

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 305**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18 (2006.01)

A61M 25/04 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61F 5/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.08.2015** **PCT/US2015/046970**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2016** **WO16033196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2015** **E 15835481 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025** **EP 3185819**

54 Título: **Implante nasal**

30 Prioridad:

26.08.2014 US 201462042209 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.04.2025

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (100.00%)
1941 Stryker Way
Portage, Michigan 49002, US

72 Inventor/es:

ROSENTHAL, MICHAEL H.;
BARON, SCOTT J.;
GONZALES, DONALD A. y
SAIDI, IYAD S.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 013 305 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

Implante nasal

Campo

5 La presente invención se refiere a implantes nasales para cambiar o soportar un aspecto de una estructura corporal o la forma de la nariz.

Antecedentes

10 La anatomía nasal particular de una persona puede causar o contribuir a diversos problemas, como problemas estéticos, dificultad para respirar, apnea del sueño o ronquidos, y afectar a la salud de una persona o reducir la calidad de vida. Por ejemplo, la estructura de una válvula nasal externa o interna puede resistir el flujo de aire de la nariz a los pulmones e impedir que una persona reciba suficiente oxígeno en la sangre.

Los documentos US 8,133,276, US 7,780,730 y US 2012/0109298 describen implantes que pueden introducirse en la región nasal de un individuo usando técnicas de inyección no quirúrgicas para tratar una válvula nasal de un individuo.

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

15 El documento WO 2006/107957 A2 divulga dispositivos del seno paranasal para tratar afecciones del seno paranasal. Los dispositivos incluyen un miembro de cavidad, un miembro ostial y una parte nasal. Uno o más de los miembros de la cavidad, el miembro ostial y la parte nasal pueden administrar un agente activo para una liberación sostenida para tratar la afección de seno paranasal. Algunos ejemplos de afecciones de seno paranasal son la inflamación sinusal debida a la cirugía sinusal endoscópica funcional (FESS) y la rinosinusitis.

20 El documento WO 2010/132648 A1 divulga dispositivos expandibles y métodos para usarlos. Los dispositivos generalmente comprenden un conector y una pluralidad de patas que se extienden desde el mismo. En algunas variaciones, el conector puede comprender una o más partes abovedadas, partes estrechadas o similares. Las patas pueden comprender uno o más segmentos rectos, uno o más segmentos curvados o una combinación de los mismos. Los dispositivos pueden comprender uno o más polímeros, y/o una o más partes del dispositivo pueden configurarse para biodegradarse. En otras variaciones, el dispositivo puede configurarse para liberar uno o más fármacos desde el mismo. Además, en algunas variaciones, los dispositivos pueden configurarse para que sean autoexpandibles desde una configuración de bajo perfil a una configuración expandida.

30 El documento US 2010/0106255 A1 divulga un stent autoexpandible para su uso para mantener la ausencia de obstrucción de la vía de drenaje del seno frontal y para el tratamiento del seno frontal después de la operación. El stent autoexpandible de seno frontal ayuda a mantener abierta la vía que conecta la cavidad de seno frontal al llenar este espacio y prevenir la reestenosis de la vía de drenaje de seno frontal después de una cirugía sinusal. El stent autoexpandible puede incluir un material plástico flexible de calidad médica que tiene uno o más mecanismos de retroceso que tienen una memoria para autoexpandirse. El stent autoexpandible es compatible, lo que significa que puede expandirse hasta el tamaño real del espacio en el que se coloca. El stent autoexpandible también puede autorretenerse. Se puede usar una herramienta de inserción que tenga la angulación y maleabilidad apropiadas para facilitar la inserción endoscópica del stent autoexpandible en el seno frontal. El uso de un stent de seno frontal autoexpandible y de una herramienta de inserción para facilitar la inserción conduce a menos traumatismos para el paciente y a mejores resultados quirúrgicos. El documento US 2008/0208265 A1 divulga métodos y dispositivos para manipular el tejido palatino. Un implante se posiciona dentro de al menos una parte del paladar blando y se puede asegurar a otras estructuras circundantes menos móviles, como el paladar duro o la mucosa que recubre el paladar duro. El implante puede manipularse para desplazar al menos una parte del paladar blando en una dirección anterior o lateral, o para alterar la tensión tisular o la flexibilidad del paladar blando.

(i) Compendio de la divulgación

45 Según la presente invención, se proporciona el implante nasal de la reivindicación 1. Aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes,

50 En esta memoria se describen implantes para colocar en un cuerpo, herramientas para suministrar los implantes y sistemas y métodos para usar implantes y herramientas para colocar en un cuerpo y, más particularmente, para implantes nasales, herramientas para colocar implantes nasales y sistemas y métodos para usar dichos implantes y herramientas. Estos pueden ser útiles en procedimientos mínimamente invasivos, incluidos los procedimientos ambulatorios, y pueden provocar un dolor mínimo y una recuperación rápida. Estos sistemas, conjuntos y métodos pueden usarse, por ejemplo, en el consultorio de un médico o en una clínica y, en algunos casos, pueden requerir solo un anestésico local adecuado. Estos implantes, conjuntos, sistemas y métodos pueden ser especialmente útiles para soportar o reparar el tejido nasal, tal como una válvula nasal interna o una válvula nasal externa. Algunos implantes pueden proporcionar una solución de larga duración para mejorar la función nasal o la estética nasal: un implante semipermanente que se degrada durante un período de tiempo prolongado puede proporcionar soporte al tejido nasal

a corto plazo mientras el implante esté intacto y puede iniciar una respuesta corporal (por ejemplo, una respuesta fibrótica) que fortalezca los tejidos nasales y brinde soporte al tejido nasal a largo plazo. Un sistema de tratamiento nasal puede emplear un implante nasal preformado o moldeable incluido un material bioabsorbible que proporciona soporte estructural al tejido nasal circundante. Los conjuntos y sistemas pueden penetrar a través del tejido nasal de un paciente y permitir el posicionamiento preciso de un implante dentro de la nariz del paciente.

Breve descripción de los dibujos

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

La FIG. 1 muestra la anatomía estructural subyacente y los tejidos de una nariz en una cara sin piel o tejido superpuestos.

Las FIGS. 2A-2B muestran la colocación de un implante en la nariz de un paciente.

Las FIGS. 3A-3B muestran un implante con brazos y biseles en los extremos de los brazos.

Las FIGS. 4A-4B muestran un dispositivo de suministro de implantes para colocar un implante en un tejido corporal.

Las FIGS. 4C-4D muestran un dispositivo de suministro de implantes para después de que se haya colocado un implante en un tejido corporal.

Las FIGS. 5A-5B muestran un accionador para un dispositivo de suministro de implantes durante el despliegue de implante en un tejido corporal.

La FIG. 6A muestra un implante en una cámara de carga de un dispositivo de suministro de implantes.

La FIG. 6B muestra un dispositivo de suministro de implantes con una característica de salto elástico para una indicación acústica del despliegue de implante.

La FIG. 7 muestra un implante en un dispositivo de suministro de implantes que cambia de una configuración expandida a una configuración contraída en preparación para el suministro a un tejido corporal.

La FIG. 8 muestra el despliegue de un implante desde una aguja de un dispositivo de suministro de implantes hasta un tejido corporal.

Las FIGS. 9A-9B muestran un implante en configuraciones desplegadas y de colocación para su colocación en un tejido corporal.

Las FIGS. 10A-10B muestran la colocación de múltiples implantes en la nariz de un paciente.

Las FIGS. 11A-11B muestran dibujos de un implante moldeado con extremos biselados.

Las FIGS. 12A-12F muestran dibujos de un implante moldeado con extremos biselados.

Las FIGS. 13A-13B muestran dibujos de un dispositivo de suministro de implantes.

La FIG. 14 muestra dibujos de un dispositivo de suministro de implantes.

Descripción detallada

En esta memoria se describen implantes, dispositivos, sistemas y métodos que usan implantes, dispositivos y sistemas para alterar, mejorar, reparar y soportar un tejido corporal. Dichos sistemas y métodos pueden usarse para soportar o cambiar cualquier tejido del cuerpo, pero pueden ser especialmente beneficiosos para su uso en el tejido nasal de la nariz de un paciente, como para ayudar a respirar o cambiar el aspecto cosmético de la nariz. Un sistema como el que se describe en esta memoria generalmente incluye un implante para colocarlo en el cuerpo de un paciente, una herramienta de suministro de implante para entregar el implante al paciente y un accionador adaptado para mover el implante nasal a través de la herramienta de suministro, aunque los componentes del sistema pueden usarse por separado unos de otros. Una herramienta de suministro de implantes puede incluir un mango y un extremo perforador (una aguja) para perforar un tejido corporal. Un implante puede ser lo suficientemente fuerte como para proporcionar soporte a un tejido o para cambiar la forma del tejido cuando el implante está colocado en el cuerpo. Un implante también puede ser lo suficientemente flexible como para cambiar de forma durante la colocación del implante o permitir que el tejido se mueva cuando el implante está colocado en el cuerpo. Una herramienta de suministro de implantes puede ser una herramienta de suministro portátil y puede configurarse para colocar un implante relativamente cerca la superficie del cuerpo, tal como debajo o dentro del cartílago u otro tejido conectivo, músculo o piel. Una herramienta de suministro de implantes puede tener un pequeño extremo perforante (aguja) para hacer una abertura pequeña y

relativamente discreta a través de una superficie del cuerpo (como a través de la piel, la mucosa o el epitelio) y moverse a través de los tejidos subyacentes para suministrar un implante al paciente. Una herramienta de suministro de implantes puede suministrar el implante al tejido a través de la abertura del cuerpo de una manera mínimamente invasiva y puede causar solo una cicatrización mínima. Además de minimizar el dolor, la infección y la hinchazón, el sistema y los métodos mínimamente invasivos descritos en esta memoria también pueden hacer innecesario el uso de vendajes grandes para cubrir la abertura de la piel y los tejidos después de la colocación del implante, lo que de otro modo podría causar molestias al paciente o atraer una atención no deseada. Esto puede ser especialmente importante si el paciente recibe un implante en un lugar muy visible, como un implante nasal en la nariz, y el vendaje se coloca en la cara de la persona. En algunos casos, la colocación del implante puede ser muy rápida y tardar solo segundos o minutos en realizarse. Un sistema y un método como los descritos en esta memoria pueden ser muy seguros y, en general, no requieren un procedimiento quirúrgico. Además de realizarse en un hospital, por lo general también se puede realizar en el consultorio de un médico o en un centro ambulatorio u otro centro de atención fuera del hospital. Una herramienta de suministro para suministrar un implante en el cuerpo de un paciente puede hacer un pequeño orificio que se cure fácilmente mediante el uso de una aguja relativamente pequeña (de tamaño similar a una aguja que se usa para extraer sangre o colocar una vía intravenosa en un paciente) para colocar el implante en el cuerpo.

Un implante se puede colocar cerca de la superficie de la piel o se puede colocar profundamente en un tejido corporal. Un implante puede tener una forma que tenga un perfil bajo en al menos una dimensión (por ejemplo, altura) de modo que puede quedar relativamente plano contra el tejido cuando se implanta. En el caso de un implante nasal colocado cerca de la superficie de la nariz de un paciente, un implante puede tener un perfil tan bajo que la presencia del implante no sea evidente al mirar al paciente.

Un implante puede adoptar diferentes configuraciones o formas, como tener una configuración de suministro durante el suministro de implante, una configuración de despliegue cuando está completamente desplegado y otras configuraciones antes, durante o después del suministro o el despliegue. Un implante puede tener una configuración contraída y una configuración expandida. Un implante puede contraerse o configurarse para contraerse para caber en una herramienta de suministro de implante y pasar a través de un pequeño orificio de colocación hecho por la herramienta de suministro. Un implante puede configurarse para expandirse en un tejido corporal cuando se coloca en un paciente para llevar a cabo su función de soporte o de conformación de tejido. Un implante expandido puede soportar o alterar mejor una estructura o tejido corporal o puede ayudar a mantener un implante en su sitio. Un implante puede tener un cuerpo de implante y un saliente, y el saliente puede moverse independientemente o en relación con el cuerpo de implante. Un saliente puede moverse desde una posición exterior hacia el eje longitudinal central del implante, contrayendo el perfil general del implante de modo que un implante con un perfil de sección transversal relativamente mayor pueda caber (temporalmente) en una región relativamente más pequeña de un dispositivo de suministro antes de que el implante adopte una configuración expandida en el tejido corporal. Un extremo puede bifurcarse y dos o más salientes del implante (por ejemplo, los brazos en el extremo de la horquilla) también pueden moverse una hacia la otra y, juntas, contraer el perfil general del implante o pueden divergir (por ejemplo, alejarse una de la otra) y expandir el perfil general del implante. Un implante puede incluir un material elastomérico u otro material flexible de modo que el cuerpo de implante o los salientes (brazos) puedan cambiar de forma sin romperse. Un implante o una parte de un implante, tal como un brazo, puede tener una forma curvilínea o de arco sobre parte o la totalidad del implante o la parte del implante. Un implante, especialmente un saliente de implante (brazo), puede incluir una o más características, tales como biseles, que pueden ser útiles para guiar el implante hacia una herramienta de suministro de implante o para guiar el implante hacia un tejido. Un bisel puede estar en un extremo de un saliente.

Los implantes, dispositivos, sistemas y métodos tal como se describen en esta memoria pueden usarse en cualquier tejido corporal, pero pueden ser especialmente útiles para soportar o alterar una válvula interna nasal u otro tejido nasal. La válvula nasal interna es una estructura tridimensional compleja que controla la respiración y la forma en que el aire (oxígeno) entra y sale del cuerpo. La disfunción de la válvula nasal interna tiene un efecto dramático y negativo en la capacidad de respirar de una persona.

La FIG. 1 muestra la anatomía estructural subyacente y los tejidos de una cara. Se han retirado las capas externas de la piel y los músculos suprayacentes para mostrar mejor el cartílago y el hueso subyacentes que proporcionan la estructura. La nariz se encuentra en el centro de la cara y tiene importantes responsabilidades en el olfato (oler) y en el control de la respiración. La nariz controla la respiración al restringir el flujo de aire. La nariz tiene dos vías de flujo de aire, una a cada lado de la nariz (empezando por cada cavidad nasal) que se combinan para formar una única vía de flujo de aire hacia el cuerpo. El aire de la nariz fluye a través de la tráquea y llega a los pulmones, donde el aire se dispersa por los lóbulos de los pulmones y el oxígeno es absorbido para su uso por todo el cuerpo. Cada una de las dos vías del flujo de aire en la nariz tiene varios segmentos incluyen dos tipos de válvulas nasales (llamadas válvulas nasales externas y válvulas nasales internas) a lo largo de cada vía del flujo de aire nasal que actúan para controlar el flujo de aire a través de la nariz y, por lo tanto, juntas, las válvulas externas e internas controlan el flujo de aire que entra y sale del cuerpo. La cantidad de resistencia al flujo de aire causada por las válvulas debe ser "la adecuada"; una resistencia excesiva o insuficiente provoca problemas respiratorios y de otro tipo. Las válvulas son tejidos que rodean el flujo de aire y la cantidad de resistencia que proporcionan al flujo de aire viene determinada en gran medida por su forma y tamaño (su área de sección transversal interna). La válvula nasal interna de cada vía es el segmento más estrecho de la vía nasal y, por lo general, crea la mayor parte de la resistencia. Además de la importante función de controlar el flujo de aire, las válvulas nasales internas también ayudan a dar a la nariz su forma distintiva. Una

válvula nasal se moldea y sostiene por diversas estructuras en la nariz y la cara, y el cartílago lateral superior desempeña un papel importante en su forma y función. Los cambios grandes e incluso pequeños en la estructura de la válvula nasal interna pueden afectar a la respiración nasal y cambiar la apariencia estética de la nariz. Estos cambios generalmente actúan para reducir el área de la sección transversal de la válvula interna y pueden ser causados por una cirugía, otro tratamiento médico o un traumatismo en la cara. Además, existen variaciones en la estructura de las válvulas nasales entre los individuos, y algunos individuos tienen válvulas significativamente más estrechas debido a un cartílago debilitado o deformado, lo que se observa comúnmente como un pinzamiento de la nariz. Una región de válvula estrecha aumenta la aceleración del flujo de aire y, al mismo tiempo, disminuye la presión intraluminal, lo que provoca el desplome de las válvulas. Si bien incluso las válvulas nasales normales pueden desplomarse bajo una gran presión respiratoria, las válvulas internas disfuncionales pueden desplomarse incluso durante la respiración normal, con la reducción del flujo de oxígeno, los ronquidos y la respiración por la boca como consecuencias indeseables.

La nariz incluye la nariz externa que sobresale de la cara y una cavidad nasal debajo de la nariz externa. De arriba a abajo, la nariz externa tiene una raíz, un puente, un dorso (cresta), una punta libre (ápice) y una columela. La nariz externa está anexa a la abertura piriforme, los bordes libres continuos de la abertura en forma de pera de la cavidad nasal en el cráneo, y se forma por los huesos nasales y el maxilar superior. Como se muestra en la FIG. 1, la nariz se encuentra en el centro de la cara, enmarcada por los huesos de la cabeza, con el hueso frontal 2 superior a la nariz, el proceso frontal maxilar lateral 6 lateral a ella y la espina nasal 20 del maxilar anterior inferior a ella. (En esta vista no se ve otro proceso frontal del maxilar lateral en el otro lado de la nariz). La nariz externa se puede dividir aproximadamente en tres capas de fuera adentro: una capa suprayacente de piel y músculo (eliminada en esta vista), una capa estructural ósea y cartilaginosa media y una capa mucosa interior (no fácilmente visible en esta vista).

Si bien la capa central de cartílago y hueso proporciona forma, estructura y soporte a la nariz, también se organiza para permitir que la nariz sea flexible y se mueva y se doble en diferentes direcciones. También se puede dividir a grandes rasgos en tres secciones: de arriba a abajo, son un tercio óseo superior (superior) y tercios cartilaginosos medio e inferior. El tercio superior incluye pares de hueso nasal izquierdo 4a y hueso nasal derecho 4b que se unen en el centro de la nariz y forman la parte de arriba (o superior) del puente de la nariz. El hueso nasal 4a (junto con el proceso frontal maxilar lateral 6) se une al hueso frontal 2 en la parte superior para formar la línea de sutura nasofrontal (nasión) 5. Lateralmente, el hueso nasal 4a se une al maxilar en su proceso frontal 6 para formar una articulación fibrosa en la línea 7 de sutura ósea nasal del maxilar (o línea de sutura nasomaxilar). El tercio medio de la capa estructural de cartílago y hueso incluye el cartílago septal 10 que forma parte del tabique de la nariz y separa internamente las cavidades nasales y las dos vías del flujo de aire. El proceso lateral 8 del cartílago septal 10 se fusiona superiormente con el cartílago lateral superior 11. (En esta imagen no se ve otro proceso lateral en el otro lado de la nariz que se fusiona con el cartílago lateral superior del otro lado de la nariz). La FIG. 1 también muestra el cartílago alar menor 24, uno de los varios cartílagos accesorios que proporcionan soporte y permiten el movimiento de la nariz, y que influyen en la compleja forma tridimensional de la nariz. El cartílago lateral superior 11 normalmente es bastante rígido y tiene gran parte de la responsabilidad de sostener el costado de la nariz. Junto con el tejido del cartílago septal, ayuda a formar la válvula nasal interna, que se encuentra dentro de la nariz debajo del cartílago lateral superior y no es fácilmente visible en esta vista. Como se ha mencionado anteriormente, hay dos válvulas nasales internas (una a cada lado de la nariz). Cada válvula nasal interna se forma y bordea medialmente por el cartílago septal 10, lateralmente por el margen caudal 13 del cartílago lateral superior e inferiormente por la cabeza del cornete inferior (no visible en esta vista) y rodea una abertura a través de la que fluye el aire. La unión del cartílago lateral superior al tabique (cartílago septal) forma un ángulo que define el ángulo de la válvula nasal interna (también llamado simplemente "ángulo de válvula"). El ángulo de válvula nasal interna es la parte más estrecha de la vía respiratoria nasal y crea una resistencia que controla el flujo de aire a través de ella. Existe cierta variación natural entre los individuos en los ángulos de las válvulas nasales, y los ángulos de las válvulas pueden cambiar con el tiempo como consecuencia natural del envejecimiento. El ángulo de válvula se determina en parte por la genética, y un grupo étnico tiene asociado un ángulo de válvula promedio particular. También hay variaciones en los ángulos de válvula entre los individuos, incluso dentro de un grupo étnico en particular, y entre las válvulas izquierda y derecha de un individuo. Los ángulos de válvula nasales también pueden alterarse como resultado de una cirugía, un traumatismo u otra intervención. Una válvula con un ángulo de válvula de menos de aproximadamente 10 grados generalmente puede considerarse desplomada, lo que provoca una obstrucción de las vías respiratorias nasales con un desplome de la pared lateral nasal tras la inspiración y puede merecer un tratamiento tal como se describe en esta memoria. Un ángulo de válvula superior a 10 grados también puede causar alguna obstrucción de las vías respiratorias, problemas estéticos u otro problema y también puede merecer tratamiento, pero su disfunción generalmente no es tan grave como la de una válvula desplomada. Las válvulas que necesitan tratamiento pueden ser candidatas para el tratamiento usando los implantes, dispositivos, sistemas y métodos descritos en esta memoria.

