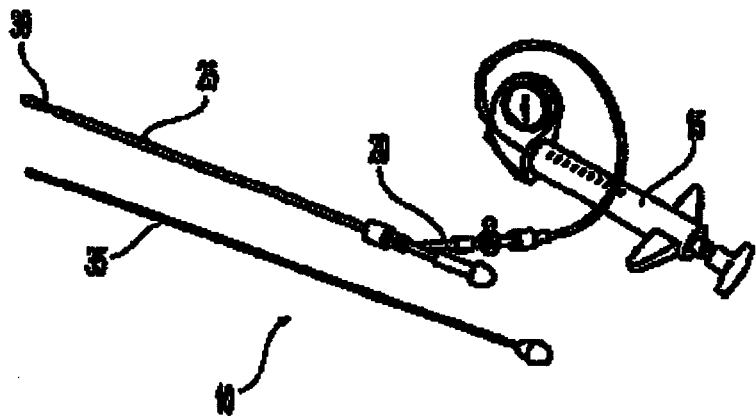


Fig. 1

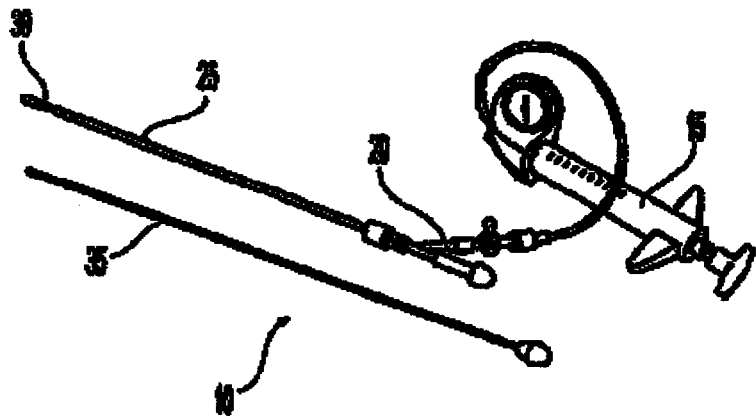


Fig. 1



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

EXTRACTO PARA LA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

.(21) No. SOLICITUD	.(51) INT.CL: A61B 17/88
.(22) FECHA DE PRESENTACION	.(71) SOLICITANTE: SYNTHES GmbH
.(30) PRIORIDAD	
.(31) No. DE SOLICITUD 11/067,438	.(72) INVENTOR(ES): Sean H. Kerr Stuart Weikel James W. Dwyer
.(32) FECHA DE PRESENTACION Febrero 25, 2005	
.(33) PAIS E.U.A.	.(74) APODERADO: GERMAN CASTILLO GRAU

.(54) TITULO: DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN REABSORBIBLE Y PROCESO PARA OBTENERLO Y USARLO

.(57) RESUMEN

La presente invención está dirigida a un dispositivo de contención para llenar vacíos en el hueso, un proceso para obtener un dispositivo de contención para llenar vacíos en el hueso, y un método para usar en procedimientos ortopédicos para tratar el hueso, y en particular a un dispositivo y método mejorados para reducir fracturas óseas y el tratamiento de las mismas.



No. 07-096993- -00000-0000

Fecha: 2007-09-19 14:39:29 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 81



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Firma Responsable

Fecha

Sept 19 de 2007

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia