



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 340 526**

51 Int. Cl.:
A61L 27/52 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06813765 .2**
96 Fecha de presentación : **25.08.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1917050**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.05.2008**

54 Título: **Prótesis de un balón de hidrogel para el *Nucleus pulposus*.**

30 Prioridad: **26.08.2005 US 711430 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.06.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.06.2010

73 Titular/es: **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

72 Inventor/es: **Marcolongo, Michele, S.;**
Lowman, Anthony, M.;
Clemow, Alastair, J., T.;
Keane, Michael, F. y
Vresilovic, Edward

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 340 526 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis de un balón de hidrogel para el *Nucleus pulposus*.

5 1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a métodos y aparatos para reemplazar o suplementar el *nucleus pulposus* natural del disco intervertebral, y más particularmente se refiere a una prótesis de balón expansible o hinchable hecha a base de un hidrogel para reemplazar o suplementar el *nucleus pulposus*.

10 2. Antecedentes de la invención

El dolor crónico de espalda, dolor típico de la parte baja de la espalda, ocasionada por lesiones o degeneración debida a la edad de un disco intervertebral es una condición experimentada por muchos pacientes.

15 Las opciones para un tratamiento corriente para una zona de dolor de la parte baja de la espalda desde un descanso conservador en la cama hasta procedimientos quirúrgicos altamente invasivos, que incluyen la fusión espinal, la disectomía, y el reemplazamiento total del disco.

20 El disco intervertebral humano consta de dos estructuras principales, una estructura interior gelatinosa (*es decir*, el *nucleus pulposus*) y una estructura tendinosa más externa (*es decir*, el *annulus fibrosus*). La degeneración del nucleus puede conducir a la degradación del disco y la pérdida de la función. Así, otra opción quirúrgica para el alivio del dolor de la parte inferior de la espalda es el reemplazamiento del nucleus, mientras se deja el annulus intacto.

25 El reemplazamiento o suplementación del *nucleus pulposus*, por ejemplo mediante la introducción de un material biocompatible, que puede ser un líquido, un gel, o similar, puede aliviar el dolor, restaurar la función fisiológica sana del disco, y/o prevenir el desgaste adicional del annulus.

30 La patente US 2003/033017 describe un implante de nucleus bioactivo y biodegradable para la reparación de discos intervertebrales, que se hinchan dentro del espacio del nucleus. El implante comprende una membrana de poliuretano.

La patente WO 2004/052248 describe un dispositivo expansivo para la expansión del disco intervertebral, que comprende un elemento hinchable hecho de un hidrogel.

35 La patente WO 2005/032358 describe un núcleo de hidrogel que se expande en un estado hidratado, en donde el núcleo de hidrógeno está rodeado por una camisa contráctil.

40 La patente WO 2004/028414 describe un aparato para la formación *in-situ* de una prótesis estructural que comprende un balón.

La patente WO 98/55053 describe un cuerpo de nucleus de un disco espinal protésico en forma de cápsula alargada, hecho de un núcleo de hidrogel y una camisa constráctil que envuelve el núcleo de hidrogel.

45 La patente WO 03/020169 describe un implante reasorbible de nucleus de disco intervertebral que consta de una concha externa hecha de poliuretano y un núcleo de hidrogel.

La patente WO 02/085262 describe una bolsa expandible hecha de ésteres de metacrilato y ésteres de vinilo, rellena de un xerogel.

50 La patente WO 2005/113032 describe un hidrogel hidratado para ser insertado en la región central de un disco intervertebral.

La patente WO 2006/105190 describe un método y un aparato para el implante de una prótesis de hidrogel para un *nucleus pulposus*.

55 En consecuencia, continúa existiendo la necesidad de un método y un aparato para poder encerrar un material inyectado o introducido de otra manera, por ejemplo, un gel o líquido, dentro de la región del *nucleus pulposus* del disco intervertebral.

60 3. Resumen de la invención

La invención de esta solicitud resuelve los muchos problemas referentes al confinamiento de geles, líquidos, o similares, introducidos en el interior de la región del *nucleus pulposus*, con una prótesis y método para formarla como se describe en las reivindicaciones 1 y 9.

