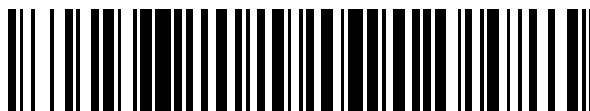


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 121**

51 Int. Cl.:

A61F 11/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2009 PCT/US2009/034648**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2009 WO09105619**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2009 E 09713274 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020 EP 2252237**

54 Título: **Sistema de inserción**

30 Prioridad:

20.02.2008 US 30068 P

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

29.04.2021

73 Titular/es:

**PRECEPTIS MEDICAL, INC. (100.0%)
10900 89th Ave North, Suite 4
Maple Grove, MN 55369, US**

72 Inventor/es:

**LOUSHIN, MICHAEL, K.H.;
LELAND, KEITH, J. y
KOKATE, JAYDEEP, YESHWANT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 822 121 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

Sistema de inserción

Antecedentes de la invención

5 La disposición de tubos de ventilación del oído medio en la membrana timpánica es un tratamiento quirúrgico pediátrico común para el tratamiento de la infección del oído medio u otitis media. También conocido como tubos de timpanostomía o tubos de compensación de presión (PE), el tratamiento implica crear una incisión (es decir, una miringotomía) en la membrana timpánica y disponer un tubo en la incisión para permitir la ventilación, la compensación de la presión y el drenaje del oído medio hacia fuera a través el canal auditivo. El tubo puede permanecer en el oído durante meses o años.

10 Actualmente, se dispone un tubo en la membrana timpánica mediante visualización por medio de un microscopio. Se usa una cuchilla afilada para crear la incisión y se usan instrumentos quirúrgicos para manipular el tubo en la incisión. En el espacio confinado del canal auditivo, la disposición del tubo puede ser difícil y no es raro que el tubo se salga del instrumento quirúrgico o que se escape accidentalmente de la membrana timpánica antes de estar asentado por completo, lo que requiere varios intentos antes de que la disposición tenga éxito.

15 Debido a que el oído medio está muy inervado, la manipulación repetida de la membrana timpánica es lo suficientemente dolorosa para que los pacientes, especialmente los niños pequeños, que constituyen la mayoría de los receptores de la sonda, requieran anestesia general, que es costosa y presenta riesgos adicionales. La inserción quirúrgica del tubo de PE puede resultar difícil, especialmente al alinear la pestaña de un extremo del tubo con la incisión y al usar varios instrumentos quirúrgicos diferentes para realizar el tratamiento. Además, las grandes pestañas de retención incluidas en la mayoría de los tubos dificultan la maniobra en el canal auditivo y de hecho bloquean la vista del médico sobre el sitio de la incisión.

20 El documento WO 2008/131195, publicado el 30 de octubre de 2008, es de una técnica anterior según el art. 54 (3) EPC y se refiere a un sistema para el tratamiento bilateral de un paciente que tiene una cabeza con una primera y una segunda función auditiva al alinear un primer dispositivo con un tejido objeto del primer oído, alineando un segundo dispositivo con un tejido objeto del segundo oído y remodelando terapéuticamente de manera sincronizada, los tejidos objeto del primer y segundo oído con el primer y segundo dispositivos alineados, respectivamente. Estos documentos de la técnica anterior muestran, entre otras cosas, un bloque de guía que está configurado para ser insertado en el canal auditivo.

La exposición anterior se proporciona simplemente como información general y no está destinada a ser usada como ayuda para determinar el alcance de la materia tratada reivindicada.

Compendio de la invención

30 La invención se define por las características de la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes. En particular, la solicitud presente describe un dispositivo de ventilación que incluye un cuerpo hueco que tiene una porción principal, al menos un miembro distal acoplado a un extremo distal de la porción principal y al menos un miembro proximal acoplado a un extremo proximal de la porción principal. El al menos un miembro distal está formado por un material con memoria de forma. El cuerpo hueco incluye un estado desplegado para mantener una abertura en una estructura anatómica y un estado no desplegado. El material con memoria de forma configura el al menos un miembro distal en una posición desplegada. El material con memoria de forma es deformado reversiblemente desde el estado desplegado al estado no desplegado de manera que al menos el miembro distal cambia de forma a una posición no desplegada, mientras que la porción principal del cuerpo hueco permanece sin cambios.