El tercio inferior de la capa estructural del cartílago y el hueso incluye el cartílago alar mayor (también denominado cartílago lateral inferior o cartílago lateral inferior, según su ubicación y para distinguirlo del cartílago lateral superior) que ayuda a dar forma a las cavidades nasales y la punta de la nariz. Este cartílago es más blando y móvil que el cartílago lateral superior y permite que la punta de la nariz se mueva. El cartílago alar mayor 14 tiene forma de U e incluye la corteza lateral 16 y la corteza medial 18. El cartílago alar mayor 14 forma parte de la válvula externa alrededor de la cavidad nasal 17 (también llamada fosa nasal), aunque no llega del todo al hueso lateralmente. El tercio inferior de la capa estructural cartilaginosa y ósea también incluye el tejido fibrograso alar 26 del alar que llena la holgura entre

la corteza lateral 16 y el hueso. La FIG. 1 también muestra un pequeño cartílago alar accesorio 12 que une el cartílago alar principal y lateral 8 de la capa estructural de cartílago y hueso.

Como se ha mencionado anteriormente, la nariz es una estructura tridimensional compleja. Puede ser conveniente cambiar su forma o soportar mejor su estructura para mejorar o mantener su función o apariencia (estética), pero puede ser difícil cambiar un aspecto de la nariz sin afectar adversamente a otra parte. De hecho, las intervenciones quirúrgicas previas son una de las causas de la alteración de la función de la válvula nasal que puede tratarse usando los sistemas y métodos descritos en esta memoria. En esta memoria se describen implantes, dispositivos, sistemas y métodos que funcionan para cambiar o soportar un aspecto de una estructura o forma corporal, incluida la nariz. Las FIGS. 2A y 2B muestran vistas delantera y lateral, respectivamente, de un implante 32 implantado en la nariz de un paciente y que sostiene una sección de tejido de la nariz de un paciente. El implante 32 puede ser útil para mantener o mejorar la función o el aspecto nasal. El implante 32 está por debajo de la piel y los músculos que se han retirado para ilustrar mejor el implante y las estructuras nasales y el implante subyacente. Las FIGS. 2A-2B muestran el implante 32 colocado para soportar o cambiar una válvula nasal interna. El implante 32 coloca estructuras en la capa estructural de cartílago y hueso por debajo de la piel y el músculo. El implante 32 tiene un cuerpo con un extremo proximal 34, un extremo distal 36 y una parte central 38 entre los extremos proximal y distal. La parte central 38 está en una posición entre el cartílago nasal y la piel o el músculo del paciente. La parte central 38 se une al cartílago lateral superior 11 y a la corteza lateral inferior 16 del cartílago lateral inferior. Como se ha mencionado anteriormente, junto con el cartílago septal, el extremo caudal del cartílago lateral superior define el ángulo de válvula interna, y la parte central 38 del implante 32 también se opone al extremo caudal 48 del cartílago lateral superior 11 y, por lo tanto, se superpone o actúa sobre la pared de válvula interna, proporcionando soporte o cambiando la forma de la válvula interna. El extremo distal 36 del implante 32 se opone a estructuras en la parte superior del cartílago y la estructura ósea. En estos ejemplos de las FIGS. 2A-2B, el extremo distal 36 del implante 32 se bifurca con el primer brazo 40 y el segundo brazo 42 formando las púas de la horquilla. Cada brazo tiene un extremo proximal fijado al cuerpo del implante y un extremo distal no fijado al cuerpo. En este ejemplo, los brazos se oponen al hueso nasal 4a, al proceso frontal 6 del hueso maxilar y a la línea 7 de sutura ósea nasal del maxilar (línea de sutura nasomaxilar). En algunas variaciones, un extremo distal de un implante puede estar opuesto o cerca de una o más estructuras de la capa superior o de cualquiera de las estructuras o tejidos de la capa estructural ósea y del cartílago medio o inferior (p. ej., cartílago accesorio, cartílago alar mayor, cartílago alar menor, cartílago septal, maxilar, etc.).

Un método para sostener una sección de tejido de la nariz de un paciente puede incluir las etapas de insertar una herramienta de suministro en el tejido mucoso de la nariz; hacer avanzar un implante distalmente desde la herramienta de suministro para colocar un extremo distal del implante en el tejido nasal, comprendiendo el implante brazos primero y segundo en un extremo distal del implante; separar los brazos primero y segundo del implante durante la etapa de avance; retirar la herramienta de suministro para colocar una parte central del implante en una posición entre el cartílago nasal y la piel del paciente; y soportar la sección de tejido con el implante.

Cuando se coloca en un tejido corporal, tal como en un tejido nasal o cualquier otro tipo de tejido del cuerpo, un hueso u otra estructura puede proporcionar soporte en voladizo a un implante. Por ejemplo, extender un implante para soportar una válvula nasal más allá del inicio del hueso maxilar puede proporcionar un soporte en voladizo. El implante 32 puede aprovechar una o más fuerzas entre las diferentes partes del implante para proporcionar una fuerza para alterar o soportar un tejido que necesita alteración o soporte. El implante 32 puede aprovechar la fuerza de una o más estructuras subyacentes (por ejemplo, una estructura ósea tal como un hueso maxilar o nasal, un cartílago accesorio, superior o inferior) hacia una estructura que necesita soporte (por ejemplo, un cartílago accesorio, superior o inferior, tal como una región caudal de un cartílago lateral superior). Unir el cartílago superior con el cartílago inferior soportará o fortalecerá la válvula nasal interna y mejorará la apariencia nasal o la respiración o reducirá los ronquidos y otros problemas. Como se ha descrito anteriormente, el cartílago lateral superior 11, en particular su margen caudal, junto con el cartílago dorsal del tabique dorsal y los cornetes inferiores, bordean la válvula nasal interna. El implante 32 actúa para soportar o alterar la válvula interna. En un ejemplo particular, el implante puede aprovechar una fuerza para alterar o soportar una región caudal (inferior) de un cartílago lateral superior y alteran o soportan así una válvula nasal interna y un ángulo de válvula interna. El ángulo de válvula puede aumentarse, disminuirse o permanecer igual en respuesta, pero en general permanecerá igual o aumentará. Si bien en esta figura se han retirado la piel y el tejido suprayacentes de la nariz, pueden ejercer fuerza y sujetar el implante contra los tejidos subyacentes en cualquier parte de su longitud, por ejemplo, sujetando el implante sobre el hueso maxilar o nasal, o sobre toda su longitud. El hueso nasal 4 puede ejercer una fuerza sobre el implante 32. Un implante puede comportarse como una palanca para proporcionar soporte a una estructura. Una estructura como un hueso (por ejemplo, un hueso nasal o facial), un cartílago u otra estructura corporal puede ejercer una fuerza sobre un implante para proporcionar así soporte a lo largo de la longitud de un implante y proporcionan soporte a una estructura corporal, tal como una válvula nasal. Por ejemplo, un hueso nasal o maxilar puede proporcionar fuerza al cartílago lateral superior 8 y al cartílago lateral inferior 16.

En algunas variantes, un implante es un implante biocompatible útil para la reparación de la válvula nasal. Se puede usar un implante para fortalecer una válvula nasal en la nariz de un paciente. Un implante puede soportar el cartílago y ayudar a resistir o reducir el movimiento del cartílago durante la inhalación, manteniendo así abiertas las vías respiratorias del paciente. Mientras que el implante 32 de las FIGS. 2A-2B está en posición opuesta o próxima a estructuras particulares en la capa estructural de cartílago y hueso de la nariz de un paciente, así como al músculo o la piel suprayacentes, un implante completo o una o más regiones de un implante puede estar opuesto o colocarse cerca de cualquier cavidad, estructura o tejido (corporal) del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, un saliente (brazo) u otra protuberancia, o parte de

un brazo u otra protuberancia, una región central, parte de una región central, un extremo distal, un extremo proximal, una parte de alivio de tensión, una característica, una cresta, etc. pueden estar opuestas o colocarse cerca de cualquier cavidad, estructura o tejido (corporal) del cuerpo de un paciente. En algunas variaciones, un implante o una región de un implante puede estar opuesto o colocarse cerca de una o más de cualquier cavidad, estructura o tejido, tal como un hueso facial o nasal, cartílago, tejido conectivo, fascia, grasa, epitelio respiratorio, epitelio escamoso, epitelio escamoso de la cavidad nasal, ligamento, músculo, mucosa, piel, tejido fibrograso (alar), un vaso sanguíneo, mucosa, mucosa nasal, un hueso frontal, un hueso lagrimal, un hueso maxilar (p. ej., una espina nasal anterior, un proceso frontal), un hueso nasal, un hueso del vómer, una sutura nasomaxilar, sutura nasofrontal, un cartílago nasal accesorio, un cartílago lateral superior (incluyendo un borde craneal, un borde caudal o una región central del cartílago lateral superior), un cartílago lateral inferior, un cartílago alar mayor (por ejemplo, la corteza lateral, la cruz medial), un cartílago menor, un cartílago septal (por ejemplo, un proceso lateral, un cartílago del tabique nasal), etc. Un implante puede estar opuesto o colocarse cerca de uno o más implantes o estructuras sintéticas diferentes. Un implante opuesto o cerca de una cavidad, estructura o tejido (corporal) puede actuar sobre él (por ejemplo, sostenerlo, ejercer una fuerza sobre él o resistir una fuerza proveniente de él, actuar como punto de apoyo para una fuerza proveniente del mismo, etc.) o puede no actuar sobre él. Por ejemplo, parte de un implante puede estar sobre un tejido, pero no tener una interacción o impacto sustancial en ese tejido. Se colocará un implante por encima o por debajo de uno o más de los tejidos mencionados anteriormente. Un implante puede colocarse en cualquier orientación con respecto a estos tejidos y puede estar sustancialmente paralelo, perpendicular o sesgado con respecto a un eje largo o corto de una cavidad, una estructura, un tejido u otro implante. En algunos ejemplos, un implante se coloca dentro de un tejido nasal. En algunos ejemplos, un implante se ubica parcialmente dentro de un tejido nasal y parcialmente dentro de un tejido circundante (por ejemplo, un maxilar). Un implante puede unirse (por ejemplo, con un adhesivo, una sutura, un tornillo, etc.) a una estructura, un tejido u otro implante (tal como los descritos en esta memoria) o puede estar cerca o en contacto con una estructura, un tejido u otro implante (tal como los descritos en esta memoria). Se puede colocar un implante de modo que la punta proximal del implante tenga suficiente espacio libre desde el borde de la cavidad nasal para su inserción a través del tejido mucoso. Un implante puede mantenerse en su sitio mediante una fuerza entre el implante y una estructura, un tejido u otro implante, tal como una fuerza de compresión. Un implante puede mantenerse (al menos parcialmente) en su sitio mediante fuerzas ejercidas sobre el implante desde una capa suprayacente. En algunos ejemplos particulares, un extremo distal de un implante nasal se mantiene (al menos parcialmente) en su sitio contra los huesos maxilar y/o nasal y/o la sutura nasomaxilar mediante (la rigidez de) la piel y el músculo suprayacentes que presionan el implante contra el hueso o la sutura.

La FIG. 3A muestra un implante para actuar sobre un tejido corporal con un cuerpo generalmente longitudinal que tiene un primer extremo 70, un segundo extremo 72 y una parte central dispuesta entre el primer extremo y el segundo extremo. El implante define un eje longitudinal central 71. En algunos ejemplos, el primer extremo del implante está en una ubicación proximal de un sitio de inserción en un tejido. El segundo extremo (o distal) 72 del implante 32 tiene un primer brazo 76a y un segundo brazo 76b, teniendo cada brazo un extremo proximal fijado al cuerpo y un extremo distal no fijado al cuerpo.

En algunas variaciones, un implante se adapta para tener o adoptar diferentes configuraciones. Un implante puede tener una configuración contraída y una configuración expandida. Un implante puede adoptar una gama (continua) de configuraciones entre las configuraciones contraída y expandida. En algunos casos, un implante puede sostenerse en cualquiera de estas configuraciones. Una configuración contraída puede ser una configuración de suministro y puede ser útil para suministrar un implante, tal como mover el implante a través de un dispositivo de suministro de implantes y colocarlo en un tejido corporal. Un implante contraído puede ser lo suficientemente pequeño como para caber fácilmente en un dispositivo de suministro relativamente pequeño. Un implante en una configuración expandida puede ser una configuración desplegada y puede ser útil, por ejemplo, para mantener el implante en el tejido corporal una vez que el implante está en su sitio en el cuerpo. Una configuración expandida puede también o en cambio ayudar la bioabsorción de un implante bioabsorbible, por ejemplo, proporcionando acceso al implante a los fluidos corporales implicados en la bioabsorción. Una variedad de configuraciones entre las configuraciones de suministro y desplegadas puede, por ejemplo, ayudar a guiar el implante a una ubicación deseada durante el despliegue.

En algunas variaciones, un brazo de un implante puede adaptarse para moverse con respecto al cuerpo del implante. Un brazo puede adaptarse para alejarse, moverse alrededor o moverse hacia un eje central del cuerpo del implante. Un brazo o una parte de un brazo puede incluir un material que se adapta para mover el brazo desde una primera posición a una segunda posición. Un material para mover el brazo puede ser, por ejemplo, un material elásticamente deformable o un material con memoria de forma. Un brazo puede predisponerse para moverse a una segunda posición.

Se pueden adaptar dos o más brazos de manera que puedan moverse (por ejemplo, empujarlos o tirar de ellos) acercándose o alejándose unos de otros sin romperse ni agrietarse. Un brazo puede ser lo suficientemente móvil (por ejemplo, deformable, flexible, etc.) como para trasladarse hasta 10°, hasta 20°, hasta 30°, hasta 40°, hasta 45°, hasta 50°, hasta 60°, hasta 70°, hasta 80°, hasta 90°, hasta 145° o hasta 180° con respecto a un eje longitudinal central del cuerpo del implante desde una primera posición hasta una segunda posición sin romperse ni agrietarse, o puede viajar entre cualquiera de estos intervalos (por ejemplo, trasladarse de 30° a 70°, de 10° a 50°, etc.) En algunos ejemplos, un brazo en una primera posición sobre un implante puede orientarse paralelo (o casi paralelo) a un eje longitudinal central de un implante y, a continuación, puede moverse a una segunda posición de modo que el brazo se oriente oblicuamente (por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, hasta 10°, hasta 20°, etc.) con respecto a su primera posición y al eje central del cuerpo del implante.

El implante tiene brazos primero y segundo, y los extremos distales de los brazos se adaptan para alejarse de un eje longitudinal central del cuerpo. Los brazos primero y segundo pueden moverse de una configuración de suministro a una configuración desplegada, o de una configuración contraída a una configuración expandida. En algunos ejemplos, los brazos primero y segundo se predisponen hacia su configuración desplegada. En algunos ejemplos, los brazos predispuestos pueden moverse desde una configuración de suministro hacia una configuración desplegada cuando se elimina la fuerza de un dispositivo de suministro, por ejemplo, al retirar el implante del dispositivo.

Los brazos de un implante, tales como los brazos primero y segundo 76a y 76b, pueden tener diferentes formas o configuraciones, o pueden tener la misma forma o la misma configuración. Los brazos pueden ser imágenes especulares entre sí. En lugar o además de, los brazos distales, un extremo distal puede tener protuberancias. Un brazo o una protuberancia pueden ser útiles para llevar a cabo una función de implante o brazo de implante, y pueden funcionar solos, entre sí o con otra estructura para llevar a cabo la función o funciones. Dichas funciones pueden incluir, por ejemplo, guiar el implante en una herramienta de suministro, orientar el implante en una herramienta de suministro, orientar el implante con respecto a un accionador (varilla de empuje), una herramienta de suministro o el tejido del paciente, sujetar el implante en una herramienta de suministro, orientar el implante con respecto al paciente, cortar o permitir que el brazo atraviese el tejido del paciente, comprimir o mover el tejido del paciente, sujetar el implante en el tejido del paciente, ejercer una fuerza sobre el tejido del paciente, y así sucesivamente. Un brazo o protuberancia puede ser o puede tener una púa, un bulto, un cilio o similar a un cilio, una varilla generalmente alargada, un pelo, un gancho, un lazo, una punta, una espiga, un hilo, una púa, etc. Un brazo o protuberancia puede ser relativamente rígido o puede ser relativamente flexible. Un brazo o protuberancia puede ser más flexible o más rígido que otra parte o todo el resto de un implante. Un brazo o una protuberancia pueden ejercer una fuerza sobre otra parte de un implante, sobre otro implante o sobre un tejido corporal. Un brazo o protuberancia puede proporcionar o causar fricción (por ejemplo, fricción estática) entre un brazo o protuberancia y otra parte de un implante, sobre otro implante o sobre un tejido corporal. Un implante puede tener uno o más de un brazo, saliente o protuberancia, tal como 2, 3, 4, 5, 6, más de 6, más de 10, más de 20, más de 100, más de 1000, etc. Un brazo o protuberancia puede ser relativamente flexible en una primera dimensión (por ejemplo, en una profundidad o cuando se extiende alejándose de un eje longitudinal central del implante) y relativamente menos flexible o inflexible en un segundo eje (por ejemplo, a lo largo de una anchura o de un lado a otro o a lo largo de una longitud). Un brazo puede configurarse para poder arrastrarse o empujarse hacia dentro (por ejemplo, hacia un eje longitudinal central del implante) y para empujarse o extenderse hacia fuera (por ejemplo, alejándose de un eje longitudinal central del implante).

Las FIGS. 3A-3B también muestran el primer brazo 76a y el segundo brazo 76b que tienen, respectivamente, el primer bisel interior del brazo 77a y el segundo bisel interior del brazo 77b, en las superficies radialmente hacia dentro del extremo distal 72 del implante 32. Un bisel (por ejemplo, una superficie inclinada que se encuentra con otra en cualquier ángulo excepto 90°), especialmente un bisel interior, puede ser útil, por ejemplo, para guiar un implante o un brazo de implante a través del tejido corporal. El bisel interior del primer brazo 77a tiene un primer borde afilado 81a y el bisel interior del segundo brazo 77b tiene un segundo borde afilado 81b. Un extremo afilado de un bisel interior puede ser especialmente útil para cortar el tejido durante el despliegue del implante y para proporcionar una ruta en el tejido corporal para que se traslade el brazo del implante. Por ejemplo, un extremo afilado de un bisel interior puede cortar o atravesar el tejido sin provocar un desgarro indebido o un daño excesivo. En algunos ejemplos, en un implante con un cuerpo y un brazo, el área de la sección transversal del brazo es más pequeña que el área de la sección transversal del cuerpo. Por lo general, un corte pequeño y afilado en un tejido causa menos dolor y se cura mejor que un tejido desgarrado o sometido a un corte más grande. Como se describe con más detalle a continuación, un extremo afilado de un bisel puede cortar el tejido, y la parte extrema angulada del bisel y el resto del brazo pueden seguir el extremo afilado a medida que se mueve a través del tejido durante el despliegue del implante. El corte, loncha o ruta a través del tejido en el extremo distal pueden tener un área de sección transversal más pequeña que la del cuerpo del implante o la parte de contacto con el tejido de un dispositivo de suministro de implantes. Debido a que el bisel actúa para guiar el brazo a través del tejido situado delante de un dispositivo de suministro y el brazo es más pequeño que el extremo distal del dispositivo de suministro que aloja el implante: en algunos casos, es posible que el corte realizado por el bisel y la ruta de inserción creada por el bisel y el brazo solo tengan que ser lo suficientemente grandes para que el brazo se mueva a través de él; no es necesario que sea lo suficientemente grande para que el dispositivo de suministro o el cuerpo del implante puedan atravesarlo. Un implante con un brazo flexible o móvil de otro modo (por ejemplo, en relación con un cuerpo de implante) puede empujarse o propulsarse de otro modo a través de un tejido corporal durante el despliegue del implante, y la cara (o parte angulada) de un bisel interior puede empujar contra el tejido corporal, alejando el brazo del eje longitudinal central del cuerpo del implante (y hacia una configuración desplegada). En su lugar, o adicionalmente, un brazo de implante puede predisponerse hacia una configuración desplegada, y el bisel puede ayudar a mover el brazo de implante predispuesto hacia una configuración desplegada y una posición de implante desplegado en el tejido corporal.