65 De acuerdo con la invención, un receptáculo expandible o hinchable, hueco, hecho de un hidrogel, se inserta dentro de la región del *nucleus pulposus* de un disco intervertebral, opcionalmente después de que una parte o la totalidad del *nucleus pulposus* natural ha sido eliminada, y el receptáculo se expande a continuación mediante la introducción de un

gel, líquido, o similar, para proporcionar una estructura intradiscal que suplementa o reemplaza el *nucleus pulposus* natural.

5 De acuerdo con esto, un aspecto de la invención es el de proporcionar una estructura para reemplazar o suplementar el *nucleus pulposus* natural de un disco intervertebral.

Otro aspecto es el de proporcionar una estructura que puede encerrar un líquido inyectado pero que también puede expandirse, y deformarse para llenar completamente una cavidad dentro de un disco intervertebral.

10 Otro aspecto, es el de proporcionar una estructura expandible, como por ejemplo un balón, que está hecho de un polímero biocompatible.

Otro aspecto es el de proporcionar una estructura expandible por ejemplo, un balón, que está hecho de un hidrogel que contiene poli(vinil alcohol) o una mezcla de polímeros en asociación, conteniendo poli(vinil alcohol).

15 Otro aspecto es el de proporcionar una estructura expandible, como por ejemplo un balón, que está hecho de un hidrogel que contiene poli(vinil alcohol), o una mezcla de polímeros en asociación que contienen poli(vinil alcohol), que puede formarse mediante un procedimiento de recubrimiento por inmersión de un mandril.

20 Otro aspecto es el de proporcionar una estructura expandible, como por ejemplo un balón, que está hecho de un hidrogel que contiene poli(vinil alcohol) o una mezcla de polímeros en asociación, que contiene poli(vinil alcohol).

Otro aspecto es el de proporcionar un método para reemplazar o suplementar un *nucleus pulposus* de un disco intervertebral mediante la inserción de un receptáculo de pared flexible o balón, hecho de un hidrogel en el interior de la región del *nucleus pulposus* del disco intervertebral mediante un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo y a continuación, expandiendo el receptáculo o balón mediante la introducción de un material que tiene propiedades apropiadas para reemplazar o suplementar el *nucleus pulposus* natural.

Otros aspectos de la invención serán evidentes a partir de la descripción de la invención que sigue.

30

4. Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una prótesis hueca expandible de una versión de la invención.

35 La figura 2 muestra una sección transversal de la prótesis de la figura 1 tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 3 muestra una vista plana de otra versión de la prótesis de una versión de la invención en donde el receptáculo expandible está moldeado generalmente con la forma de un *nucleus pulposus* natural.

40

La figura 4 muestra una vista en elevación de la prótesis de la figura 3 en la dirección indicada por las flechas 4-4 de la figura 3.

La figura 5 muestra una sección transversal de la prótesis de las figuras 3 y 4 tomadas a lo largo de la línea 5-5 de la figura 3.

45

La figura 6 muestra una sección transversal esquemática de un segmento de moción espinal, mostrando un instrumento de inserción tubular, con una prótesis de una versión de la invención en forma plegada montada sobre un tubo de relleno insertado dentro del tubo de inserción.

50

La figura 7 muestra la prótesis en forma plegada insertada dentro de la cavidad del *nucleus pulposus* de un disco intervertebral, opcionalmente después de eliminar la totalidad o parte del *nucleus pulposus* natural.

La figura 8 muestra la prótesis después de ser expandida dentro del disco intervertebral mediante la inserción de un material de carga a través del tubo de llenado.

55

La figura 9 muestra la prótesis totalmente expandida dentro del disco intervertebral, y sellada.