40 La porción principal incluye las paredes interior y exterior que se extienden desde el extremo distal hasta el extremo proximal. La pared exterior de la porción principal está definida por una anchura exterior fija continua. El al menos un miembro distal se extiende desde el extremo distal de la porción principal hasta un extremo exterior que está dispuesto dentro del ancho exterior definido de la porción principal en un estado no desplegado y el extremo exterior del al menos un miembro distal está dispuesto hacia fuera desde el ancho exterior definido de la porción principal en un estado desplegado. El al menos un miembro proximal se extiende desde el extremo proximal de la porción principal hasta un extremo exterior que se encuentra hacia fuera desde la anchura exterior definida de la porción principal tanto en un estado no desplegado como en uno desplegado.

50 Según la invención, se proporciona un dispositivo de inserción para insertar el dispositivo de ventilación. Un miembro de funda hueco incluye un extremo distal que tiene un borde de corte y un extremo proximal. El miembro de funda hueco está configurado para rodear al menos parcialmente el dispositivo de ventilación. Un miembro de varilla incluye un extremo distal. El extremo distal del miembro de varilla está dispuesto dentro del miembro de funda y está configurado para ser adyacente al extremo proximal del dispositivo de ventilación. Un actuador está configurado para fijar el extremo distal del miembro de varilla adyacente al extremo proximal del dispositivo de ventilación mientras retrae simultáneamente el miembro de funda alrededor del dispositivo de ventilación y lo desliza sobre el miembro de varilla.

55 Este resumen se proporciona para presentar una selección de conceptos en una forma simplificada que se describen con más detalle a continuación en la descripción detallada. Este compendio no pretende identificar características clave

o características esenciales de la materia tratada reivindicada, ni pretende ser usado como ayuda para determinar el alcance de la materia tratada. La materia tratada reivindicada no está limitada a las implementaciones que resuelven alguna o todas las desventajas señaladas en el contexto.

Descripción breve de los dibujos

- 5 La Figura 1 es una vista esquemática simplificada de un oído.
- Las Figuras 2A - 2C ilustran un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma.
- La Figura 3 ilustra un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma.
- 10 Las Figuras 4A - 4C ilustran un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma.
- Las Figuras 5A - 5C ilustran un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma.
- Las Figuras 6A - 6D ilustran un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material de deformación elástica.
- 15 Las Figuras 7A - 7D ilustran otra realización más de un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma.
- Las Figuras 8A - 8B ilustran otra realización más de un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material de deformación elástica.
- 20 Las Figuras 9A - 9B ilustran un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material que se deforma mecánicamente in situ cuando es insertado en una membrana timpánica.
- Las Figuras 10A - 10B ilustran dispositivos de ventilación que cuando no están restringidos pueden expandirse cuando son insertados en una membrana timpánica.
- Las Figuras 11A - 11E ilustran un dispositivo de ventilación que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma.
- 25 Las Figuras 12A - 12D ilustran diferentes vistas de un dispositivo de inserción para su uso en la inserción y despliegue del dispositivo de ventilación de las Figuras 11A - 11D de una realización.
- Las Figuras 13A - 13D ilustran un tratamiento de inserción y despliegue del dispositivo de ventilación de las Figuras 11A - 11D usando el dispositivo de inserción ilustrado en las Figuras 12A - 12C de una realización.
- 30 La Figura 14 ilustra un dispositivo de inserción para su uso al insertar y desplegar un dispositivo de ventilación de otro ejemplo que no pertenece a la invención.
- La Figura 15 ilustra un dispositivo de inserción para su uso al insertar y desplegar un dispositivo de ventilación de otro ejemplo más que no pertenece a la invención.
- La Figura 16A - 16B ilustran un dispositivo de inserción para su uso al insertar y desplegar un dispositivo de ventilación de otro ejemplo más que no pertenece a la invención.
- 35 La Figura 17 ilustra un dispositivo de inserción para su uso al insertar y desplegar un dispositivo de ventilación de otro ejemplo más que no pertenece a la invención.
- Las Figuras 18A - 18C ilustran un dispositivo de inserción para su uso al insertar y desplegar un dispositivo de ventilación de otro ejemplo más que no pertenece a la invención.
- 40 Las Figuras 19A - 19C ilustran un dispositivo de inserción para su uso al insertar y desplegar un dispositivo de ventilación de otro ejemplo más que no pertenece a la invención.
- La Figura 20 ilustra un dispositivo de inserción para su uso al insertar y desplegar un dispositivo de ventilación de otro ejemplo más que no pertenece a la invención.