Un sistema como el descrito en esta memoria puede incluir una herramienta de suministro, la herramienta de suministro que incluye un mango; una aguja que se extiende distalmente desde el mango y un accionador adaptado para mover un implante nasal a lo largo de la luz de aguja y fuera de una abertura en el extremo distal de la aguja. Una aguja (por ejemplo, en una herramienta o sistema de suministro) puede tener una luz con una sección transversal no circular que tiene un eje mayor y un eje menor y un extremo distal afilado. El sistema puede incluir además un implante nasal dispuesto en la luz de aguja y que incluye un primer brazo en un extremo distal del implante, teniendo el brazo un extremo proximal fijado al implante y un extremo distal no fijado al implante, el extremo distal del brazo se

predispone para alejarse de un eje longitudinal central del implante desde una configuración de suministro dentro de la luz de aguja hacia una configuración desplegada fuera de la luz de aguja, comprendiendo el primer brazo una superficie biselada enganchada con una superficie interior de la luz de aguja en un extremo del eje mayor. Un implante de un sistema puede incluir además un segundo brazo en el extremo distal del implante, teniendo el segundo brazo un extremo proximal fijado al implante y un extremo distal no fijado al implante, el extremo distal del brazo se predispone para alejarse de un eje longitudinal central del implante desde una configuración de suministro dentro de la luz de aguja hacia una configuración desplegada fuera de la luz de aguja, comprendiendo el segundo brazo una superficie biselada enganchada con una superficie interior de la luz de aguja en un extremo opuesto del eje mayor desde el primer brazo.

La FIG. 3A también muestra el primer brazo 76a o el segundo brazo 76b, cada uno con el primer bisel exterior de brazo 78a y el segundo bisel exterior de brazo 78b, en las superficies radialmente exteriores del extremo distal 72 del implante 32. Un bisel exterior puede ser útil, por ejemplo, para guiar un implante hacia un dispositivo de suministro, para contraer un implante en una configuración contraída, para orientar un implante en un dispositivo de suministro, para guiar un implante a través de un dispositivo de suministro, etc. El bisel interior 80a y el bisel exterior 78a del primer brazo 76a forman un bisel doble: los biseles o las superficies inclinadas comparten un borde (por ejemplo, las dos superficies inclinadas se encuentran en cualquier ángulo excepto 90°) o pueden ensancharse separándose una de la otra. En algunos ejemplos, primer y segundo biseles o superficies inclinadas interiores y exteriores que se encuentran otro en cualquier ángulo excepto 90° y no comparten un borde (por ejemplo, los biseles se forman a partir de bordes diferentes). Un implante, un brazo o una protuberancia pueden tener una o más de una superficie o borde biselado o inclinado que se encuentra con otro en cualquier ángulo excepto 90°. Un bisel puede estar en un extremo de un brazo o protuberancia o a lo largo de un lado de un saliente o protuberancia.

Un implante, un brazo o una protuberancia pueden tener otras características o características adicionales, tales como una pinza, una púa, un diente, etc. Una característica puede angularse con respecto al implante, el brazo o la protuberancia de manera que la característica mantenga el implante, el brazo o la protuberancia en su sitio en un dispositivo o tejido de suministro. Una característica en un brazo o protuberancia puede limitar o impedir un movimiento sustancial del implante proximal y/o distal o un movimiento de lado a lado (lateral). La FIG. 3A muestra el implante 32 con una pluralidad de segmentos.

Un implante puede tener una o más características de extremo proximal, características de extremo distal o características corporales como las descritas en esta memoria o cualquier característica mostrada en el documento US 2011/0251634 de Gonzales et al., el documento US 2012/0109298 de Iyad Saidi; o la solicitud de patente estadounidense número 14/192,365 presentada el 27 de febrero de 2014. Las FIGS. 3A-3B muestran el implante 32 con la característica proximal 74 en el extremo proximal. Como se muestra, la característica proximal 74 es un extremo romo. Una característica proximal puede ser afilada o plana, pero en general será redondeada o atraumática. Un extremo atraumático puede impedir que el extremo proximal del implante dañe, corte o salga de un tejido cuando se coloca en el tejido, como en un tejido nasal. Una característica proximal puede ayudar a anclar o mantener de otro modo un implante en su sitio en el tejido en el que se implanta. Como se describe con más detalle a continuación, una característica proximal también puede configurarse para aceptar o emparejarse a un émbolo o accionador para ayudar a orientar el implante en un dispositivo de suministro o a mover el implante a través de un dispositivo de suministro e implantar el implante en el tejido. Una característica proximal y un accionador o émbolo pueden interactuar de cualquier manera que permita que el accionador mueva el implante. Por ejemplo, un implante puede tener un extremo cóncavo y un émbolo o accionador puede tener un extremo convexo. El implante 32 también tiene una sección de alivio de tensión 82. Como se muestra, la sección de alivio de tensión 82 tiene un área de sección transversal relativamente más pequeña (por ejemplo, un diámetro) que otra parte del implante. Una sección de alivio de tensión puede ser más grande que otra área, pero puede proporcionar alivio de tensión al tener una configuración diferente o un material diferente. Una sección de alivio de tensión puede ser más flexible o puede tener una menor rigidez flexural que otra región del implante. Una región de alivio de tensión puede ser útil para acomodar el movimiento de un tejido, tal como una nariz para que la nariz pueda doblarse. Se puede configurar un implante para su uso en tejido nasal o facial de modo que la sección de alivio de tensión esté adyacente a la mucosa para acomodar el movimiento de la nariz cuando el implante se coloca en un tejido nasal. Una sección de alivio de tensión puede funcionar junto con una característica proximal, como un extremo romo, para sujetar un implante en un tejido (por ejemplo, el tejido puede formar un collar alrededor del cuello y el extremo proximal puede impedir el movimiento a través del collar).

El implante 32 también tiene una región puente central. La región puente central puede ser especialmente útil para unir un área que necesita soporte, como un área débil o desplomada entre estructuras en cualquiera de los extremos (ambos). Tal área puede ser más débil o, por lo general, puede tener más fuerza sobre ella por lo que requiere más soporte. Una región puente central puede servir de puente a una válvula nasal débil o aplastada en la nariz. El soporte para la región puente puede proporcionarse desde las regiones del implante cercanas a la región puente. Una región central puede incluir una o más nervaduras (también denominadas crestas). El implante 32 tiene una pluralidad de nervaduras 80a, 80b (o crestas) que pueden ser una región puente central. Las características corporales, como una nervadura, pueden ayudar a anclar un implante en su sitio, por ejemplo, al atrapar el tejido contra la nervadura, el valle o de otro modo. Un implante puede tener una o más nervaduras u otras características corporales, como un bisel, una concha, un ala, etc. Un implante puede tener de 0 a 50 características corporales (como nervaduras) o no tener ninguna característica corporal (como nervaduras), 1 característica corporal (como nervaduras), 2 características corporales (como nervaduras), 3 características corporales (como nervaduras), 4 características corporales (como

nervaduras), 5 características corporales (como nervaduras), de 5 características corporales (como nervaduras) a 10 características corporales (como nervaduras), de 10 características corporales (como nervaduras) como nervaduras) a 20 características corporales (como las nervaduras), de 20 características corporales (como las nervaduras) a 30 características corporales (como las nervaduras), de 30 características corporales (como las nervaduras) a 50 características corporales (como las nervaduras), etc. o cualquier cantidad de características corporales (como nervaduras) entre cualquiera de estos números. Como se muestra en la FIG. 3A, una primera nervadura tiene una primera anchura de nervadura W1 y una segunda nervadura tiene una segunda anchura de nervadura W2. Las anchuras de nervadura W1 y W2 pueden ser del mismo tamaño o pueden ser de tamaños diferentes. Una primera nervadura puede tener un primer diámetro de nervadura y una segunda nervadura puede tener un segundo diámetro de nervadura. Los diámetros de nervadura primero y segundo pueden ser del mismo tamaño o pueden ser de tamaños diferentes. Por ejemplo, las nervaduras a lo largo de un extremo, como el extremo distal, pueden ser más gruesas o tener un diámetro grande para proporcionar más fuerza (por ejemplo, contra un hueso maxilar), mientras que las nervaduras a lo largo del extremo proximal pueden ser más delgadas o tener un diámetro menor para permitir una mayor flexibilidad del implante. En otros casos, una característica a lo largo del extremo distal puede ser más delgada o tener un diámetro menor, por ejemplo, para reducir o eliminar cualquier perfil de nervadura no deseado que pueda ser visible en la superficie exterior de la nariz. Una característica, como una nervadura, puede ser más delgada y permitir el movimiento de la nariz, como durante la respiración (inspiración y espiración). Una nervadura puede proporcionar un área de superficie de implante relativamente mayor, lo que puede ayudar a la velocidad o uniformidad de la biodegradación de un implante biodegradable. Las nervaduras pueden ayudar a la flexibilidad del implante; tener más nervaduras o tener valles más grandes entre las nervaduras puede aumentar la flexibilidad del implante.

En algunas variaciones, un implante puede tener un perfil relativamente bajo (por ejemplo, una altura corta) en al menos una dimensión (longitud, anchura, altura). La altura de implante puede, por ejemplo, ser inferior a 1 mm, inferior a 2 mm, inferior a 3 mm, inferior a 4 mm, inferior a 5 mm, inferior a 10 mm, inferior a 20 mm o cualquier tamaño intermedio, p. ej., de 1 mm a 2 mm, de 1 a 5 mm, de 2 mm a 4 mm, etc. Un implante de perfil bajo puede ser particularmente beneficioso, por ejemplo, porque puede insertarse a través de un orificio de implante relativamente pequeño que se cura fácilmente, puede tener la forma deseada para adaptarse a la anatomía del espacio en el que se implanta o puede no ser obviamente visible cuando se implanta. La altura de implante se puede elegir en función del entorno del implante y del efecto deseado del implante. Por ejemplo, en la cara y la nariz, el cartílago y el hueso subyacentes generalmente determinan la forma de cara y nariz, aunque los músculos y la piel también desempeñan un papel importante. Los músculos, la piel y los tejidos asociados que cubren el cartílago y el hueso subyacentes tienden a adoptar la forma de la estructura subyacente que cubren. El grosor de piel y músculos varía de una persona a otra. Algunas personas tienen piel y músculos relativamente más gruesos y otras tienen piel y músculos más delgados. Un implante relativamente alto ubicado sobre el cartílago o el hueso puede provocar un bulto o protuberancia evidente en los músculos delgados y la piel suprayacentes que puede notarse simplemente al mirar a la persona, que puede sentirse incómoda o cohibida debido a la atención prestada, pero no puede causar un bulto o protuberancia obvia en una persona con músculos y piel más gruesos que puedan acomodar o enmascarar mejor el implante. Un implante con una altura relativamente pequeña puede crear un perfil relativamente bajo que no es evidente a través de la piel cuando el implante se coloca en la nariz. En algunos casos, un implante de perfil bajo puede formar un pequeño bulto o protuberancia que se puede detectar mediante una inspección minuciosa o una palpación. Un cuerpo de implante puede curvarse o doblarse (y puede tener diversas características que no son rectas), pero en general será relativamente recto y podrá doblarse o flexionarse. Por ejemplo, un implante puede flexionarse hasta un radio de curvatura mínimo de 15 mm +/- 0,5 mm.

Las diferentes regiones de un implante pueden tener propiedades materiales, tales como resistencia, flexibilidad, rigidez, rigidez flexural, etc. Un implante puede tener una propiedad del material elegida para acercarse a una propiedad de material de una estructura corporal. Por ejemplo, la rigidez flexural de un implante nasal puede ser igual o cercana a la rigidez flexural del tejido nasal, tal como el cartílago. Como se describe a continuación, algunos cartílagos nasales tienen un módulo de elasticidad medido entre 5 y 32 MPa. Un implante, o una parte de un implante, tal como una región central, una región terminal, una región de brazo, una característica proximal, una característica distal, una protuberancia, un bulto, u otra parte de un implante, tal como se describe en esta memoria, puede tener un módulo de elasticidad entre 5 y 32 MPa o superior a 2, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 32, 35, 40 o 50 MPa o inferior a 2, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 32, 35, 40 o 50 MPa o cualquier valor intermedio, como entre 2 y 50 MPa, entre 10 y 30 MPa, etc. Se ha determinado que la rigidez flexural de algunos injertos de listón formados por cartílago septal está entre 50 y 130 N-mm² o entre 50 y 140 N-mm² y la rigidez flexural de un implante o parte de un implante también puede estar dentro de este intervalo. La rigidez flexural de un implante también puede ser mayor o menor que esta. Por ejemplo, otras estructuras de soporte de un cuerpo pueden funcionar con un implante para proporcionar soporte adicional y se necesita una menor cantidad de soporte por parte del implante o los tejidos de soporte también pueden ser débiles y puede necesitarse un mayor soporte por parte del implante. Un implante, o una parte de un implante, tal como una región central, una región terminal, una región del brazo, una característica proximal, una característica distal, una protuberancia, un bulto u otra parte de un implante, tal como se describe en esta memoria, puede tener una rigidez flexural de más de 10, más de 30, más de 50, más de 75, más de 100, más de 150, más de 200, más de 300, más de 400 o menos de 600, menos de 500, menos de 420, menos de 400, menos de 300, menos de 200, menos de 130, menos de 100, menos de 50. Por ejemplo, un implante o parte de un implante puede tener una rigidez flexural entre 10 y 590 N-mm²; de 30 a 450 N-mm²; de 60-250 N-mm²; de 75-200 N-mm²; 50 y 130 N-mm²; o 9 y 130 N-mm². En algunas realizaciones, el implante tiene una parte central con una rigidez flexural inferior a aproximadamente 130 N-

mm². En algunas realizaciones, el implante tiene una parte central con una rigidez flexural que es de aproximadamente 10 a aproximadamente 130 N-mm². En algunos ejemplos, el implante tiene una parte central con una rigidez flexural que es de aproximadamente 50 a 130 N-mm². Las propiedades de material de un implante bioabsorbible cambian con el tiempo; por lo tanto, un implante bioabsorbible puede configurarse para tener cualquiera de las propiedades de material, tales como las descritas anteriormente después de un periodo de tiempo en un cuerpo o exposición a un fluido corporal.

Otro aspecto, que no forma parte de la invención, proporciona una herramienta de suministro de implantes para suministrar un implante. Una herramienta de suministro de implantes puede incluir un mango de suministro y un accionador. Una herramienta de suministro puede incluir un mango, una aguja que se extiende distalmente desde el mango y un extremo distal afilado. Un accionador para una herramienta de suministro de implantes puede adaptarse para mover un implante (por ejemplo, un implante nasal) a lo largo de la luz de aguja y fuera de una abertura en el extremo distal de la aguja. En algunas variaciones, la aguja puede tener una luz con una sección transversal no circular. La herramienta puede adaptarse para ser de mano. La herramienta puede adaptarse para colocar un implante en la nariz o la cara de un paciente. Una herramienta de suministro puede incluir un indicador configurado para proporcionar una señal sobre el estado del implante o de la herramienta de suministro. La FIG. 6B muestra la herramienta de suministro 400 con un indicador de implante. La característica de salto elástico 406 del émbolo 404 de la herramienta de suministro 400 se configura para moverse o encajar en la cavidad de emparejamiento 408 del mango 402 de la herramienta de suministro 400 cuando el émbolo avanza distalmente para mover un implante (no se muestra en esta vista) de manera distal. Mover o colocar la característica de salto elástico en la cavidad de emparejamiento puede generar un "clic", un "chasquido" u otro sonido audible. Una característica de salto elástico puede bloquearse o mantenerse en conexión con la cavidad de emparejamiento. Una característica de emparejamiento puede moverse hacia una cavidad de emparejamiento cuando un implante se encuentra en una ubicación particular de la herramienta de suministro, o cuando un implante está parcial o totalmente desplegado. Algunos ejemplos incluyen la etapa de indicar con un indicador la ubicación de un implante (por ejemplo, una ubicación distal, una ubicación de despliegue), etc. Una característica de emparejamiento puede retirarse o desbloquearse de un mango, por ejemplo, presionando manualmente la característica de salto elástico en el bolsillo del mango. Esto puede ser útil, por ejemplo, para liberar el émbolo y volver a cargar un elemento adicional (segundo, tercero, etc.) en la herramienta de suministro. Un indicador puede proporcionar una señal de que un implante está cargado (en su sitio en la herramienta de suministro), de que parte de un implante se ha retirado de la aguja (por ejemplo, de que una parte distal de un implante se ha retirado de la aguja) o de que se puede sacar todo un implante de una aguja. Una señal puede ser, por ejemplo, una señal de audio (por ejemplo, un pitido, un zumbido, un sonido, etc.); una señal táctil (tal como una señal vibratoria), una señal visual (tal como una luz de color o blanca, un destello o una señal luminosa de mayor duración), etc.

Las FIGS. 4A-4D y 5A-B muestran diferentes vistas de una herramienta de suministro de implantes 300. La herramienta de suministro de implantes 300 incluye el mango 302 y el accionador 306. El mango 302 tiene una carcasa agarrable 308, que puede ser un mango y aguja agarrable 312. La aguja 312 puede tener un extremo distal afilado 314 adaptado para perforar un tejido corporal. En algunos ejemplos, el extremo distal de una aguja puede ser lo suficientemente afilado como para perforar el tejido nasal o facial, tal como cualquiera de los descritos en esta memoria. Un extremo distal afilado puede minimizar el desgarro nasal. Una aguja puede ser de cualquier tamaño, tal como el tamaño de una aguja hipodérmica como se conoce en la técnica; por ejemplo, un diámetro exterior de calibre 8, calibre 10, calibre 12, calibre 14, calibre 16, calibre 18, calibre 20, etc. Una aguja puede tener el tamaño adecuado para que quepa entre la mucosa, el epitelio, la piel muscular y el cartílago o el hueso de la nariz y la cara. En algunos ejemplos, una aguja puede caber entre una mucosa/piel y un cartílago de la nariz. Una aguja puede ser lo suficientemente larga como para colocar un implante a través del tejido (por ejemplo, al menos 50 mm, al menos 75 mm, al menos 100 mm, al menos 115 mm, al menos 125 mm o al menos 150 mm). Un extremo distal de la aguja puede incluir una abertura adaptada para encajar un implante en su interior. La aguja 312 tiene una luz que puede adaptarse para alojar o sostener un implante. La luz puede tener cualquier perfil de sección transversal, tal como circular, no circular, ovalado u ovoide, elipsoide, triangular, cuadrado, rectangular, hexagonal, etc. En algunas variaciones, diferentes regiones de la luz pueden tener diferentes perfiles de sección transversal. Una luz con una sección transversal no circular puede orientarse con respecto al mango de la herramienta de suministro, y un mango de la herramienta de suministro puede controlar la orientación de la luz (y controlar un implante orientado en la luz). Un mango puede controlar la orientación del implante durante el suministro de implante. Una luz puede tener 1, 2 o 3, 4, 5 o más de 2, 3, 4 o 5 perfiles de sección transversal diferentes. Por ejemplo, una parte proximal puede ser circular y una parte distal puede ser no circular. En algunos ejemplos, una región de luz proximal puede ser circular, una región de luz media puede ser no circular (por ejemplo, ovalada, ovoide, elipsoide o de cualquier otra forma). incluidos los descritos anteriormente), y una región de luz distal puede ser circular. Una luz con una sección transversal no circular puede tener un eje mayor y un eje menor. Un implante puede configurarse para engancharse o puede engancharse con una luz de una aguja o con una luz de un mango. Un implante dispuesto en la luz de mango o en la luz de aguja puede tener brazos primero y un segundo en un extremo distal del implante, los brazos primero y segundo pueden tener cada uno un extremo proximal fijado al implante y un extremo distal no fijado al implante, el extremo distal de cada brazo puede predisponerse para alejarse de un eje longitudinal central del implante desde una configuración de suministro dentro de la luz de aguja hacia una configuración desplegada fuera de la luz de aguja, los brazos primero y segundo comprenden cada uno una superficie biselada (por ejemplo, una superficie biselada exterior) enganchada con una superficie interior de la luz de aguja en los extremos opuestos del eje mayor. Algunos ejemplos incluyen mantener una orientación conocida entre un implante y una luz (aguja) durante la etapa de inserción.