5. Descripción detallada de la invención

60

Cuando el disco intervertebral envejece, el *nucleus pulposus* puede experimentar ciertas condiciones patológicas. El envejecimiento normal ocasiona que el contenido de agua del nucleus, disminuya, dando por resultado una menor capacidad para soportar las cargas que se imponen a la misma y una reducción del peso del disco intervertebral. Como resultado de la degeneración del *annulus fibrosus*, una parte del nucleus puede resultar herniada debido a estallidos en el annulus y causar dolor al afectar las raíces del nervio espinal. De acuerdo con esto, por lo menos la parte herniada del nucleus puede eliminarse quirúrgicamente para aliviar el dolor. En ciertas condiciones puede eliminarse quirúrgicamente totalmente todo el *nucleus pulposus*. Dicha cirugía puede eliminar con eficacia el dolor, pero puede dejar el disco intervertebral sin un *nucleus pulposus* funcionando adecuadamente, dejando así la posibilidad de una

65

posterior degeneración del disco intervertebral. De acuerdo con esto, puede ser deseable suplementar un *nucleus pulposus* degenerado o reemplazar una parte cortada o incluso el nucleus completo con el fin de restaurar por lo menos alguna de las funcionalidades proporcionadas por el *nucleus pulposus* intacto no degenerado.

5 De acuerdo con una versión de la invención, una prótesis para reemplazar o suplementar el *nucleus pulposus* de un disco intervertebral, comprende un balón expandible hecho de un material hidrogel, en donde la pared del balón consta de un hidrogel. En ciertas versiones, la pared del balón puede tener un grueso de 0,01 a 2,00, con más preferencias, de 0,02 mm a 1,00 milímetros. En otras versiones, el balón puede tener un módulo de tracción de 0,02 MPa a 0,8 MPa con el 30% de deformación. En otras versiones, la pared del balón puede tener un grueso de 0,01 a 2,00, con más preferencia, de 0,02 mm a 1,00 mm, y el balón puede tener un módulo de tracción de 0,02 MPa a 0,8 MPa con el 30% de deformación. De preferencia, el balón es capaz de tener una expansión del volumen de 3 a 5 veces el volumen original antes de reventar.

15 El balón es colapsable, *por ejemplo*, por plegado, enrollado, o similar, en un tamaño relativamente pequeño, de preferencia para la inserción dentro de la cavidad central del disco intervertebral a través de una abertura mínimamente invasiva, opcionalmente después de que una parte o substancialmente todo el *nucleus pulposus* haya sido eliminado. Para esta finalidad, la pared del balón está hecha de una membrana flexible que tiene un grueso y suficiente resistencia para soportar la presión interna ejercida por un material de relleno. Cuando se utiliza, la prótesis de balón se pliega hasta un volumen relativamente pequeño y se inserta en la cavidad central del disco intervertebral, *por ejemplo*, a través de una cánula insertada a través del *annulus fibrosus* o a través de un canal hecho en el cuerpo de una vértebra adyacente. De esta forma, la prótesis de balón se inserta típicamente mediante una técnica quirúrgica convencional mínimamente invasiva.

25 Una vez el balón ha sido implantado en la cavidad del *nucleus pulposus*, se expande mediante la inserción de un material relativamente incompresible dentro de su interior con el fin de suplementar o reemplazar el *nucleus pulposus*. El balón puede deformarse al expandirse hasta llenar completamente substancialmente el volumen disponible dentro del espacio dejado por la degeneración y/o la eliminación quirúrgica del cuerpo del *nucleus pulposus*. Alternativamente, el balón puede hacerse originalmente con una forma que coincide con la forma de la cavidad dejada por dicha degeneración o eliminación quirúrgica. El relleno del balón se continúa de preferencia hasta que se ha llenado substancialmente el volumen disponible dentro de la cavidad del *nucleus pulposus*, y así presurizado para restaurar substancialmente la presión natural dentro de la región del *nucleus pulposus* del disco intervertebral. De preferencia, el balón se expande dentro de la región del *nucleus pulposus* hasta restaurar la altura natural del disco para un paciente individual dado.