Descripción detallada

- 45 Los ejemplos y realizaciones descritos están dirigidos a varios dispositivos de ventilación y sistemas de inserción para insertar dispositivos de ventilación en diferentes membranas de un cuerpo. En un ejemplo particular, un dispositivo de ventilación incluye un material con memoria de forma que permite que el dispositivo permanezca en un estado deformado durante la inserción en un cuerpo. Después de la inserción a través de la membrana interesada, se le permite reformar

sus pestañas o miembros in situ para anclarlo en su sitio. El dispositivo de ventilación deformado y el dispositivo de inserción que dispone el dispositivo en la membrana permiten la disposición del sistema de ventilación mínimamente invasivo, lo que reduce el dolor, el costo y los riesgos asociados con los tratamientos y dispositivos convencionales.

La Figura 1 ilustra un sistema de órganos de un oído 10 de un cuerpo que permite a una persona detectar sonidos. El oído 10 puede convertir las ondas de presión sonora en una señal de impulsos nerviosos para ser procesada por el cerebro. El oído 10 incluye un oído exterior 12, un oído medio 14 y un oído interior 16. El oído exterior 12 recoge el sonido e incluye el pabellón auricular 18, el canal auditivo 20 y una capa más exterior del tímpano o membrana timpánica 22. El pabellón auricular 18 ayuda dirigir el sonido a través del canal auditivo 20 a la membrana timpánica 22. El oído medio 14 incluye una cavidad 24 llena de aire que tiene una abertura para la trompa de Eustaquio 26 que se encuentra detrás de la membrana timpánica 22. El oído medio 14 incluye además los huesos de los huesecillos 28. El oído interior 16 incluye la cóclea 30 llena de fluido y los canales semicirculares 32. La cóclea 30 es la porción auditiva del oído interior, mientras que los canales 32 semicirculares están sintonizados tanto con la gravedad como con el movimiento. Los huesecillos 28 transmiten el sonido desde el aire en la cavidad 24 a la cóclea 30. El fluido de la cóclea 30 se mueve en respuesta a las vibraciones que provienen del oído medio 14. El movimiento del fluido es convertido en impulsos eléctricos, que viajan a lo largo del nervio auditivo 34 a estructuras en el tronco encefálico para su posterior tratamiento. La trompa de Eustaquio 26 acopla la cavidad 24 del oído medio 14 a la nariz y la boca de un ser humano. En un estado normal, la trompa de Eustaquio 26 está colapsada. Sin embargo, la trompa de Eustaquio 26 puede abrirse y cerrarse para igualar la presión en la cavidad 24.

Una infección del oído medio 14 puede causar una acumulación de fluido y un aumento de la presión en la cavidad 24, lo que produce un dolor intenso. Los niños suelen ser propensos a las infecciones del oído medio 14 debido a que su trompa de Eustaquio está poco desarrollada 26. Una miringotomía es un tratamiento quirúrgico en el que se realiza una pequeña incisión en la membrana timpánica 22 para aliviar la presión causada por la acumulación excesiva de fluido debido a una infección del oído medio 14. Si un paciente requiere una miringotomía, esto sugiere generalmente que la trompa de Eustaquio 26 está parcial o completamente obstruida y no puede realizar sus funciones adecuadas.

En algunos casos, además de hacer una incisión en la membrana timpánica 22, se inserta un dispositivo de ventilación en la abertura. La inserción de un dispositivo de ventilación o de compensación de presión (PE) puede permitir la ventilación exterior del oído medio 14 durante un período de tiempo prolongado. Sin embargo, en el espacio confinado del canal auditivo 20, especialmente en el canal auditivo de un niño, la inserción de un dispositivo de ventilación puede resultar difícil. En un ejemplo, la incisión realizada en la membrana timpánica 22 se hace con frecuencia demasiado grande en relación con el dispositivo de ventilación. En dicho ejemplo, el dispositivo se desprende mucho antes de lo deseado. En otro ejemplo, es necesario usar muchas herramientas quirúrgicas para insertar el dispositivo, tal como una cuchilla, un embudo (para visualizar la membrana timpánica 22), fórceps (para situar el dispositivo), succión y un microscopio. Por tanto, se necesita mucho tiempo para preparar una cirugía relativamente simple y se necesita tiempo adicional durante el tratamiento para cambiar el uso de los instrumentos. Aunque este tratamiento relativamente breve puede ser realizado de forma ambulatoria, normalmente, los niños requieren anestesia general para que sigan cooperando durante el tratamiento. La administración de anestésico aumenta el tiempo del tratamiento y el costo. Un dispositivo que pueda aliviar estas desventajas puede mejorar en gran medida el confort del paciente, así como reducir el tiempo del tratamiento y las lesiones indebidas a la membrana timpánica 22, al mismo tiempo que simplifica el tratamiento para los médicos.