La FIG. 4C muestra que el exterior de la aguja 312 incluye la marca 316. La marca 316 puede indicar la profundidad a la que se inserta la aguja antes del despliegue del implante. Por ejemplo, la marca 316 puede mostrar la ubicación del extremo proximal de un implante. La inserción de la aguja en el tejido hasta la marca puede garantizar que la aguja se inserte a la profundidad deseada (por ejemplo, se inserte lo suficientemente lejos) en el tejido corporal. El accionador 306 incluye un mango de agarre 307 y un cuerpo de accionador 304. El accionador 306 y el mango 302 pueden adaptarse para mover un implante a través (dentro) de la luz de aguja y salir de una abertura en el extremo distal de la aguja cuando el accionador 306 se mueve distalmente. Se pueden configurar una única herramienta de suministro y un accionador para colocar múltiples implantes. El cuerpo del accionador 309 puede mover (empujar) un implante a través de la herramienta de suministro. El extremo distal 311 del accionador 306 puede configurarse para enganchar con un extremo proximal de un implante. El extremo distal 311 puede tener un diámetro de sección transversal más pequeño, del mismo tamaño o mayor que el extremo proximal de un implante. El mango 302 tiene la guía 326. La guía 326 se configura para aceptar el accionador 306. Por ejemplo, el accionador 306 puede moverse (empujarse) a lo largo de la guía 326 para guiar el accionador de modo que el accionador pueda posicionar un implante, orientar un implante, desplegar un implante, retraer un accionador, etc. Una guía puede proporcionar orientación a un implante, pero en general proporciona orientación a un accionador. Una guía y un accionador pueden tener formas complementarias. Por ejemplo, una guía puede ser un canal y un accionador puede ser una varilla que encaje parcialmente dentro del canal. En general, parte de un accionador se asentará por encima de una guía cuando esté en su sitio en una guía de manera que el accionador pueda actuar sobre (mover) un implante a través de la herramienta de suministro.

El accionador 306 incluye la marca 318. La marca 318 puede indicar la posición del accionador en relación con la herramienta de suministro o el implante. Por ejemplo, la marca 318 puede configurarse para indicar que un implante está en la ubicación deseada para el despliegue del implante en un tejido, un extremo distal de un implante está en el extremo distal de una herramienta de suministro, un implante está en una posición parcialmente desplegada, un implante está completamente colocado (desplegado) en un tejido, etc. Una marca puede ser útil para indicar que un implante está en una posición, está listo para ser desplegado (en una posición previa al despliegue), está parcialmente desplegado o completamente desplegado. Por ejemplo, un marcador puede indicar cuándo los brazos de un implante (la región de la horquilla) se han desplegado y expandido, y el resto del implante está en la herramienta de suministro. Una marca puede ser cualquier tipo de marca, por ejemplo, una línea, líneas múltiples, una línea gruesa, una protuberancia, un anillo, un color, un marcador fluorescente, etc., siempre que proporcione una indicación de la ubicación del accionador o implante (por ejemplo, en relación con la herramienta de suministro). La herramienta de suministro se puede retirar del tejido para terminar de desplegar el implante (por ejemplo, para sacar del tejido la parte del implante que no contiene el brazo (por ejemplo, el cuerpo del implante), por ejemplo, retirando la aguja mientras se mantiene el implante en su sitio (en el tejido) con el accionador. Un accionador puede incluir 1, 2, 3, 4, 5 o más de 5 marcas por cualquier motivo, como los que se acaban de describir. Además, un accionador puede tener diferentes marcas correspondientes a implantes de diferentes longitudes. El accionador 306 puede incluir además un mecanismo de parada para evitar que el accionador se traslade más en la herramienta de suministro. Las FIGS. 4A y 4B muestran el accionador 306 en una posición de despliegue, tal como listo para desplegar un implante. Las FIGS. 4C y 4D muestran el accionador 306 en una posición de despliegue, tal como durante o después del despliegue del implante. La FIG. 5A muestra el accionador 306 antes del despliegue con la marca 318 visible. En la FIG. 5B, la marca 318 (que ya no es visible) está alineada con la herramienta de suministro para indicar la posición del accionador 306 y que el implante está en su sitio en la punta de la aguja en la posición previa al despliegue. (Tras el despliegue, el accionador 306 puede estar en una posición tal como la mostrada en las FIGS. 4C y 4D). La herramienta de suministro 300 puede incluir diversas características para permitir o habilitar la colocación precisa de un implante, como marcas en la aguja, marcas en el accionador (émbolo), etc.

Como se ha mencionado anteriormente, un implante se puede colocar de una manera mínimamente invasiva utilizando una pequeña abertura en el cuerpo para minimizar el dolor y las cicatrices. Sin embargo, puede ser ventajoso que un implante sea más grande que la abertura pequeña si, por ejemplo, la región de tejido a tratar es más grande que la pequeña abertura del cuerpo. En tal caso, un implante puede colocarse a través de la abertura en la configuración contraída y puede expandirse durante o después de la colocación en el cuerpo. Además, un implante que se expande durante la inserción puede ejercer una fuerza sobre los tejidos (por ejemplo, lo que puede ayudar a mantener el implante en su sitio). En algunas variaciones, una herramienta de suministro puede configurarse para aceptar un implante que está en una configuración expandida y contraer el implante para que pudiera pasar por la pequeña abertura del cuerpo y luego suministrar el implante a un tejido corporal. El implante puede suministrarse mientras el implante está en la configuración contraída. Un implante puede suministrarse en una configuración expandida o puede expandirse durante el suministro. Una herramienta de suministro puede incluir una cámara de carga para cargar un implante en una configuración expandida en una herramienta de suministro y una o más cámaras de conformación para cambiar la forma del implante. Una herramienta de suministro puede incluir una cámara de carga del implante que se comunica con la luz de aguja y se adapta para cargar un implante nasal en la luz de aguja.

La FIG. 6A muestra el mango 302 con la cámara de carga 310 para cargar un implante en una herramienta de suministro. La cámara de carga 310 tiene una abertura (en la parte superior) y se configura para aceptar un implante en una configuración expandida, por ejemplo, con los extremos distales de los brazos del implante separados entre sí. La FIG. 6A muestra el mango 302 con el implante 32 en la cámara de carga 310. El implante 32 está en una configuración expandida, con los brazos extendidos alejándose del eje longitudinal central del implante. (Una configuración expandida de implante puede ser la misma que una configuración de despliegue pero, en cambio, puede

ser diferente de una configuración de despliegue). Una cámara de carga puede tener generalmente una forma rectangular, pero en su lugar podría tener una forma ovoide u otra, siempre que sea capaz de aceptar un implante (por ejemplo, en una configuración expandida) y permitir que un implante se mueva a través de la cámara de carga (por ejemplo, mediante un émbolo/accionador). Una cámara de carga puede encerrarse en la parte superior (tener un techo), pero generalmente estará abierta en la parte superior para permitir la inserción del implante. Una cámara de carga tiene un suelo y, en general, tiene paredes laterales (lados) primera y segunda y paredes proximales y distales (extremos), con las paredes proximal y distal cada una conectada (por ejemplo, en cualquier extremo) con las paredes laterales primera y segunda. Cada una de las paredes proximal y distal puede tener una abertura con la abertura de la pared proximal configurada para permitir que un émbolo/accionador entre en la cámara de carga y una abertura de la pared distal en comunicación abierta con la luz de aguja. Una pared proximal de la cámara de carga puede tener una abertura configurada para permitir el paso del implante o émbolo de un accionador. Se puede colocar (dejar caer) un implante en la cámara de carga desde la parte superior de modo que está en el suelo de la cámara. La FIG. 7 también muestra la ranura 326 para aceptar (parte de) un accionador/émbolo de modo que el émbolo pueda moverse a lo largo del suelo de la cámara de carga guiado por la ranura tal como se ha descrito anteriormente. El émbolo puede mover el implante a través y fuera del extremo distal de la cámara de carga. Los brazos primero y segundo 76a, 76b del implante 32 pueden desplomarse cuando el implante entra en el extremo proximal de la aguja.

Si bien un implante completo puede cargarse directamente en una cámara de carga, puede ser más fácil cargar un implante en una herramienta de suministro utilizando una guía de implante. La FIG. 6A muestra el mango 302 con una guía que tiene una primera guía lateral 330 y una segunda guía lateral 332 en cada lado lateral del mango de una herramienta de suministro. Las guías, como se muestra, se inclinan hacia abajo para guiar un implante (por ejemplo, un extremo proximal de un implante) del suelo del mango de la herramienta de suministro. El implante 32 se puede colocar (dejar caer) en la herramienta de suministro colocando (dejando caer) la parte proximal del implante sobre o entre la primera guía lateral 330 y la segunda guía lateral 332, y colocando (dejando caer) la parte distal del implante 32 en la cámara de carga 302. Las guías pueden ser generalmente verticales, pero pueden angularse hacia dentro, hacia el suelo, para ayudar a guiar el implante hasta su lugar en la parte inferior. Como se muestra en la FIG. 6A, el extremo distal 331' del émbolo 331 está listo para enganchar el extremo proximal del implante 32. El implante 32 se mueve distalmente, tal como mediante el movimiento distal del émbolo 331, con el extremo distal 331' del émbolo 331 enganchándose al extremo proximal del implante 32 y moviendo (empujando) el implante. El émbolo 331 puede ser controlado por un usuario usando el mango 307 del accionador 306 y puede mover el implante 32 a través y fuera del extremo distal de la cámara de carga. El implante 32 puede moverse a la luz de aguja (durante lo que puede cambiar a la configuración contraída), pero generalmente se moverá a una cámara de conformación configurada para contraer el implante en una segunda configuración. La FIG. 7 muestra la forma de un implante a medida que se mueve dentro de una herramienta de suministro. El implante 32 se coloca en la cámara de carga ovoide 311. El implante 32 se mueve a lo largo de la cámara de carga 311 (por ejemplo, mediante un émbolo/accionador en un extremo proximal) hasta la cámara de conformación 340. En este ejemplo, la cámara de carga es generalmente ovoide y, a medida que el implante se mueve a lo largo de un extremo ovoide distal de la cámara de carga, la cámara de carga moldea (comprime) los brazos elásticamente deformables 76a y 76b y se mueven hacia dentro, hacia un eje longitudinal central del implante. Los brazos de un implante pueden moldearse (comprimirse) a medida que el émbolo/accionador mueve el implante distalmente a través de la herramienta de suministro. El implante 32' y los brazos 76a' y 76b' están ahora en la cámara de conformación en una configuración parcialmente contraída. En este ejemplo, el extremo distal de la cámara de conformación es generalmente ovoide y, a medida que el implante se mueve a lo largo de un extremo ovoide distal de la cámara de conformación, la cámara de conformación moldea (comprime) los brazos elásticamente deformables 76a', 76b' y se mueven hacia dentro, hacia un eje longitudinal central del implante. El implante se mueve hacia la aguja 312. El implante 32" y los brazos 76a" y 76b" están ahora en la aguja en una configuración de suministro que puede ser una configuración total o casi contraída. Los brazos en la configuración contraída pueden tener el mismo tamaño de huella que el implante. Los brazos pueden estar en una configuración contraída de manera que un área de sección transversal a través de la región de los brazos es generalmente del mismo tamaño que un área de sección transversal a través del implante. Los brazos pueden definir un área de sección transversal incluso si los brazos no llenan completamente la región a través del área de sección transversal. El implante puede ser lo suficientemente pequeño como para moverse a través de una aguja (por ejemplo, una aguja de 14, 16, 18 u otro calibre). Un implante puede tener un diámetro máximo de 2,0 mm, 1,5 mm, 1,2 mm, 1,0 mm, 0,8 mm o 0,6 mm. Se puede ayudar al implante 32 a adoptar una configuración contraída mediante la interacción de un bisel (por ejemplo, un bisel en una superficie radialmente hacia fuera de un extremo distal del brazo) con una pared interior de la cámara de carga o cámara de conformación o una luz de aguja. Aunque se muestra con un implante con dos brazos con biseles, un implante puede no tener biseles, un bisel único, un bisel en cada brazo, dos biseles en cada brazo, etc., y puede tener 2, 3, 4 o más brazos.

La conformación del implante tal como se describe utilizando una cámara de carga, una cámara de conformación y una aguja puede realizarse, en cambio, de otras maneras, siempre que el implante se mueva de una configuración expandida a una configuración contraída en la herramienta de suministro. Por ejemplo, una herramienta de suministro de implantes puede tener solo una cámara de carga y la cámara de carga puede dar forma a un implante como se ha descrito anteriormente sin el uso de la cámara de conformación; el implante puede trasladarse directamente desde la cámara de carga hasta la aguja. Una herramienta de suministro de implantes puede tener múltiples cámaras de conformación y cada una puede cambiar parcialmente la configuración del implante. Una cámara de conformación puede ser ovoide o rectangular, etc.

En algunas variantes, un implante puede implantarse en un tejido de un cuerpo utilizando un dispositivo de suministro siguiendo una o más de las siguientes etapas: palpar el sitio de suministro de implante y determinar la ubicación de implante; retraer el émbolo del mango de suministro hasta que esté libre de la cámara de carga. Como se muestra en la FIG. 6A, colocar el implante plano en la cámara de carga; colocar el implante en la punta de la aguja haciendo avanzar lentamente el émbolo hasta que el marcador del émbolo quede al ras con la parte posterior del mango del dispositivo de suministro; verificar que las puntas de los brazos del implante (horquilla) sean visibles en la base del bisel de la punta del implante y estén en el mismo plano en el que se cargó; insertar la aguja en el lado mucoso del tejido; hacer avanzar la cánula (por ejemplo, hasta que la punta esté lo suficientemente alejada (por ejemplo, aproximadamente 4 mm) de la ubicación final objetivo y palpar la ubicación de la aguja); verificar que el marcador de la aguja se aproxima a la superficie mucosa en el punto de inserción; verificar la orientación de la herramienta de suministro de modo que los brazos (horquillas) estén en el plano correcto; hacer avanzar el émbolo del dispositivo de suministro hasta una posición completamente presionada; desplegar el implante; (por ejemplo, para de ese modo, desplegar el implante más allá de la punta distal de la aguja para engancharse con el tejido); retirando lentamente la aguja del tejido.

Un implante puede adoptar una forma diferente o una configuración diferente a medida que se implanta (durante la implantación, a medida que sale de la aguja y entra en el tejido corporal). El implante 32 puede pasar de una configuración de suministro a una configuración de despliegue durante la implantación en un tejido. Un implante puede moverse desde una configuración contraída o comprimida a una configuración expandida mediante uno o más brazos distales que se alejan de un eje longitudinal central del implante. Los brazos (por ejemplo, los extremos distales) de los brazos pueden predisponerse para alejarse de un eje longitudinal central. La FIG. 8 muestra el implante de 32 pulgadas dentro de la aguja 312 durante el despliegue. Las flechas 342a y 342b muestran el movimiento que realizarán los brazos 76a" y 76b" a medida que salen de la aguja y entran en el tejido. Los brazos pueden moverse, ir en línea recta, pero en general se separarán de un eje longitudinal central de manera que los extremos distales de los brazos se doblan. El tejido puede quedar atrapado entre los brazos. Los brazos divergentes pueden ayudar a distribuir las fuerzas en un área más amplia de tejido. En el tejido nasal, la formación de carpas y la migración distal se pueden prevenir o minimizar. Los brazos divergentes también pueden mantener el implante en su sitio cuando se retira la aguja o el dispositivo de suministro. Los biseles pueden ayudar a que los brazos diverjan. El movimiento de brazo puede ser ayudado a moverse a través del tejido mediante un bisel en una superficie radialmente hacia dentro del extremo distal del brazo. El bisel puede cortar el tejido y guiar el brazo a través del tejido. Aunque se muestra con un implante con dos brazos con biseles, un implante puede no tener biseles, un bisel único, un bisel en cada brazo, dos biseles en cada brazo, etc., y puede tener 2, 3, 4 o más brazos. El implante se puede hacer avanzar (empujar) hacia el tejido corporal mediante un accionador/émbolo.

Un implante en una posición contraída puede desplegarse directamente en el tejido para pasar de una configuración contraída a una configuración de entrega, pero generalmente puede orientarse antes del despliegue. Un implante puede orientarse en el mango de la herramienta de suministro, pero generalmente se orienta en la aguja. Un implante puede orientarse mediante una luz no circular (en el mango de la herramienta de suministro o en la aguja). Una luz no circular con un eje mayor y un eje menor puede permitir que los brazos del implante diverjan (ligeramente) en la dirección hacia fuera del eje mayor (y alejándose del eje longitudinal central), orientando así el implante (a través de los brazos) en la dirección del eje mayor. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando el émbolo mueve el implante a través del mango de la herramienta de implante, pero generalmente ocurre cuando el implante se mueve a través de la aguja. En algunos ejemplos, una vez orientado el implante, la aguja puede tener una región de sección transversal circular y el implante puede trasladarse a través de la región de sección transversal circular, pero mantener su orientación. Por ejemplo, la distancia recorrida a través de la región de sección transversal circular puede ser relativamente corta.

Un implante puede moverse desde una configuración de suministro dentro de la luz de aguja hacia una configuración de despliegue fuera de la luz de aguja. A medida que el implante sale del extremo distal de la aguja, los brazos pueden alejarse unos de otros (divergir). El implante puede desplegarse completamente antes de que la herramienta de implante se retire del implante o el implante puede desplegarse parcialmente (por ejemplo, los brazos pueden desplegarse pero el resto del implante puede disponerse dentro de la aguja de la herramienta de suministro y, una vez desplegados los brazos, la aguja puede retirarse del implante y alejarla del tejido para dejar el implante en su sitio). En algunos ejemplos, el accionador puede empujar el implante aún más hacia el interior del tejido (con la ayuda de los biseles internos de los brazos para mover los brazos a través del tejido). En otros ejemplos, el accionador puede mantener el implante en su sitio a medida que la herramienta de suministro se retira del implante y del accionador, y luego se retira el accionador, dejando el implante en su sitio en el tejido. El implante puede moverse a través del tejido con la ayuda de los biseles interiores que cortan el tejido y/o por los brazos predispuestos que intentan volver a su configuración no predispuesta. Un implante puede moverse desde una configuración de despliegue hacia una configuración de suministro a medida que sale del extremo distal de un dispositivo de suministro.

En algunos ejemplos, que no forman parte de la invención, el avance del implante incluye empujar el implante distalmente de tal manera que el primer brazo y el segundo brazo del implante enganchan cada uno el tejido alejándose así del eje longitudinal central del implante. En algunos ejemplos, que no forman parte de la invención, el avance del implante puede incluir retraer una parte de la herramienta de suministro, tal como la aguja, para permitir que el primer brazo y el segundo brazo del implante se expandan por sí mismos de manera que los brazos se alejan del eje longitudinal central del implante. En algunos casos, el avance puede incluir una combinación de empujar y retraer. Por

ejemplo, el avance del implante puede incluir empujar el implante distalmente y retraer una parte de la herramienta de suministro. de tal manera que el primer brazo y el segundo brazo enganchan cada uno el tejido alejándose así del eje longitudinal central del implante.

El primer brazo y el segundo brazo del implante pueden formar cada uno una ruta de incisión a medida que el implante engancha con el tejido. Por ejemplo, el avance del implante puede incluir que el primer brazo forme una ruta de incisión del primer brazo, teniendo la ruta de incisión del primer brazo un eje longitudinal que está desplazado con respecto a un eje longitudinal de la herramienta de suministro. El avance también puede incluir que el segundo brazo forme una ruta de incisión del segundo brazo, teniendo la ruta de incisión del segundo brazo un eje longitudinal que también está desplazado con respecto a un eje longitudinal de la herramienta de suministro. El eje longitudinal formado por la ruta de incisión del primer brazo y la ruta de incisión del segundo brazo puede incluir una forma curva o arqueada. La ruta de incisión del primer brazo y la ruta de incisión del segundo brazo pueden formar un ángulo inferior a 180 grados. El avance del implante también puede incluir que el primer brazo y el segundo brazo enganchan cada uno una parte de tejido ubicada entre el primer brazo y el segundo brazo.