35 El material hidrogel que forma la pared de la prótesis de balón puede incluir cualquier hidrogel biocompatible que tenga suficiente resistencia para contener el material de relleno a las presiones existentes dentro de la región del *nucleus pulposus*. Hidrogeles adecuados pueden seleccionarse entre los muchos hidrogeles conocidos, entre los cuales están los descritos *por ejemplo*, en la patente U.S. n° 5.047.055 de Bao *et al.* Un material preferido para la formación de la prótesis de balón es un hidrogel a base de poli(vinil alcohol) (PVA) que puede formarse mediante ciclos repetidos de congelación-descongelación de una solución acuosa de PVA como se describe por ejemplo en las patentes U.S. n°s 5.260.066 y 5.288.503, de Wood *et al.*, y la patente U.S. n° 5.981.826, de Ku *et al.* Estos materiales, llamados generalmente criogeles, son materiales sólidos que tienen propiedades elastómeras y contienen agua en una gran proporción, *por ejemplo* por encima del 80%, y se obtienen cuando las soluciones de un peso molecular relativamente alto de PVA de un alto grado de hidrólisis, se someten a repetidos ciclos de congelación-descongelación. Estos criogeles son duros, elastómeros, resilientes, substancialmente insolubles en agua por debajo de aproximadamente 50°C, y no tóxicos. Un material particularmente preferido es un criogel formado por repetidos ciclos de congelación-descongelación de una solución acuosa de una mezcla de PVA con otro polímero asociado como por ejemplo la poli(vinil pirrolidona) (PVP). En consecuencia, las versiones preferidas del criogel pueden comprender una mezcla de PVA del 0,1% al 50%, con más preferencia, del 1% al 5% de un segundo polímero, de preferencia PVP ó copolímeros de PVP y poli(metil metacrilato), poli(acrilamida), ácido poli(acrílico), poli(acrilonitrilo) o poli(etilenglicol). El componente polímero de dichos hidrogeles puede comprender desde aproximadamente 0,5% en peso hasta aproximadamente un 25% en peso de PVP, siendo el resto, PVA. A los hidrogeles preferidos de este tipo, el componente polímero puede incorporar desde aproximadamente un 0,5% hasta aproximadamente un 5% en peso de PVP, por ejemplo aproximadamente un 2,5% de PVP, siendo el resto, PVA. Estos hidrogeles están descritos en la solicitud de patente U.S. n° 10/111.782 de Marcolongo *et al.* (patente europea n° EP 1 229 873).

60 La prótesis de balón expansible puede estar hecha conformada con una forma cualquiera que sea adecuada para rellenar la cavidad del *nucleus pulposus* de un disco intervertebral. La figura 1 muestra una prótesis 100 con una cámara generalmente elipsoidal (102) y un tubo de relleno (104) a través del cual se llena la prótesis con un material relativamente incompresible después de la implantación. La figura 2 muestra una sección transversal de la prótesis de la figura 1 a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1, mostrando la pared de fina membrana (106) rodeando un volumen interior (108). Dicha prótesis puede prepararse a partir de un hidrogel que tiene la suficiente elasticidad para permitir que el balón se deforme bajo la presión interna del material de relleno hasta llenar substancialmente el espacio vacío dentro de la región del *nucleus pulposus* del disco intervertebral.

65 La figura 3 muestra una vista plana de otra prótesis (200) en donde la cámara hinchable (202) de la prótesis (200) ha sido moldeada de manera que se adapte a la forma general del *nucleus pulposus* natural. La prótesis (200) esta también provista de un tubo de llenado (204). La figura 4 muestra una vista en elevación de la prótesis de la figura 3

en la dirección indicada por las flechas 4-4 de la figura 3. La figura 5 muestra una vista en sección transversal de la prótesis (200) de la figura 3 tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 3. La figura 5 muestra la pared de membrana (206) y el volumen interno (208) de la prótesis.

5 La prótesis de balón puede fabricarse por cualquier procedimiento convencional para la formación de un receptáculo hueco que tiene una pared de membrana flexible. El receptáculo puede fabricarse mediante métodos convencionales para la formación de objetos de polímeros sintéticos tales como por ejemplo el moldeo por soplado, el moldeo por inyección, el moldeo por rotación, exclusión, y similar. El receptáculo puede también estar formado mediante un conjunto adhesivo de hojas delgadas, flexibles de un hidrogel. Se prefiere formar el balón mediante recubrimiento por inmersión de un mandril con una dispersión o solución de un polímero capaz de formar un criogel en un vehículo líquido adecuado, *por ejemplo*, agua, subsiguiente solidificación del recubrimiento sobre el mandril mediante secado, enfriado rápido o similar, y a continuación sometiendo el balón a repetidos ciclos de congelación-descongelación para formar un balón de criogel. Un método particularmente preferido para formar el balón de hidrogel es mediante recubrimiento por inmersión de un mandril con una dispersión acuosa de un PVA ó una mezcla de PVA-PVP, seguida de un rápido enfriamiento a una temperatura que sea eficiente para causar que la capa de revestimiento forme un gel. Dicha temperatura será típicamente por debajo de -20°C. El rápido enfriamiento del recubrimiento de la dispersión de polímero sobre el mandril puede efectuarse sumergiendo el mandril recubierto en nitrógeno líquido a una temperatura de aproximadamente 198,5°C (77,35 K). El recubrimiento de hidrogel así formado puede a continuación procesarse mediante varios ciclos de congelación y descongelación, como es convencional para dichos hidrogeles. El balón se elimina a continuación del mandril y está listo para emplear en el proceso de la invención.

La implantación y relleno de una prótesis de balón de hidrogel está esquemáticamente ilustrada en las figuras 6-9. Las figuras ilustran esquemáticamente una vista superior o craneal de una vértebra lumbar típica (300) con el disco intervertebral (302) teniendo un *annulus fibrosus* (304) y un volumen central (306) representando un espacio vacío debido a la degeneración del *nucleus pulposus* o a la eliminación del mismo por un procedimiento quirúrgico. Una cánula de inserción o trocar (308) se inserta a través del *annulus fibrosus* (304) y dentro del volumen central (306). Una prótesis de balón (100) se colapsa, plegándose o enrollándose pegada a un tubo soporte (310), y se introduce dentro del tubo de inserción (308). La figura 6 muestra la prótesis de balón (100) dentro del tubo de inserción (308), justo antes del implante. La figura 7 muestra la etapa inicial de la implantación en donde la prótesis de balón (100) ha sido posicionada dentro del volumen central (306) del *annulus fibrosus* (304), avanzando el tubo soporte (310) a través del tubo de inserción (308). La figura 8 muestra una etapa intermedia del implante en donde la prótesis de balón (100) ha sido parcialmente hinchada con un material introducido a través del tubo soporte (310). La figura 9 muestra la etapa final del implante en donde la prótesis de balón (100) ha sido completamente hinchada y está substancialmente lleno el volumen central (306) del *annulus fibrosus* (304). Una vez se ha hinchado completamente la prótesis de balón (100), el tubo de llenado se sella mediante un procedimiento convencional, *por ejemplo*, mediante la inserción de un tapón, atadura, etc., el tubo conductor (310) se suelta y retira, y el tubo de inserción se retira del *annulus fibrosus*.

La prótesis de balón (100) puede hincharse con cualquier material que permanecerá confinado por la membrana de hidrogel de la prótesis de balón y proporcionará propiedades mecánicas similares a las del *nucleus pulposus* natural. Así la prótesis de balón puede llenarse con un material curable inyectado en estado líquido o plástico, que curará después de la inyección para dar un material elástico o viscoelástico de preferencia con propiedades similares a las del *nucleus pulposus* natural.