La FIG. 9A muestra el implante 100 en una configuración de despliegue. El mismo implante se muestra en la FIG. 9B en una configuración de suministro. El implante 100 tiene un primer gancho 102 y un segundo gancho 106. Un gancho puede ser útil para atrapar o sujetar el tejido corporal y sujetar o anclar el implante en su sitio en un tejido. Un gancho puede ser curvo o doblado para formar un ángulo, por ejemplo, de hasta 30°, de 30° y hasta 45°, de 45° y hasta 60°, de 60° a 90° o 90° con el implante en la base del gancho o con una línea central del implante. Un implante puede curvarse o doblarse con respecto o hacia el extremo proximal, como se muestra en la FIG. 9A, o puede curvarse o doblarse con respecto o hacia el extremo distal. Se puede elegir un ángulo de gancho por cualquier motivo. Por ejemplo, se puede elegir un ángulo más pequeño para minimizar el tamaño total ("huella") de un implante; dicho implante puede encajar en un espacio más pequeño. Se puede elegir un ángulo mayor, por ejemplo, para extender la fuerza resistiva (que sostiene el implante) sobre un área de superficie mayor o sobre diferentes tipos de tejido; un implante de este tipo puede provocar la formación de un área más grande de tejido cicatricial para soportar mejor la válvula nasal y reducir el desplome de la válvula nasal. Un implante puede tener uno o más de un gancho. Un implante con más de un gancho puede tener los ganchos opuestos entre sí (por ejemplo, con respecto a la línea media del implante) o dos o más ganchos pueden desplazarse entre sí, tal como se muestra en las FIGS. 9A-9B. Un implante con un gancho (un implante en forma de gancho) se puede colocar en el tejido corporal en forma contraída y, una vez dentro del tejido, puede expandirse y de este modo, atrapar o enganchar el tejido corporal para mantener el implante en su sitio en el tejido. Un gancho de un implante puede expandirse en un tejido corporal debido a la retirada de una fuerza (por ejemplo, la retirada de un dispositivo de inserción que ha estado sujetando o comprimiendo el implante), la adición de una fuerza (por ejemplo, mediante la manipulación del implante en el tejido con una herramienta) o en respuesta a un estímulo. Como se muestra en las FIGS. 9A-9B, un implante con un gancho puede tener una configuración expandida y una configuración contraída. En una configuración expandida, un gancho puede extenderse (por ejemplo, formando un ángulo) desde un cuerpo o un lado de un implante. En una configuración contraída, un gancho puede estar cerca del eje principal del implante o puede encajar o rebajarse parcial o totalmente en el cuerpo del implante principal. La FIG. 9B muestra un implante en el que el implante se dobla o pliega hacia dentro hacia un eje longitudinal central para formar una configuración contraída o de suministro. En este ejemplo, los ganchos primero y segundo 102' y 106' pueden estar cerca o al ras del cuerpo del implante cuando están en una configuración contraída o de suministro. Un gancho puede inclinarse hacia la expansión y puede mantenerse contraído en su sitio cerca o en contacto con el cuerpo del implante mediante una fuerza ejercida por la luz de una aguja o herramienta de suministro (tal como se ha descrito anteriormente). Un par de ganchos (predispuesto) en un implante pueden compensarse entre sí para crear un implante con un eje sustancialmente longitudinal (cuando se contrae o expande). Por ejemplo, un implante de este tipo puede tener áreas locales en donde el eje de implante principal se dobla o gira. Un implante con un único gancho puede tener un eje longitudinal, pero en su lugar puede tener un eje que se curva acercándose (o alejándose) al gancho. Un gancho de un implante con forma de gancho expandido puede contraerse a medida que entra o atraviesa una herramienta de suministro para encajan así en una aguja; la parte en forma de gancho puede comprimirse con la aguja.

El implante 100 puede tener una configuración expandida y una configuración contraída. En algunas variantes, un implante con un gancho puede tener una configuración contraída cuando está dentro de una herramienta o aguja de suministro. En algunos ejemplos, que no forman parte de la invención, un gancho puede estar en una configuración contraída y un implante colocado dentro de un dispositivo de suministro con un gancho en la configuración contraída y puede sujetarse por el dispositivo de suministro en una forma contraída. En otras variaciones, un implante puede estar en forma expandida y puede guiarse o moldearse por un dispositivo de suministro en una configuración contraída.

Un implante puede hacerse de cualquier material biocompatible que proporcione las propiedades de soporte y conformación deseadas del implante. Un implante puede hacerse parcial o totalmente de un material no biodegradable como se conoce en la técnica, tal como cualquier polímero, metal o material con memoria de forma. Un implante puede hacerse de materiales orgánicos y/o inorgánicos. Un material del implante puede ser sólido (por ejemplo, titanio, nitinol o Goretex), trenzado o tejido a partir de un solo material (como titanio o tereftalato de polietileno, o una combinación de materiales). Un material tejido puede tener poros que permiten el crecimiento entrante del tejido después de la implantación. Polímeros sintéticos representativos incluyen alquilcelulosa, ésteres de celulosa, éteres de celulosa, hidroxialquilcelulosas, nitrocelulosas, polialquilenglicoles, polióxidos de alquileo, tereftalatos de polialquileo, polialquilenos, poliamidas, polianhídridos, policarbonatos, poliésteres, poliglicólidos, polímeros de ésteres acrílicos y

metacrílicos, poliacrilamidas, polioctoésteres, polifenazenos, poliglicolidos, poliuretanos, alcoholes polivinílicos, ésteres polivinílicos, éteres polivinílicos, haluros de polivinilo, polivinilpirrolidona, poli (éter cetonas), polímeros a base de silicona y mezclas y copolímeros de los anteriores.

Ejemplos específicos de estas amplias clases de polímeros incluyen poli(metacrilato de metilo), poli(metacrilato de etilo), poli(metacrilato de butilo), poli(metacrilato de isobutilo), poli(metacrilato de hexilo), poli(metacrilato de isodecilo), poli(metacrilato de laurilo), poli(metacrilato de fenilo), poli(metacrilato de metilo), poli(acrilato de isopropilo), poli(acrilato de isobutilo), poli(acrilato de octadecilo), polietileno, polipropileno, poli(etilenglicol), poli(óxido de etileno), poli(tereftalato de etileno), poli(alcoholes vinílicos), poli(acetato de vinilo), poli(cloruro de vinilo), poliestireno, poliuretano, poli(ácido láctico), poli(ácido butírico), poli(ácido valérico), poli [lactida-co-glicólido], poli(ácido fumárico), poli(ácido maleico), copolímeros de poli(caprolactona) o poli(ácido láctico) con polietilenglicol y mezclas de los mismos.

Un polímero usado en los implantes puede no ser biodegradable. Ejemplos de polímeros no biodegradables que pueden usarse incluyen etilenvinilacetato (EVA), ácido poli(met)acrílico, poliamidas, polímeros y copolímeros a base de silicona y mezclas de los mismos.

En algunas realizaciones, el implante puede incluir uno o más materiales bioabsorbibles en combinación con un material no absorbente. Por ejemplo, en algunos casos, al menos uno del extremo distal, el extremo proximal o la parte central se compone de un núcleo hecho de un material no absorbible o absorbible. El implante puede incluir entonces una capa exterior hecha de un material no absorbible o absorbible diferente del núcleo. En algunos ejemplos, el núcleo y la capa exterior se laminan de manera fija entre sí. En otros ejemplos, el núcleo y la capa exterior se enganchan de forma deslizante entre sí.

En algunas realizaciones, los brazos primero y segundo del implante se configuran para autoexpandirse hacia la configuración desplegada. En algunos ejemplos, los brazos primero y segundo del implante se configuran para moverse a la configuración desplegada mediante el enganche con el tejido o parte de la herramienta de suministro.

Por ejemplo, un implante o brazos o características de un implante pueden incluir material con memoria de forma. En algunas variaciones, un implante incluye un material biocompatible y bioabsorbible, tal como un polímero bioabsorbible. Un implante bioabsorbible o biodegradable puede proporcionar estructura y soporte a un tejido corporal, tal como el tejido nasal, durante un periodo de tiempo temporal y puede inducir o provocar la formación de cicatrices u otro tejido que proporcione estructura y soporte al tejido corporal durante un periodo de tiempo más largo, incluso después de que el implante se degrade. La cicatriz u otro tejido formado biológicamente puede ser beneficioso porque puede ser más cómodo, brindar soporte a largo plazo, permanecer mejor en su sitio, etc., que un implante. Parte o la totalidad de un implante puede ser degradable in vivo (también denominado biodegradable) en partes pequeñas y puede ser bioabsorbible. Un implante o cuerpo de implante puede consistir esencialmente en un material bioabsorbible. Un implante o cuerpo de implante puede incluir dos o más de dos materiales bioabsorbibles diferentes. Un método como el descrito en esta memoria puede incluir biodegradar y bioabsorber un implante o solo una parte de un implante si un implante incluye partes bioabsorbibles y no bioabsorbibles. Los tejidos y órganos pueden facilitar la bioabsorción. Los tejidos y órganos que se bioabsorben pueden incluir fluidos corporales, tales como sangre, linfa, moco, saliva, etc. Las bacterias también pueden ayudar a bioabsorber un material. Un implante puede hacerse parcial o totalmente de uno o más materiales biodegradables biocompatibles, tal como de un polímero sintético o de origen natural. Un implante biodegradable puede hacerse de una poli(lactida); una poli(glicólida); una poli(lactida-co-glicólido); un poli(ácido láctico); un poli(ácido glicólico); un poli(ácido láctico-coglicólico); copolímeros de poli(lactida) /poli(etilenglicol); un poli(glicólido) /poli(glicólido) copolímeros de poli(etilenglicol); copolímeros de poli(lactida-coglicólido) /poli(etilenglicol); copolímeros de poli(ácido láctico) /poli(etilenglicol); copolímeros de poli(ácido glicólico) /poli(etilenglicol); copolímeros de poli(ácido láctico-ácido glicólico) /poli(etilenglicol); una poli(caprolactona); poliéster (copolímeros de caprolactona) /poli(etilenglicol) un poli(ortoéster); un poli(fosfaceno); un poli(hidroxibutirato) o un copolímero incluyendo un poli(hidroxibutirato); una poli(lactida-cocaprolactona); un policarbonato; una poliesteramida; un polianhídrido; una poli(dioxanona); un poli(alquilato de alqueno); un copolímero de polietilenglicol y un polioctoéster; un poliuretano biodegradable; un poli(aminoácido); un polieteréster; un poliactal; policianoacrilato; un copolímero de poli(oxietileno) /poli(oxipropileno), o una mezcla o copolímero de los mismos. En algunos ejemplos, un implante incluye ácido poli-L-láctico (PLLA) o ácido poli-D-láctico (PDLA) o ambos. En algunos ejemplos, un implante es un copolímero de PLLA/PDLA 90:10, 80:20, 70:30, 60:40, 50:50 o está entre cualquiera de estos valores. En algunos ejemplos, un implante es un copolímero de PLLA/PDLA 70:30, +/- 10%.

El implante puede tener diferentes secciones hechas de diferentes materiales bioabsorbibles en función de las características deseadas para cada sección y en función del tipo de tejido con el que engancha cada sección y de las propiedades típicas del tipo de tejido. Puede ser deseable que los brazos y la sección central del implante proporcionen un soporte estructural más largo que el extremo proximal. Por ejemplo, los brazos y la parte central pueden hacerse de un primer material bioabsorbible que tiene un primer perfil de bioabsorción y el extremo proximal puede hacerse de un segundo material bioabsorbible que tiene un segundo perfil de bioabsorción. El segundo perfil de bioabsorción puede ser más corto que el primer perfil de bioabsorción.

Un implante biodegradable o una parte de un implante tal como se describe en esta memoria puede configurarse para biodegradarse (para ser absorbido) en menos de 60 meses, 36 meses, menos de 24 meses, menos de 18 meses, menos de 12 meses, menos de 9 meses, menos de 6 meses, menos de 3 meses o menos de 1 mes, o en cualquier

momento entre cualquiera de estos tiempos. Por ejemplo, un implante puede configurarse para degradarse entre 9 meses y 12 meses, entre 3 meses y 12 meses, entre 1 mes y 12 meses, etc. Si un implante se compone completamente de material biodegradable, entonces todo el implante puede degradarse o degradarse en su mayor parte en estos momentos. Por ejemplo, un implante biodegradable puede degradarse por lo que ha alterado significativamente las propiedades de material. Las propiedades de material de un implante bioabsorbible cambian con el tiempo; por lo tanto, un implante bioabsorbible puede configurarse para tener cualquiera de las propiedades de material, tales como las descritas en otras partes en esta memoria después de cualquiera de los periodos de tiempo anteriores en un cuerpo o exposición a un fluido corporal. En algunos ejemplos, un implante bioabsorbible tiene (o se configura para tener) una rigidez flexural de menos de 15 N-mm², menos de 10 N-mm², menos de 5 N-mm², menos de 4,2 N-mm², menos de 4 N-mm², menos de 3 N-mm², menos de 2 N-mm² o menos de 1 N-mm² después de 3, 6, 9 o 12 meses en un cuerpo. Si un implante incluye material biodegradable y no biodegradable, entonces la parte biodegradable puede degradarse en cualquiera de estos periodos de tiempo y el material no biodegradable puede no degradarse. Un implante implantado en un cuerpo puede exponerse a tejidos y fluidos corporales y provocar biodegradación. Un implante puede elegirse o configurarse para biodegradarse dentro de los tiempos indicados por diversas razones. Por ejemplo, un implante con las propiedades materiales deseadas (por ejemplo, flexibilidad, resistencia, etc.) que se expone a la mucosa puede degradarse en un periodo de tiempo diferente al de un implante que no se exhibe a la mucosidad. Un implante que se degrada más lentamente puede dejar más tiempo para que se forme la cicatriz u otro tejido deseado antes de que se degrade.

Un implante puede incluir materiales adicionales, tales como un antibiótico, otro agente antibacteriano, un agente antifúngico, un antihistamínico, un agente antiinflamatorio, un inductor del crecimiento de cartílago, un descongestionante, un fármaco, un factor de crecimiento, micropartículas, un material mucolítico, un material radiopaco, un esteroide, una vitamina, etc. Dichos materiales se pueden unir, adherir, recubrir o incorporar a un implante. Dichos materiales pueden insertarse en un tejido corporal junto con el implante. Dichos materiales pueden ser necesarios en diferentes momentos y pueden ser de liberación urgente o temporal. Por ejemplo, un agente antiinflamatorio puede ser útil inmediatamente después de la implantación para evitar una inflamación y un dolor demasiado tempranos, pero puede no ser deseable durante las etapas posteriores de la formación y cicatrización de la cicatrización, ya que puede interferir con un proceso de curación que proporciona tejido nuevo para proporcionar soporte a los tejidos una vez que se retira el implante. Por ejemplo, un implante puede configurarse para liberar un inductor del crecimiento del cartílago, como un factor de crecimiento de fibroblastos (FGF; como el factor de crecimiento de fibroblastos básico o FGF2) o un factor de crecimiento transformador (TGF; como el TGFβ1) después de varios días o semanas a fin de evitar una respuesta inapropiada o no deseada desde el principio.

Ejemplos

Pruebas de implantes en el tejido nasal. Las FIGS. 10A-10B muestran múltiples implantes 32 implantados en la nariz del paciente para soportar la zona de máximo desplome en el punto posterior de la unión de los cartílagos laterales superior e inferior.

Determinación de rigidez flexural. Se determinó la rigidez flexural de implantes nasales absorbibles y de láminas implantables.

La rigidez flexural también se conoce como rigidez a la flexión y esta propiedad representa la resistencia de un objeto a la deflexión provocada por las fuerzas de flexión. La rigidez flexural se define como el producto del módulo de flexión (E) y el segundo momento de inercia (I) del artículo de prueba sobre el eje de flexión de interés. $\text{rigidez flexural} = E \cdot I$.

Para comprender la relevancia de la rigidez flexural, examine los dos parámetros que se multiplican para obtener la rigidez flexural. El primero es el módulo de flexión (también denominado módulo de flexión), que es una relación entre la cantidad de tensión impartida a un componente y la cantidad de flexión que resulta de esa tensión. La tensión se define como la fuerza por unidad de área, por lo que es importante tener en cuenta que el módulo de flexión es un valor que se determina únicamente por las propiedades de material y no depende de la forma de un componente determinado. Esto significa que, para un material específico, una fuerza fija por unidad de área generará la misma cantidad de tensión (deformación) independientemente de la forma del componente. Por lo general, este valor se obtiene empíricamente para diversos materiales mediante una prueba de flexión de tres puntos de un artículo de prueba que tiene un área de sección transversal bien establecida. Alternativamente, se puede sustituir el módulo de tracción (también conocido como módulo de Young) porque es casi idéntico para la mayoría de los materiales homogéneos e isotropos y es más fácil de obtener mediante un ensayo de tracción. El módulo de flexión se resume como la medida de la relación inherente entre la tensión de flexión y la deformación resultante, independientemente de la forma del material.

El segundo parámetro multiplicado para obtener la rigidez flexural es el segundo momento de inercia (I). Esta es una propiedad geométrica de un componente específico que refleja cómo se distribuyen los puntos que forman la sección transversal con respecto a un eje elegido. Para calcular la rigidez flexural, el segundo momento de inercia representa la contribución del tamaño y la forma de un componente a su resistencia a la deflexión por las fuerzas de flexión.

Las descripciones anteriores demuestran que la resistencia de un componente a la deflexión provocada por las fuerzas de flexión (rigidez flexural) está determinada tanto por la respuesta de tensión/deformación de la materia prima como por la forma específica y la orientación de esa forma cuando se somete a fuerzas de flexión.

La rigidez flexural o rigidez a la flexión es una propiedad útil para especificar la resistencia de una estructura a las fuerzas de flexión. La rigidez flexural incorpora tanto la contribución de la respuesta de tensión-deformación del material como la geometría específica de la estructura. La rigidez flexural se probó en implantes absorbibles, tanto en configuración de lámina como de varilla. Un implante con una rigidez flexural sustancialmente equivalente a la de un cartílago sano puede ser muy adecuado para soportar el cartílago debilitado, el cartílago que se está curando o el tejido blando que carece del soporte adecuado del cartílago adyacente.

Para comparar la rigidez flexural de los dispositivos implantables con la rigidez flexural del cartílago sano, primero se obtiene información sobre el tamaño, la forma y el módulo de elasticidad del cartílago para el tipo de cartílago que se usa comúnmente en la cirugía nasal para soportar el cartílago debilitado o en cicatrización y los tejidos blandos adyacentes. La bibliografía hace referencia al uso del cartílago septal como la fuente preferida de material de injerto de cartílago debido a su resistencia y su rectitud. (Pochat VD, MD, Meneses JVL, MD, PhD, "The Role of Septal Cartilage in Rhinoplasty: Cadaveric Analysis and Assessment of Graft Selection", Revista de cirugía estética, 31 (8) 891-896 (2011). El tamaño y la forma de un injerto de cartílago dependen de la aplicación, la fuente del material del injerto, la anatomía del paciente y las preferencias del médico. Un injerto de listón alar es un injerto apropiado para compararlo con los dispositivos implantables, ya que es un injerto que se utiliza a menudo para añadir estructura a la pared lateral nasal (cartílagos laterales inferiores y superiores y tejidos blandos adyacentes) y su objetivo es mejorar el flujo de aire nasal al evitar que la válvula nasal se desplome durante la inspiración. (Millman, MD, "Alar Batten Grafting for Management of the Collapsed Nasal Valve," The Laryngoscope 112, (marzo de 2002)). Esta es una necesidad clínica importante; los dispositivos descritos en esta memoria pueden ser adecuados para ella. El tratamiento estándar para los injertos de listón alar es el uso de cartílago septal recortado en forma ovalada o rectangular que varía según la anatomía del paciente. Un intervalo aproximado para el ancho del injerto es de 6 a 12 mm. El grosor promedio de una sección del cartílago septal extraído oscila entre 1 y 1,7 mm. (Pochat, op cit.). La bibliografía también proporciona un intervalo de módulos de elasticidad para el cartílago septal que varía de 5 a 32 MPa. (Westreich RW, William Lawson, MD, DDS y otros, "Defining Nasal Cartilage Elasticity: Biomechanical Testing of the Tripod Theory Based on a Cantilevered Model", Arch Facial Plast Surg, 9 (4) 264-270 (2007). Suponiendo un injerto de sección transversal rectangular, la rigidez flexural oscila entre 10 y 590 N*mm². Este intervalo representa la ocurrencia de todas las condiciones mínimas y todas las condiciones máximas. En realidad, esto es poco probable, especialmente en lo que respecta al grosor y al módulo de elasticidad. Westreich y otros han informado de que el módulo de elasticidad es significativamente mayor cuando el cartílago septal no se recorta hasta un grosor reducido. Es probable que un tabique grueso se recorte y tenga un módulo más bajo, mientras que un tabique delgado no se recorte y mantenga un módulo más alto. Un intervalo razonable esperado para la rigidez flexural septal de un injerto, típico del uso de injertos de listón alar, es de 50 a 130 N* mm². Este intervalo se obtiene con los siguientes supuestos: Condiciones mínimas de rigidez flexural: Módulo de 5 MPa, 1,7 mm de grosor y 6 mm de ancho. Condiciones máximas de rigidez flexural: Módulo de 32 MPa, 1 mm de espesor, 12 mm de ancho. En esta memoria se describe la rigidez flexural de los implantes absorbibles INEX dentro de este intervalo de rigidez flexural para proporcionar una estructura de soporte con una rigidez similar a la de un injerto de listón alar que comprende cartílago septal.