Un material preferido para el relleno de la prótesis de balón de la invención, es un hidrogel que puede ser inyectado en un estado inyectable líquido o plástico y que proporcionará de preferencia la prótesis con propiedades mecánicas similares a las del *nucleus pulposus* natural. Un material particularmente preferido es una composición termogelante que puede ser inyectada en forma líquida a una temperatura aproximadamente la temperatura ambiente y que será convertida a continuación en forma de gel cuando se calienta a la temperatura normal del cuerpo. Dichas composiciones son conocidas, e incluyen por ejemplo, materiales hidrogel termogelantes basados en poli(N-isopropilacrilamida) (PNIPAAm) o un copolímero o mezcla de PNIPAAm, como describe la solicitud de patente publicada U.S. n° 2004/0220296 (solicitud número 10/837.082), por Lowman *et al.* Después de que la prótesis de balón ha sido implantada, dicha composición termogelante puede ser inyectada dentro del balón a una temperatura relativamente baja a la cual permanece como un líquido fluido, *por ejemplo*, aproximadamente de 20°C hasta aproximadamente 27°C. Después de la inyección, el hidrogel termogelante se calienta, típicamente meramente por la conducción del calor desde sus alrededores a la temperatura corporal de aproximadamente 37°C y forma un hidrogel sólido. El hidrogel sólido así formado no fluye fuera a través del cuello del balón; en consecuencia no es necesario en esta versión ningún sellado especial del tallo de entrada o cuello del balón.

Los hidrogeles típicos termogelantes basados en PNIPAAm están descritos en la solicitud de patente publicada U.S. n° 2004/0220296, e incluyen los preparados a partir de mezclas de soluciones acuosas de PNIPAAm con soluciones acuosas de poli(vinil alcohol) (PVA), y soluciones acuosas de poli(etilenglicoles) (PEGs) de varios pesos moleculares. También se describen hidrogeles termogelantes preparados a partir de soluciones acuosas de polímeros de PEG injertados con PNIPAAm y soluciones acuosas de polímeros de tribloques de PEG-PNIPAAm-PEG. Dichos hidrogeles termogelantes, y similares, son materiales preferidos para el relleno de la prótesis de balón.

Alternativamente, la prótesis de balón puede rellenarse con un líquido biocompatible convencional. Después de la inyección de dicho líquido, el cuello del balón se sella mediante procedimientos convencionales, *por ejemplo*, sellado con un tapón, sellado con un adhesivo, sellado en caliente, con puntos de sutura, o similares.

ES 2 340 526 T3

La prótesis de balón puede llenarse o empaquetarse también con un hidrogel sólido en forma de perlas o judías que servirán para proporcionar a la prótesis las propiedades mecánicas requeridas. En función de la sección transversal del material insertado, el cuello o tallo del balón puede ser sellado como se ha indicado más arriba. Si el tamaño, fuerza, dureza, u otras propiedades del material hidrogel sólido insertado son tales que no será expulsado a través del cuello del balón, no es necesario efectuar un sellado especial del tallo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis para reemplazar o suplementar un *nucleus pulposus* de un disco intervertebral, que comprende un receptáculo expandible con paredes flexibles, estando dicho receptáculo adaptado para ser insertado en el interior de la cavidad central del disco intervertebral a través de una estrecha cánula, en donde
- 10 a) dichas paredes flexibles están hechas de un material que comprende un primer hidrogel biocompatible, y
- b) dicho receptáculo expandible se llena con un segundo material biocompatible que es un hidrogel biocompatible termogelante.
- 15 2. La prótesis de la reivindicación 1, en donde dicho primer hidrogel biocompatible es un criogel formado a partir de una solución acuosa que comprende un poli(vinil alcohol) o un poli(vinil alcohol con poli(vinil pirrolidona).
3. La prótesis de la reivindicación 1 ó 2, con una forma que cuando se expande coincide generalmente con la forma de un *nucleus pulposus* natural.
- 20 4. La prótesis de la reivindicación 1 ó 2, en donde dichas paredes flexibles tienen un grueso de 0,02 mm a 1,00 mm.
5. La prótesis de la reivindicación 1, en donde dicho hidrogel termogelante se prepara a partir de una mezcla de una primera solución acuosa que comprende poli(N-isopropilacrilamida) y una segunda solución acuosa que comprende poli(vinil alcohol).
- 25 6. La prótesis de la reivindicación 1, en donde dicho hidrogel termogelante se prepara a partir de una mezcla de una primera solución acuosa que comprende poli(N-isopropilacrilamida) y una segunda solución acuosa que comprende poli(etilenglicol).
- 30 7. La prótesis de la reivindicación 1, en donde dicho hidrogel termogelante se prepara a partir de una solución acuosa que comprende un polímero de poli(etilenglicol) injertado con poli(N-isopropilacrilamida).
8. La prótesis de la reivindicación 1, en donde dicho hidrogel termogelante se prepara a partir de una solución acuosa que comprende un polímero tribloque poli(etilenglicol)-poli(N-isopropilacrilamida)-poli(etilenglicol).
- 35 9. Un método para la formación de un receptáculo a partir de un hidrogel, el cual método comprende los pasos de:
- (i) recubrimiento por inmersión de un mandril con una solución acuosa de un polímero formador de hidrogel, o una mezcla de dicho polímero formador de hidrogel para formar una solución de recubrimiento,
- 40 (ii) preparación de la solución de recubrimiento para formar un recubrimiento gelificado, y (iii) sometiendo el recubrimiento a una serie de tratamientos de congelación-descongelación.
10. El método de la reivindicación 9, en donde dicho paso de preparación es un enfriamiento rápido.
- 45 11. El método de la reivindicación 9, en donde dichos tratamientos de congelación-descongelación se repiten.
12. El método de la reivindicación 9, en donde dicho polímero formador de hidrogel es el polivinil alcohol.
- 50 13. El método de la reivindicación 9, en donde dicha mezcla de polímero formador de hidrogel es una mezcla de poli (vinil alcohol) y poli (vinil pirrolidona).

55

60

65

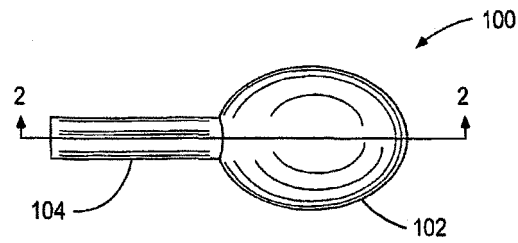


Fig. 1

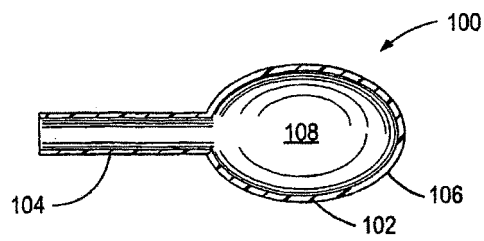


Fig. 2

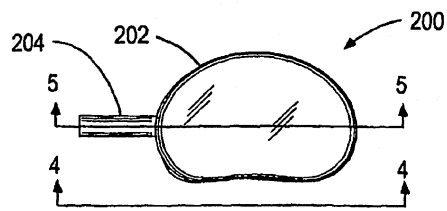


Fig. 3

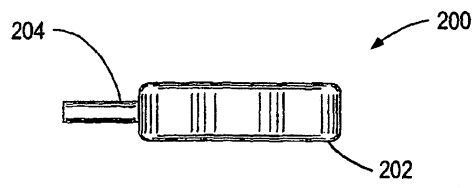


Fig. 4