Ensayos mecánicos. Esta prueba evalúa la rigidez flexural de múltiples formas de una lámina implantable incluido un subconjunto de varillas únicas que se aplica directamente a la sección estructural central del implante nasal absorbible Gen 2. Además, también se presentan datos de prueba para otros implantes de polímero absorbibles y no absorbibles que también se indican para su uso en cirugía nasal.

Objetivo. Cuantificar la rigidez flexural de la lámina implantable INEX (diversas formas), la placa flexible Ethicon PDS™ (diversas formas) y el implante quirúrgico de válvula nasal lateral Medpor® mediante una prueba de flexión de 3 puntos.

Artículos de ensayo:

A: Placa flexible Ethicon PDS™

a. Dimensiones del producto: 0,5 x 40 x 50 mm [Probado en diversas geometrías recortadas; consúltase la tabla A]

b. Número de catálogo: N.D.

c. Lote CL9KMRZ0 Exp. diciembre de 2015

B: Implante quirúrgico Medpor®, válvula nasal lateral

a. Dimensiones del producto: 13x3,5x.85 mm

b. Número de catálogo: 7545

c. Lote F268A01 Exp. febrero de 2019

C: Lámina implantable INEX

a. Dimensiones del producto: 1,1 x 24,5 x 20,0 mm [Probado en diversas geometrías recortadas, consúltase la tabla C]

b. Número de catálogo: Spiro IM01

c. Lote 161245 [Spectrum Plastics Group]


Método y configuración general. Cada tipo de muestra se configuró en una configuración de curvatura de 3 puntos con soportes simples, tal como se define en la norma ASTM D790-10: Propiedades de flexión de plásticos y materiales aislantes eléctricos reforzados y no reforzados. Las siguientes figuras muestran cómo se cargó y soportó cada muestra. Se adhirieron dos manómetros a una mordaza de tornillo. Esta configuración permite al probador ajustar el ancho de separación de las mordazas según sea necesario.

La configuración utilizada representa una modificación de la configuración predeterminada definida en D790-10, que es una práctica aceptable según la norma. La norma establece que los soportes y puntas de carga utilizados deben tener un radio de 5 mm [0,197 pulgadas]. Para esta prueba, los dos soportes inferiores utilizados fueron espigas de 1,53 mm [0,060 pulgadas]. Esto es apropiado dado el pequeño tamaño de las muestras de ensayo. Se utilizaron tres puntas de carga diferentes debido a la geometría de la muestra: puntas de cincel grandes y pequeñas y un émbolo redondo. Las puntas de cincel grandes y pequeñas cuentan con superficies de carga planas de 1,5 mm [0,059 pulgadas] y 1,0 mm [0,039 pulgadas] respectivamente. El émbolo de punta redonda tiene un radio de 4 mm [0,157 pulgadas]. Consúltase la Tabla A para ver la aplicación de cada estilo de punta de carga.

Equipos. Se usaron calibradores (CAL109) para verificar el ancho del soporte para cada configuración de prueba especificada en la Tabla A.

Se utilizó el software de adquisición Mark-10 [MeaurGauge V1.8.2] para leer todos los datos de fuerza y desplazamiento en un archivo de Excel. La velocidad de adquisición de datos se estableció en 20 puntos por segundo [20 Hz]. El banco de pruebas se configuró para cargar las muestras a una velocidad de 2,54 cm (1 pulgada)/minuto en la dirección de compresión. Cada artículo de prueba individual se configuró y probó según los parámetros específicos que se muestran en la Tabla A.

Análisis de datos: Los datos recopilados se presentan en forma de curvas de fuerza frente a desplazamiento. A partir de estas curvas, se aísla la parte lineal inicial y la pendiente se calcula en Excel mediante una línea de tendencia lineal. La rigidez flexural se define como el producto del módulo de flexión (E) y el momento de inercia del área (I). La rigidez flexural se puede calcular utilizando la pendiente de fuerza/desplazamiento obtenida a partir de los datos de la prueba resolviendo la ecuación para la deflexión central de una viga simplemente apoyada, como se muestra a continuación.

TIPO DE VIGA	PENDIENTE EN LOS EXTREMOS	DEFLEXIÓN EN CUALQUIER SECCIÓN EN TÉRMINOS DE x	DEFLEXIÓN MÁXIMA Y CENTRAL
6. Viga simplemente apoyada en los extremos: carga concentrada P en el centro			
	$\theta_1 = \theta_2 = -\frac{Pl^2}{16EI}$	$y = \frac{Px}{12EI} \left(\frac{3l^2}{4} - x^2 \right)$ for $0 < x < \frac{l}{2}$	$\delta_{max} = \frac{Pl^3}{48EI}$

$$\delta = \frac{Pl^3}{48EI} \text{ se reorganiza para resolver la rigidez flexural (E*I) } EI = \left(\frac{P}{\delta} \right) \left(\frac{l^3}{48} \right)$$

$$\left(\frac{P}{\delta} \right) = \text{Force/Displacement slope}$$

$$\left(\frac{l^3}{48} \right) \text{ es una constante basada en el ancho de los soportes de prueba}$$

Los cálculos de la rigidez flexural se muestran en cada gráfico y se calculan en función de la pendiente promedio de fuerza/desplazamiento de dos muestras de prueba.

Resumen de los resultados:

Dispositivo	Designación/descripción del artículo de prueba	Rigidez flexural promedio (N*mm ²)
Placa flexible PDS	A.1 - Tiras de 1,25 mm (2 capas)	20,9
Placa flexible PDS	A.2 - Placas de 10 mm (2 capas)	244,8
Placa flexible PDS	A.3 - Tira de 1,5 mm	9,0
Placa flexible PDS	A.4 - Placa de 10 mm	114,5
Válvula nasal lateral MedPor	B.1 - Lado fuerte	141,7
Válvula nasal lateral MedPor	B.2 - Lado débil	114,97
Lámina implantable INEX	C.1 - Varilla única	78,98
Lámina implantable INEX	C.2 - Forma de placa (dirección fuerte)	380,9
Lámina implantable INEX	C.3 - Forma de la placa (dirección débil)	101,5
Lámina implantable INEX	C.4 - Forma de injerto de listón ovalado	214,3
Lámina implantable INEX	C.5 - Forma de injerto de listón estrecho	217,1

Conclusión. Los datos de prueba mostrados anteriormente indican que el subconjunto de varilla única de la lámina implantable INEX tiene una rigidez flexural de aproximadamente $80 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$, que es comparable al intervalo de rigidez esperado para un injerto de listón formado por cartílago septal ($50\text{-}130 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$). El implante nasal absorbible Gen 2 tiene una sección estructural que es equivalente al subconjunto de varilla única mencionado anteriormente. Por lo tanto, el implante nasal absorbible también tiene una rigidez flexural comparable al intervalo de rigidez esperado para un injerto de listón compuesto por cartílago septal.

Las FIGS. 11-14 muestran ejemplos de sistemas de suministro de implantes, herramientas de suministro de implantes e implantes similares a los implantes y sistemas de suministro descritos anteriormente. Las FIGS. 11A-11B muestran dibujos de un implante moldeado 1800 con extremos biselados que tienen un elemento de sujeción 1802 para su uso en la fabricación. Después de formar el dispositivo, se pueden hacer cortes a lo largo de las líneas 1804 y 1806 para crear extremos biselados de los brazos 1808 y 1810, respectivamente, tal como el ángulo de corte de 63 grados mostrado.

Las FIGS. 12A-12C muestran dibujos de un implante moldeado con extremos biselados. Como se muestra, la longitud total del dispositivo 1900 puede oscilar entre 1,88 cm (0,74 pulgadas) y 2,64 cm (1,04 pulgadas). Los brazos 1902 y 1904 tienen una extensión en reposo en sus puntas de 0,422 cm (0,166 pulgadas) a 0,523 cm (0,206 pulgadas). Estos dibujos ejemplifican las dimensiones que pueden emplearse para los implantes de esta invención, como se ha descrito con más detalle anteriormente. El detalle A de la FIG. 12C ilustra la intersección de los brazos 1902 y 1904 en el punto 1906. La intersección de los brazos 1902 y 1904 en el punto 1906 forma un ángulo. El ángulo ilustrado en la FIG. 12C es un ángulo agudo inferior a 90° . En algunos ejemplos, los brazos 1902 y 1904 pueden engancharse con el tejido de manera que los brazos 1902, 1904 forman un ángulo inferior a 90° . En algunos ejemplos, el ángulo entre los brazos 1902, 1904 es inferior a 180° cuando el implante se implanta en el tejido.

Las FIGS. 13A-13B y 14 muestran dibujos de un dispositivo de suministro de implantes 1300 que tiene un mango 1302, un accionador 1306 y una cámara de carga de implantes 1310, con la aguja 312 que tiene un extremo distal afilado 1314.

En cuanto a los detalles adicionales pertinentes a la presente invención, los materiales y las técnicas de fabricación pueden emplearse dentro del nivel de los expertos en la técnica relevante. A menos que se definan de otro modo en esta memoria, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende habitualmente un experto en la técnica a la que pertenece esta invención.

- 5 Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, incluso como se usa en los ejemplos y, a menos que se especifique expresamente lo contrario, todos los números pueden leerse como si estuvieran precedidos por la palabra "aproximadamente" o "aproximadamente", incluso si el término no aparece expresamente. La frase "alrededor de" o "aproximadamente" se puede usar cuando se describe la magnitud y/o la posición para indicar que el valor y/o la posición descritos están dentro de un intervalo esperado razonable de valores y/o posiciones. Por ejemplo, un valor numérico puede tener un valor que sea +/- 0,1% del valor establecido (o intervalo de valores), +/- 1% del valor declarado (o intervalo de valores), +/- 2% del valor declarado (o intervalo de valores), +/- 5% del valor declarado (o intervalo de valores), +/- 10% del valor declarado (o intervalo de valores), etc. Se pretende que cualquier intervalo numérico citado en esta memoria incluya todos los subintervalos incluidos en el mismo.

REIVINDICACIONES

1. Un implante nasal (32, 1800, 1900) para cambiar o soportar un aspecto de una estructura corporal o la forma de la nariz que comprende:

un cuerpo que comprende

- 5 un extremo distal (72);
- un extremo proximal (70);
- una característica proximal (74) dispuesta en el extremo proximal y definida por un extremo romo,
- una parte central dispuesta entre el extremo proximal y el extremo distal,
- en donde la parte central comprende una pluralidad de nervaduras (80a, 80b),
- 10 y
- una sección de alivio de tensión (82) en el extremo proximal (70) que tiene un área de sección transversal más pequeña que otra parte del implante, la sección de alivio de tensión se adapta para trabajar en conjunto con la característica proximal para mantener el implante en un tejido; y
- 15 un primer brazo (40, 76a) y un segundo brazo (42, 76b) dispuestos en el extremo distal (72), teniendo cada uno el primer brazo (40, 76a) y el segundo brazo (42, 76b) un extremo proximal fijado al cuerpo y un extremo distal no fijado al cuerpo, y el extremo distal del primer brazo (40, 76a) y el extremo distal del segundo brazo (42, 76b) se adaptan para alejarse de un eje longitudinal central (71) del cuerpo desde una configuración de suministro hacia una configuración desplegada.

2. El implante nasal (32, 1800, 1900) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo consiste en un material bioabsorbible.

20 3. El implante nasal (32, 1800, 1900) de la reivindicación 1, en donde al menos una parte del implante se compone de un material bioabsorbible y/o en donde el implante nasal (32, 1800, 1900) comprende dos o más materiales bioabsorbibles diferentes.

25 4. El implante nasal (32, 1800, 1900) de la reivindicación 1, en donde el implante nasal (32, 1800, 1900) comprende dos o más materiales bioabsorbibles diferentes y el primer brazo (40, 76a) y una parte de la parte central incluyen un primer material bioabsorbible que tiene un primer perfil de bioabsorción, en donde el extremo proximal (70) incluye un segundo material bioabsorbible que tiene un segundo perfil de bioabsorción, en donde el segundo perfil de bioabsorción es más corto que el primer perfil de bioabsorción.

30 5. El implante nasal (32, 1800, 1900) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer brazo (76a) y el segundo brazo (76b) comprenden cada uno un bisel interior (77a, 77b) en una superficie radialmente hacia dentro del extremo distal (72).

6. El implante nasal (32, 1800, 1900) de la reivindicación 5, en donde los biselados interiores (77a, 77b) tienen bordes afilados (81a, 81b).

7. El implante nasal (32, 1800, 1900) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos dos partes del implante nasal (32, 1800, 1900) tienen un valor de rigidez flexural diferente.

35 8. El implante nasal (32, 1800, 1900) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una parte del implante nasal se compone de un material no absorbible.

9. El implante nasal (32, 1800, 1900) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos uno del extremo distal, el extremo proximal o la parte central se compone por un núcleo hecho de un material no absorbible o absorbible y una capa exterior hecha de un material no absorbible o absorbible diferente del núcleo.

40 10. El implante nasal (32, 1800, 1900) de la reivindicación 9, en donde el núcleo y la capa exterior se laminan de manera fija entre sí, o en donde el núcleo y la capa exterior engancha de forma deslizante entre sí.

45 11. El implante nasal (32, 1800, 1900) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los brazos primero y segundo se predisponen hacia su configuración desplegada y/o en donde el primer brazo (40, 76a) y el segundo brazo (42, 76b) comprenden cada uno un bisel (78a, 78b) en una superficie radialmente hacia fuera de su extremo distal.

12. El implante nasal (32, 1800, 1900) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los brazos primero y segundo se configuran para expandirse automáticamente hacia la configuración desplegada.

13. El implante nasal (32, 1800, 1900) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte central comprende múltiples secciones en donde las secciones tienen diferentes áreas de sección transversal.

14. El implante nasal (32, 1800, 1900) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la rigidez flexural de la parte central está entre 9 y 130 N-mm².

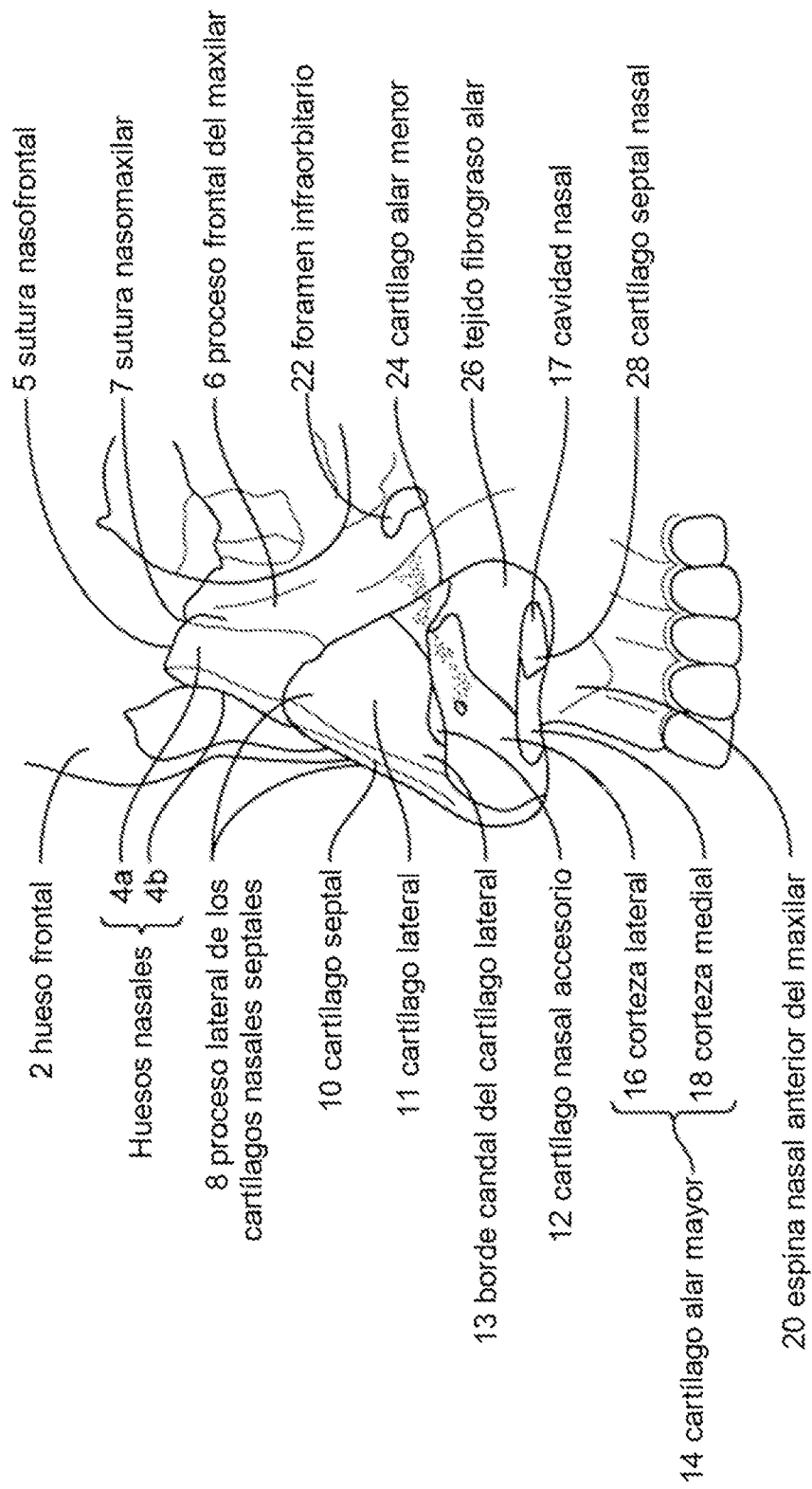


FIG. 1

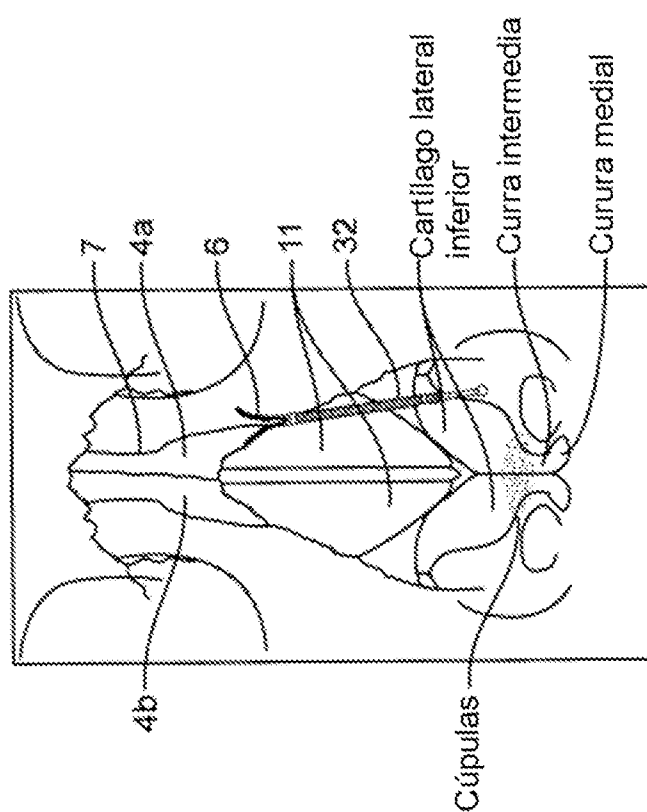


FIG. 2B

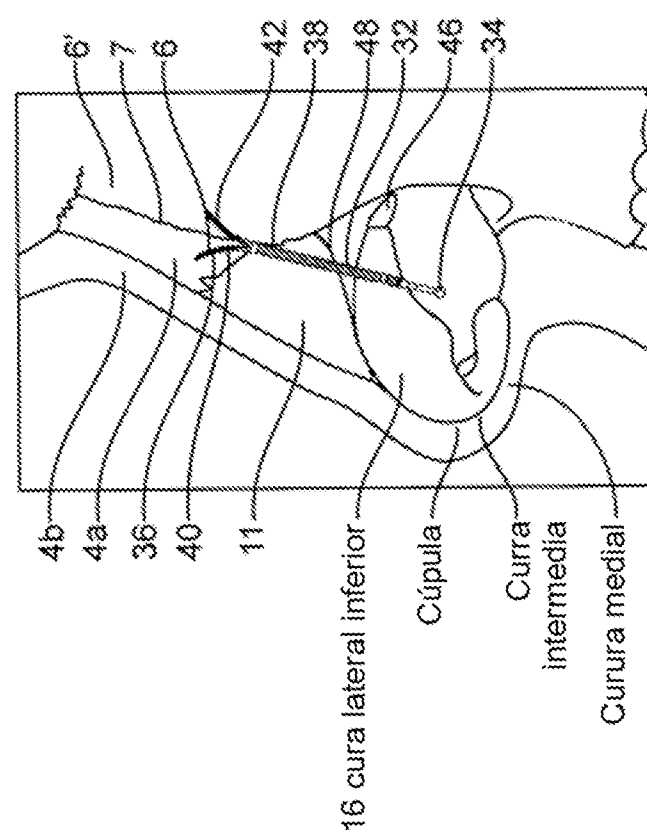
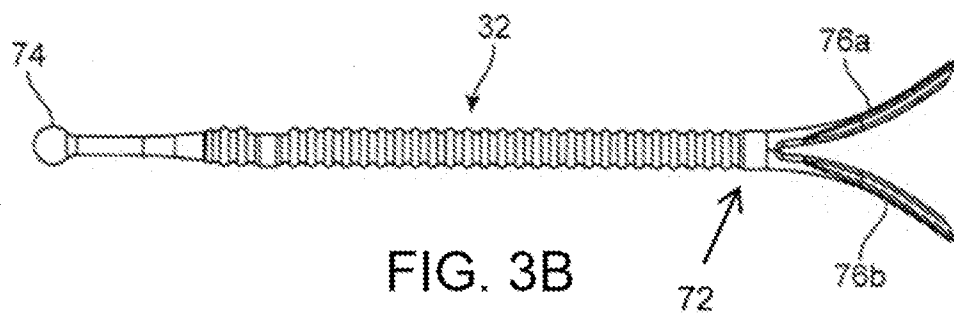
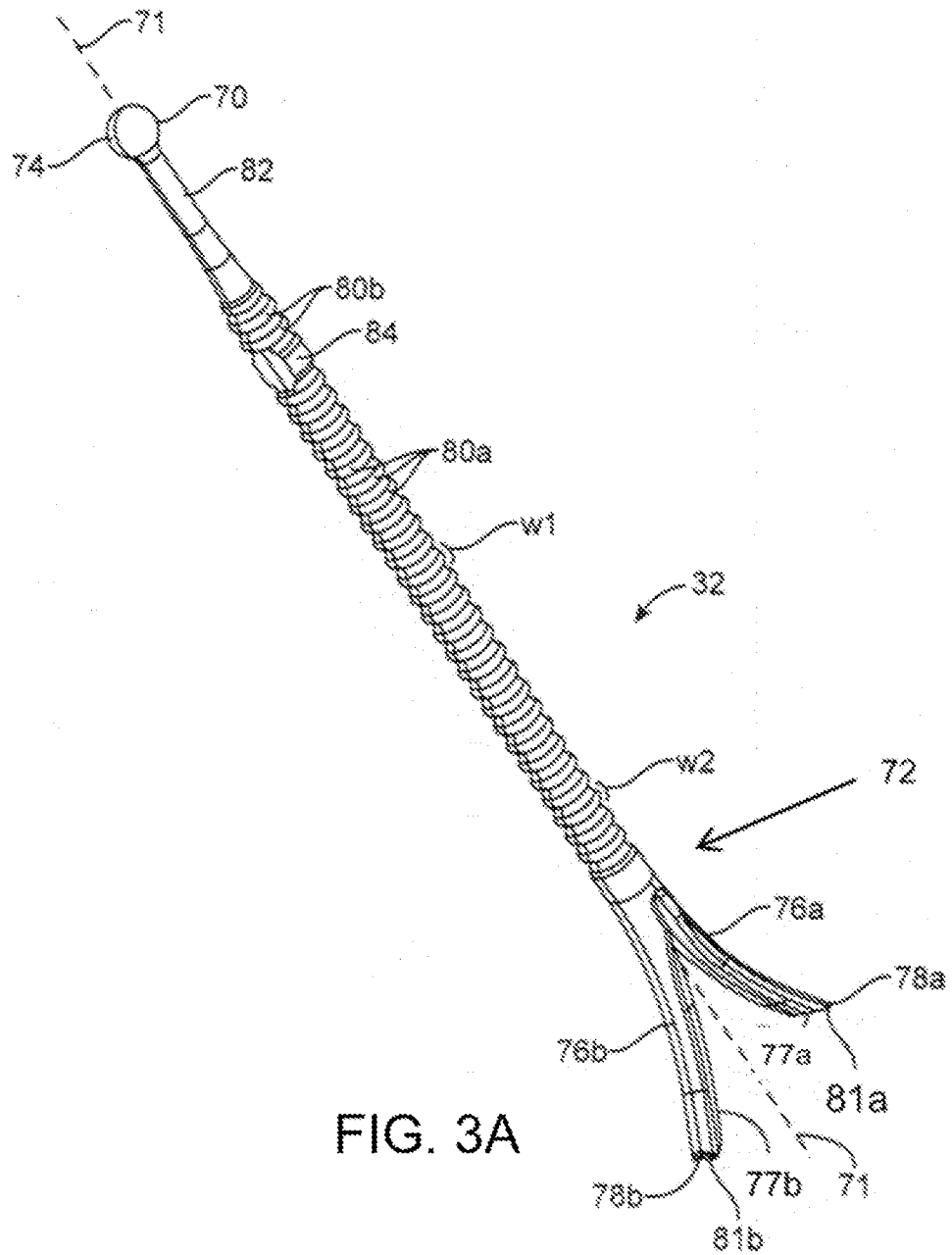


FIG. 2A



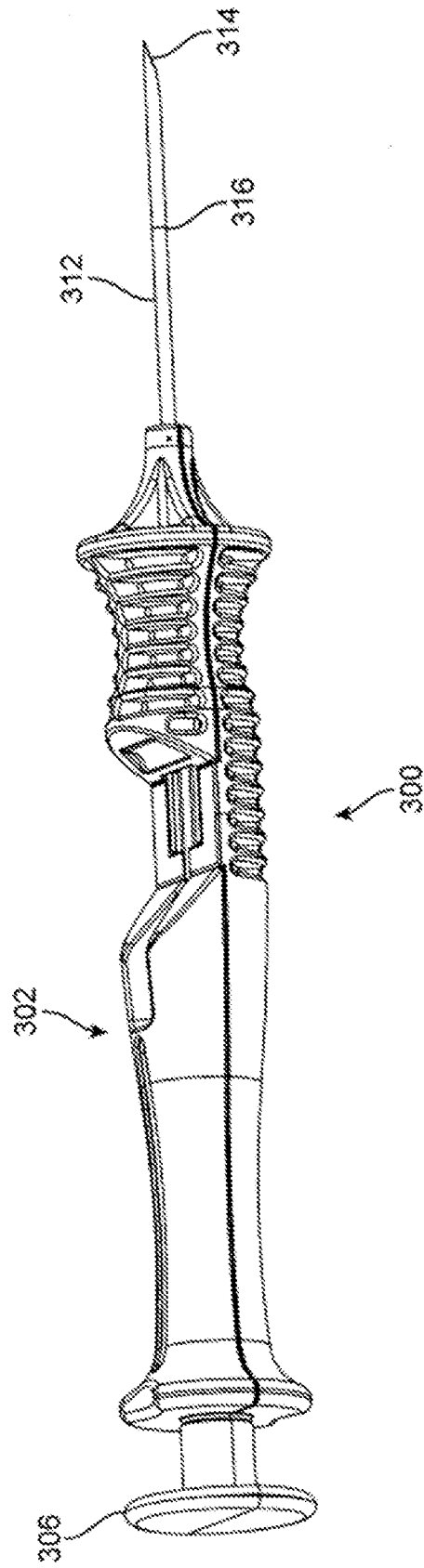


FIG. 4A

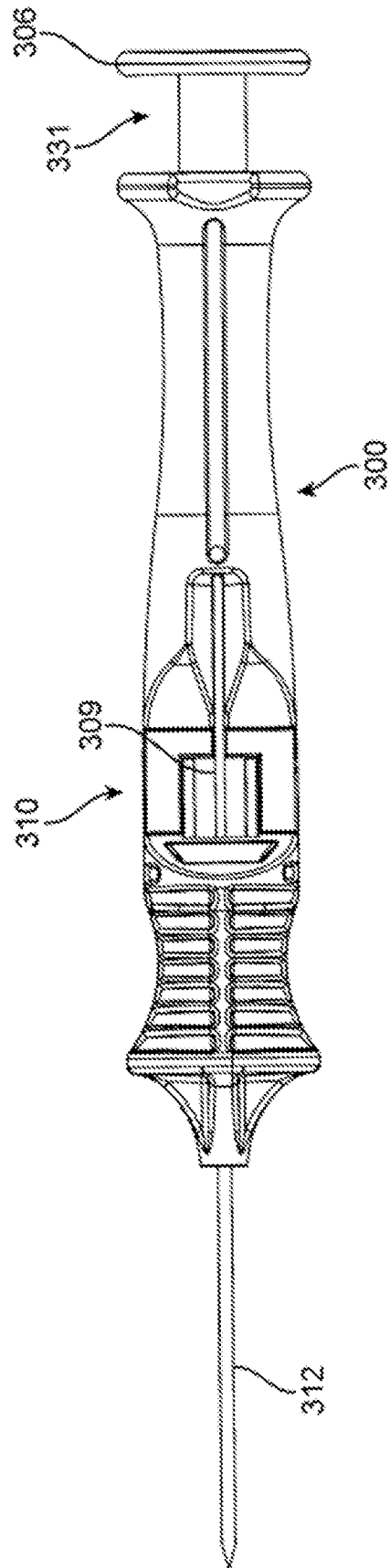


FIG. 4B

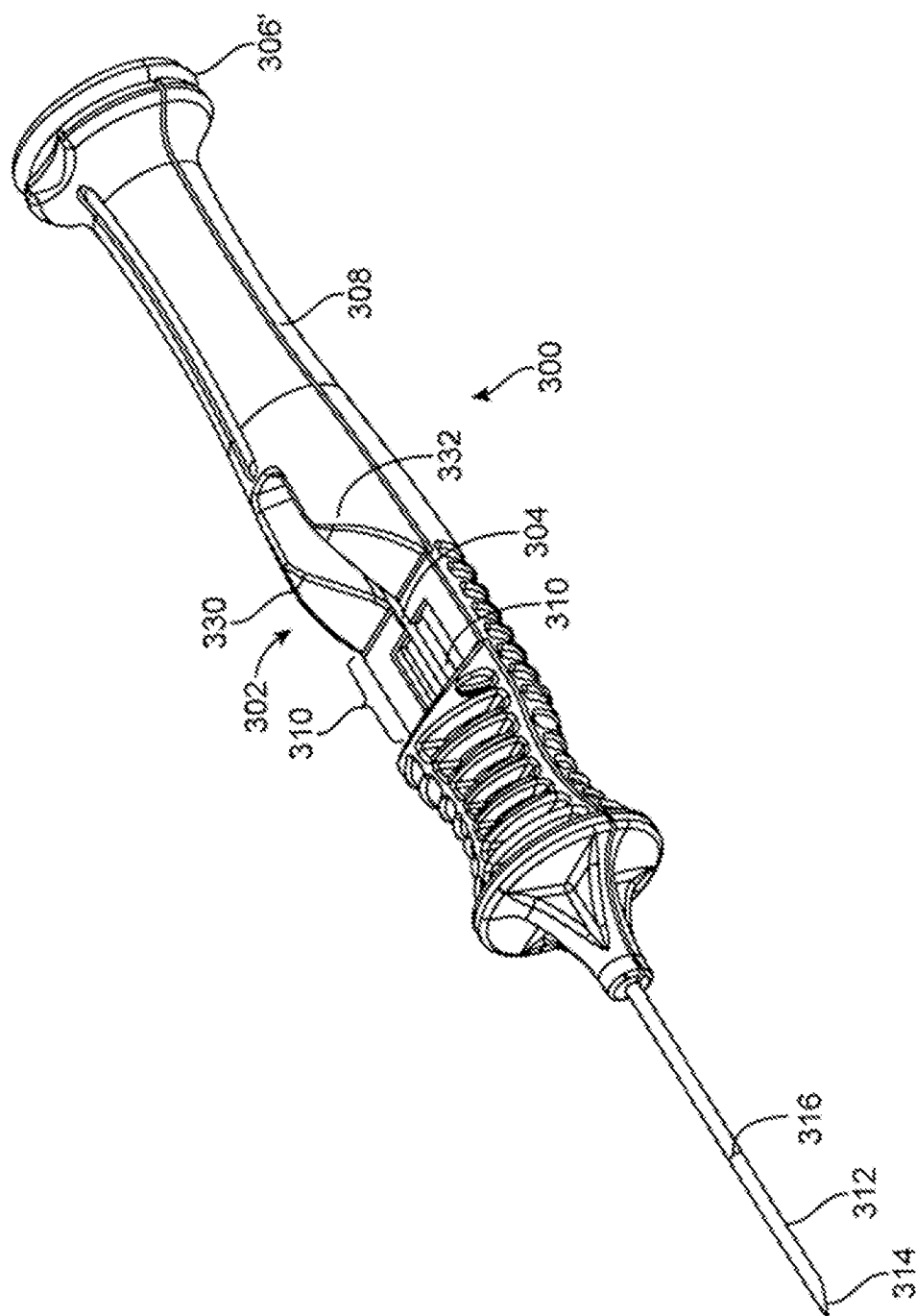
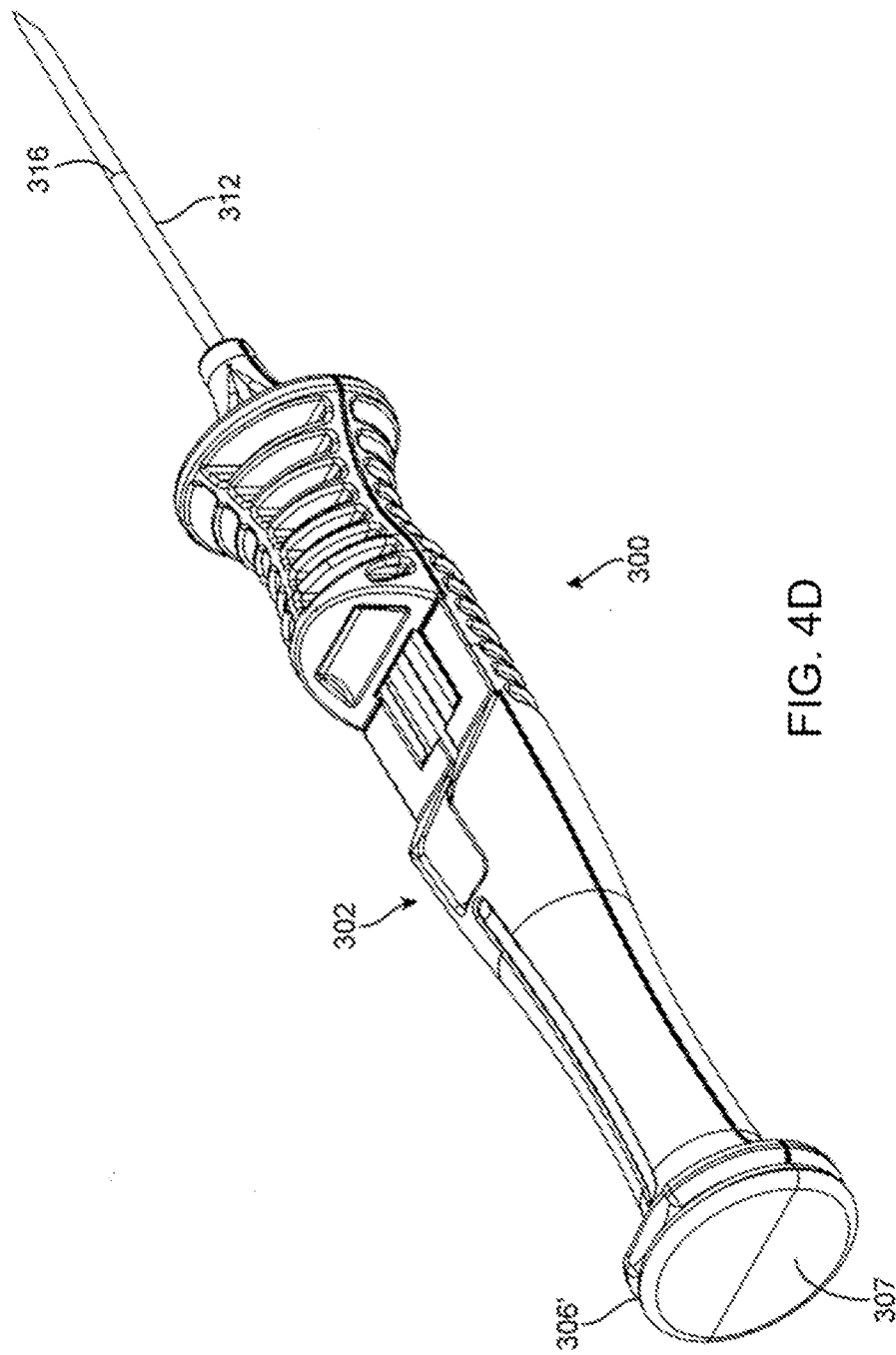