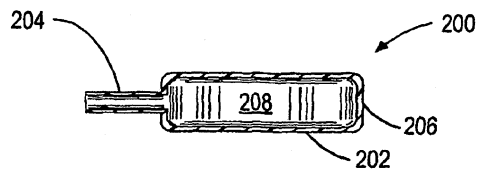


Fig. 5

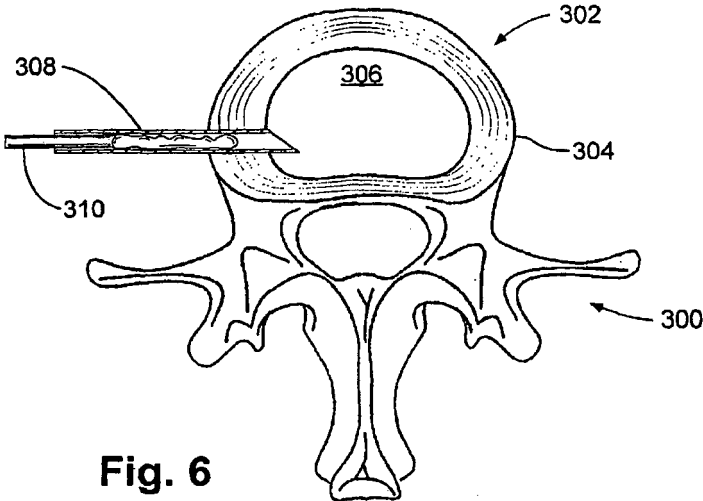


Fig. 6

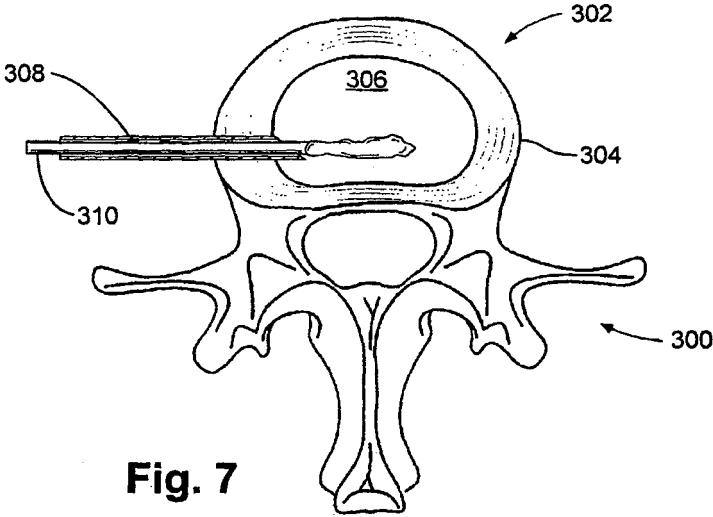


Fig. 7

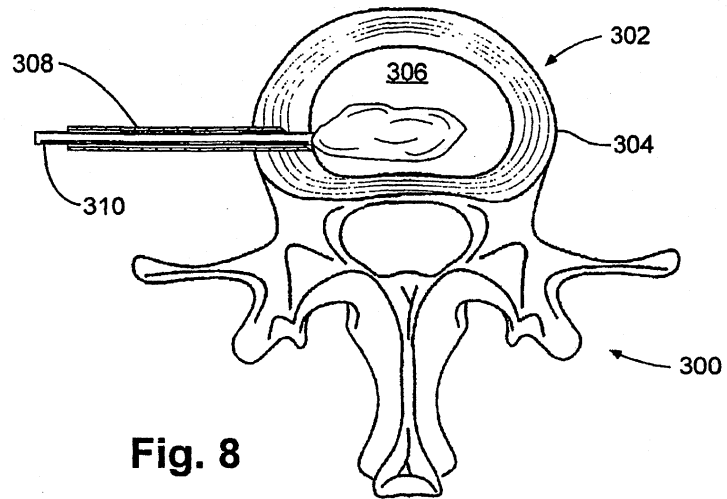


Fig. 8

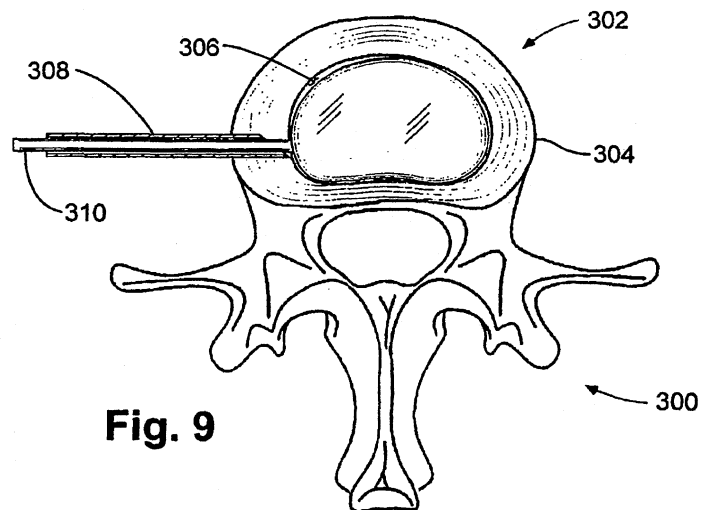


Fig. 9