FIG. 4C



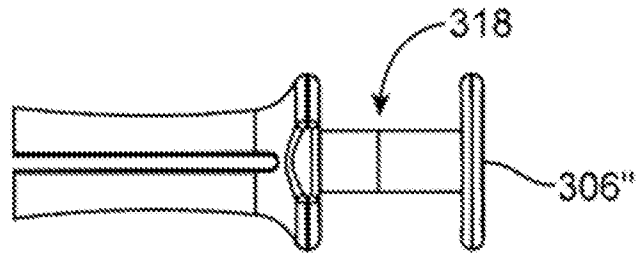


FIG. 5A

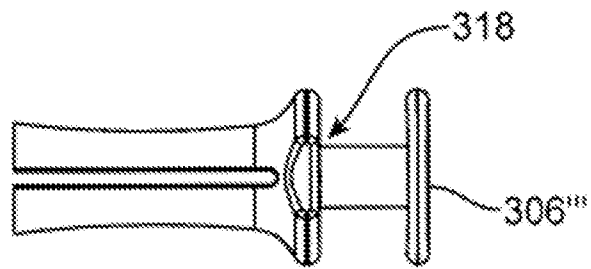


FIG. 5B

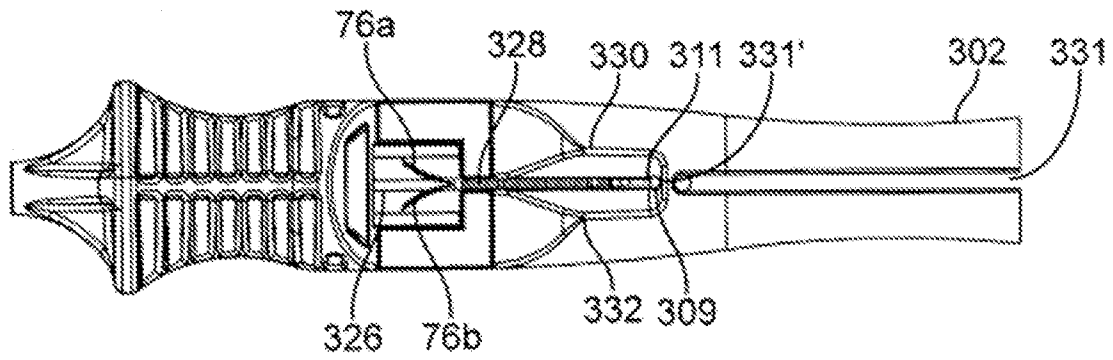


FIG. 6A

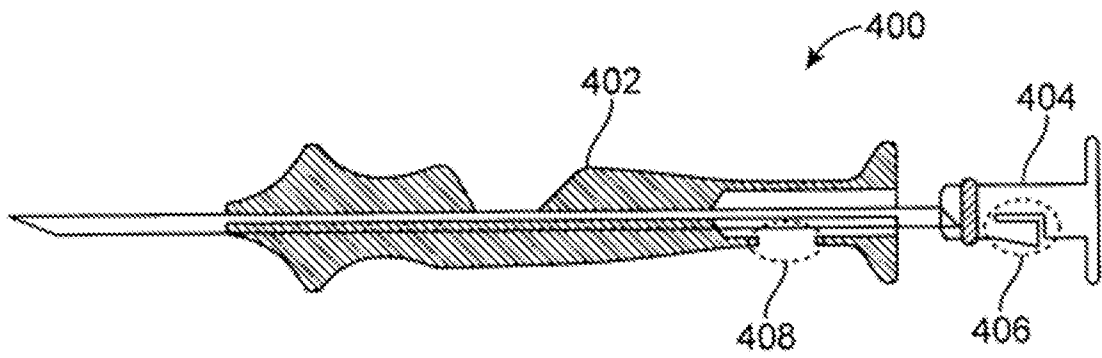


FIG. 6B

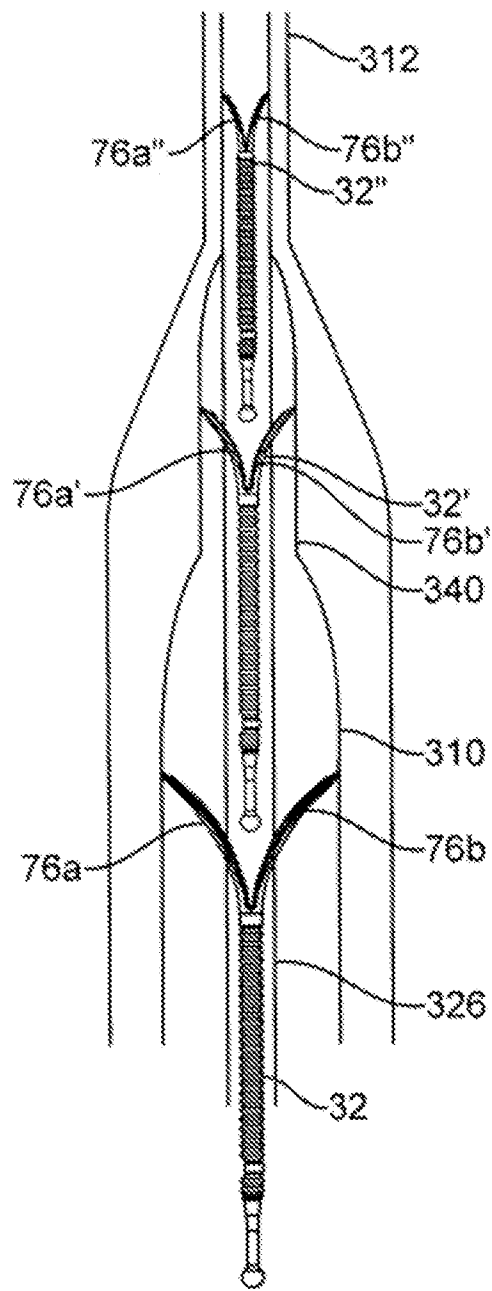


FIG. 7

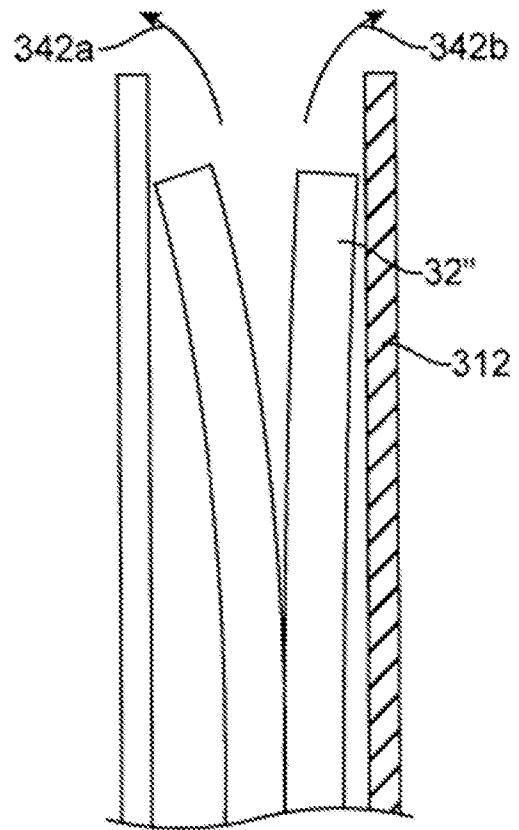


FIG. 8

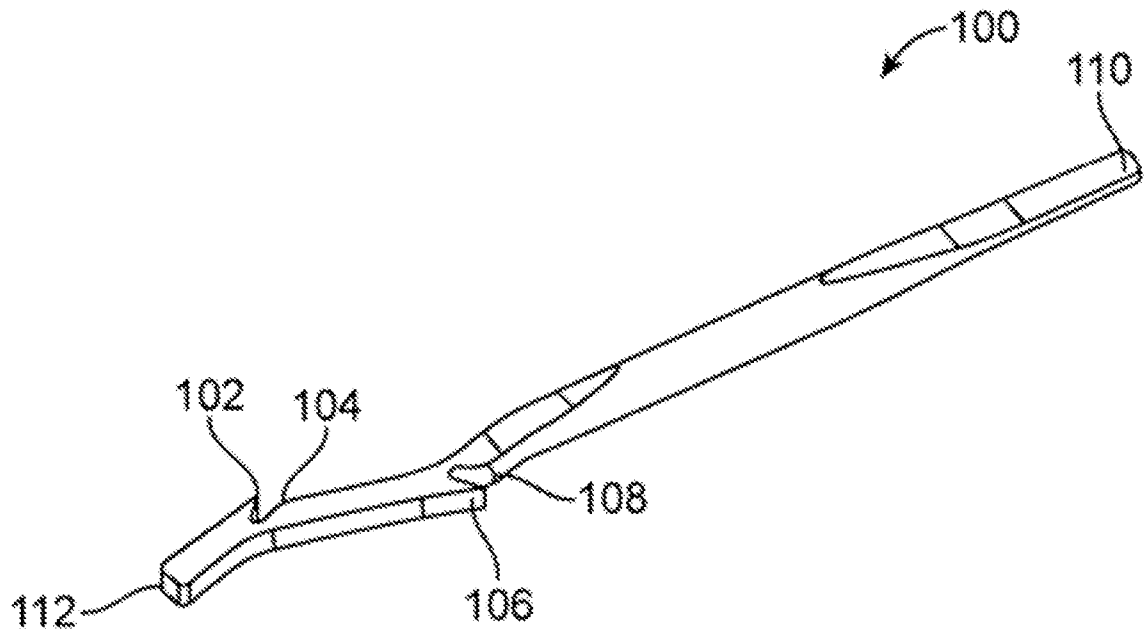


FIG. 9A

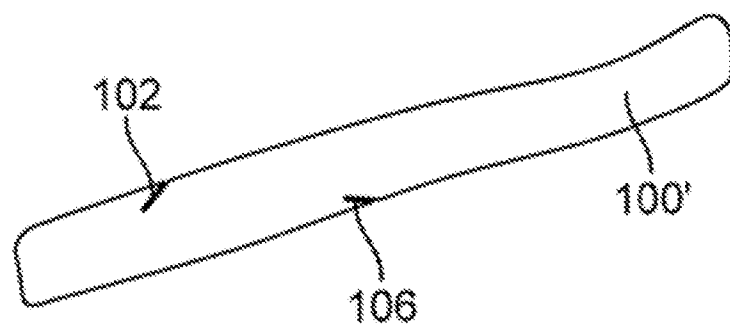


FIG. 9B

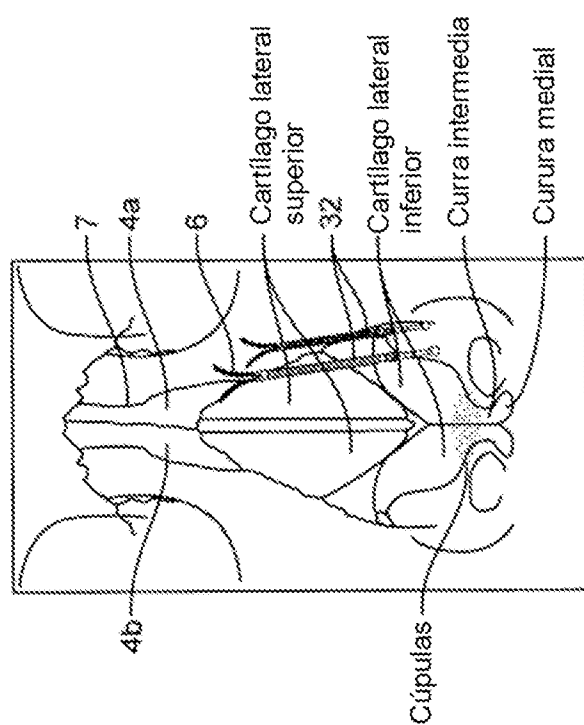


FIG. 10B

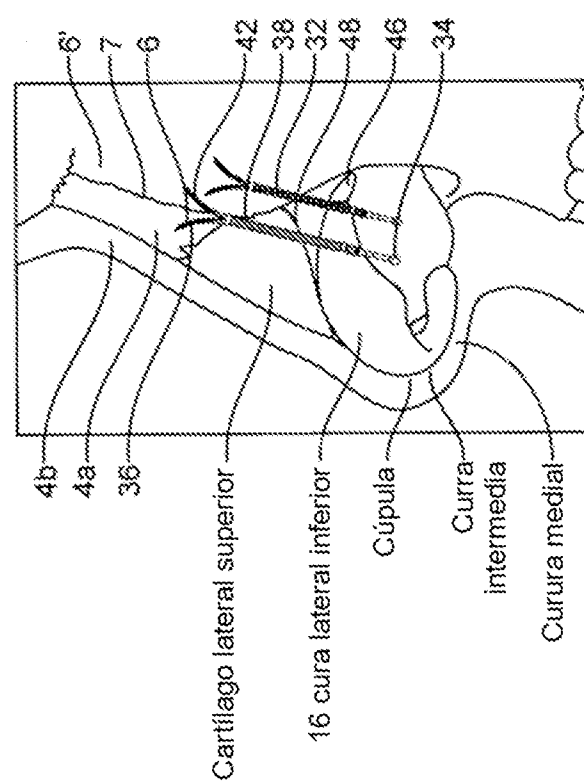


FIG. 10A

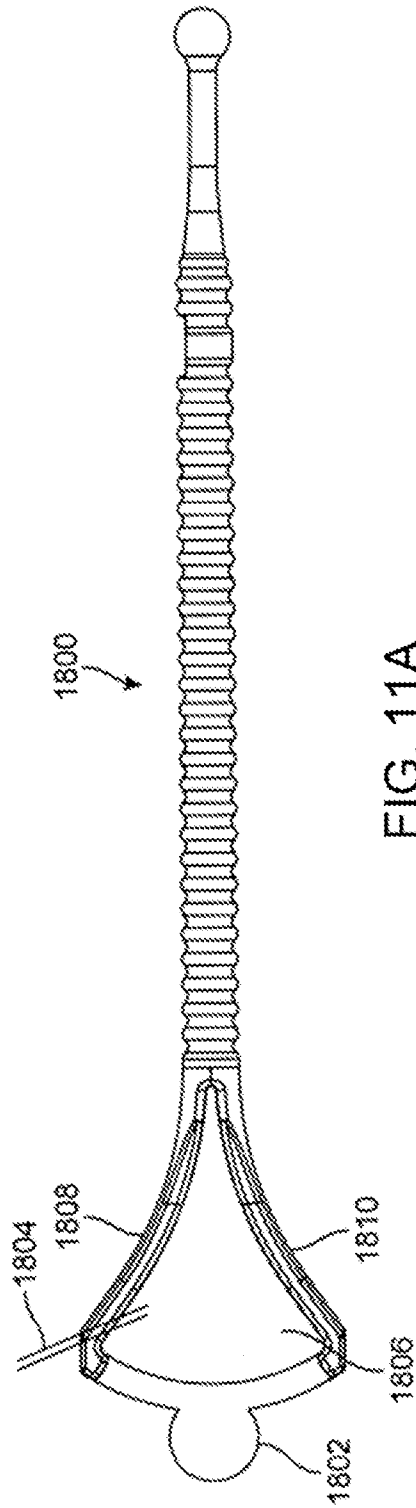


FIG. 11A

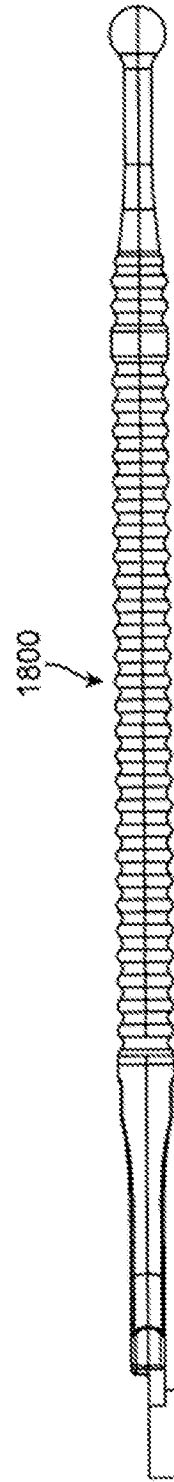


FIG. 11B

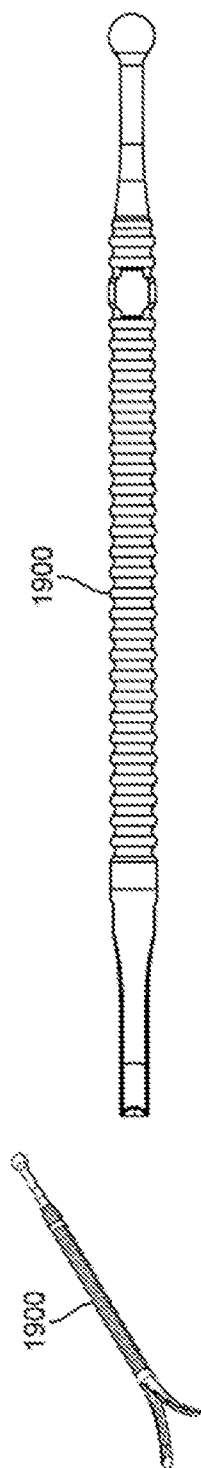


FIG. 12B

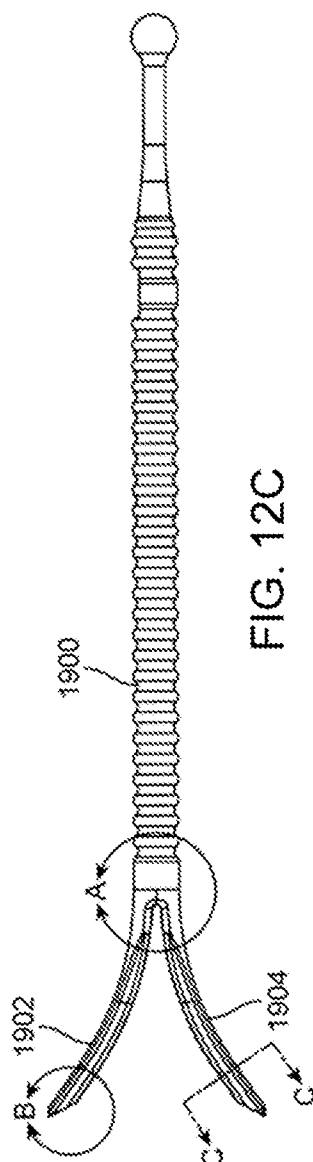


FIG. 12C

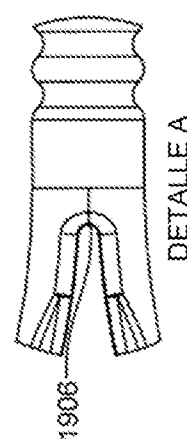


FIG. 12D

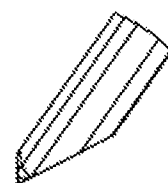


FIG. 12E

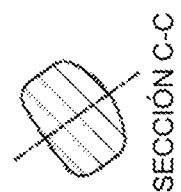


FIG. 12F

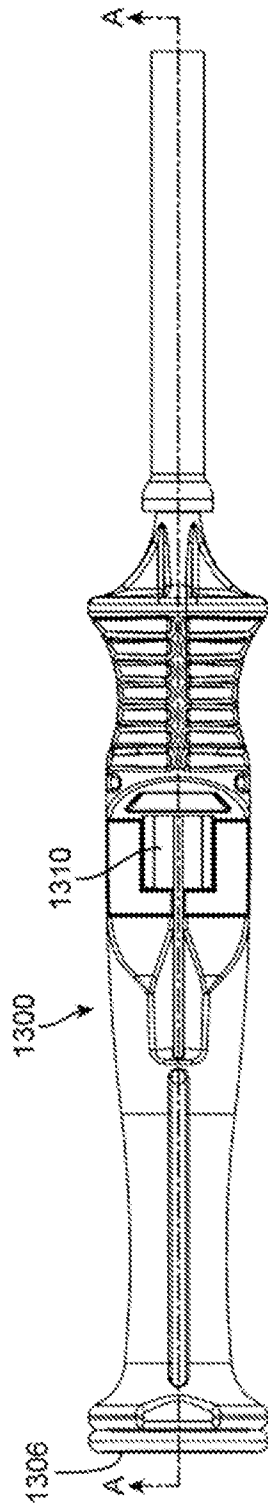


FIG. 13A

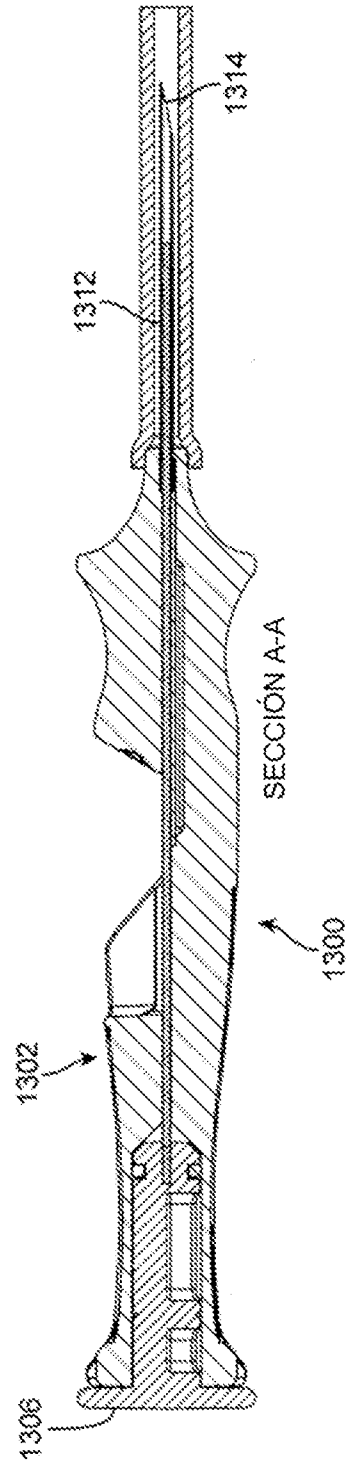


FIG. 13B

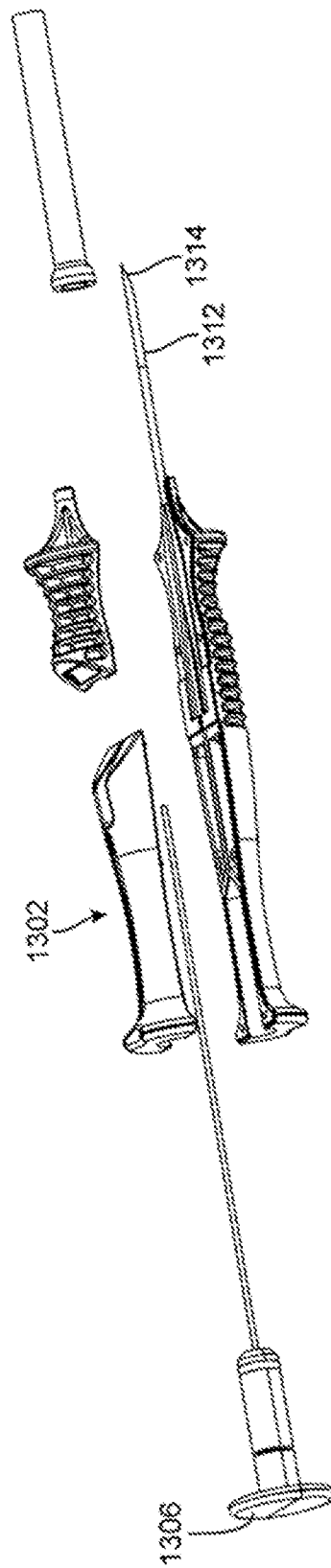


FIG. 14