Según se explicado anteriormente, los ejemplos descritos están dirigidos a dispositivos, sistemas y tratamientos para suministrar una estructura de ventilación a una membrana de un cuerpo, tal como la membrana timpánica 22 para el tratamiento de una infección del oído medio u otitis media. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que los ejemplos descritos pueden ser usados para suministrar y mantener una abertura en cualquier estructura anatómica del cuerpo, ya sea que la abertura sea de origen natural o creada quirúrgicamente. Además, los ejemplos no están limitados solo a la ventilación del oído, sino que pueden proporcionar comunicación entre dos zonas del cuerpo separadas por una membrana o barrera. Los ejemplos descritos se refieren también a la propia estructura de ventilación.

Si bien los ejemplos del dispositivo de ventilación se ilustran como un cuerpo hueco, el dispositivo puede ser también un "tapón" sin pasaje interior. Se puede usar un tapón para bloquear las aberturas de una membrana o crear una comunicación mecánica entre dos espacios separados por una membrana, tal como la membrana de una cavidad sinusal. El dispositivo puede ser usado además para crear comunicación entre dos lúmenes, como la formación de derivaciones vasculares, o ser aplicado al tracto gastrointestinal y al sistema biliar. Los miembros distales desplegados del dispositivo pueden proporcionar también una mejor disposición de los stents, ya que los extremos más grandes pueden limitar el movimiento del dispositivo/stent. Por ejemplo, los stents traqueales, bronquiales y esofágicos tienen un alto riesgo de movimiento desde una posición originalmente desplegada. Esto se debe probablemente a la forma cilíndrica simétrica del stent/dispositivo. Además, el dispositivo puede tener una forma mínimamente invasiva de despliegue de un dispositivo/sitio de trocar.

El dispositivo puede ser usado también en timpanometría. Por ejemplo, un dispositivo que forma un ajuste hermético alrededor de una sonda de timpanometría puede ser dispuesto en el canal auditivo (en lugar de a través de la membrana timpánica). El dispositivo autoexpansible sella el oído medio, permitiendo que la presión sea variada con precisión en el canal auditivo proximal. También es posible que un sistema de suministro de dispositivo por sí mismo pueda ser usado

para timpanometría sin necesidad del componente del dispositivo. Los componentes de expansión (tales como globos) en un sistema de administración pueden ser usados para llenar y sellar el canal auditivo.

Las Figuras 2A - 2C ilustran un dispositivo de ventilación 200 que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma según un ejemplo. En la vista en perspectiva de la Figura 2A, el dispositivo de ventilación 200 está en un estado no desplegado. En la vista en perspectiva de la Figura 2B y en la vista lateral de la Figura 2C, el dispositivo de ventilación 200 está en un estado desplegado. El dispositivo de ventilación 200 incluye un cuerpo hueco 202 hecho al menos parcialmente de un metal o polímero con memoria de forma. Los ejemplos de metales con memoria de forma incluyen aleaciones con memoria de forma, tales como una aleación de níquel-titanio acuñada con Nitinol y varias aleaciones de aluminio acuñadas con Algilloys (es decir, cobre-zinc-aluminio-níquel y cobre-aluminio-quel). Los polímeros con memoria de forma de ejemplo incluyen oligo (ϵ -caprolactona) diol y oligo (p-dioxanona) diol cristalizables. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que se pueden usar otros tipos de polímeros y aleaciones con memoria de forma. Aunque el dispositivo de ventilación 200 se ilustra con una estructura cilíndrica en forma de tubo, son posibles otras geometrías.

En un ejemplo, el dispositivo de ventilación 200 está formado al menos parcialmente de un material con memoria de forma en el estado desplegado según se ilustra en las Figuras 2B y 2C. Después de la formación, se aplica una deformación reversible al dispositivo de ventilación para disponerlo en el estado no desplegado según se ilustra en la Figura 2A. En el estado no desplegado, el dispositivo de ventilación 200 puede ser proporcionado a la membrana timpánica o a otra estructura anatómica para su inserción. Tras la adición de calor, tal como el calor aplicado por un cuerpo vivo, y la eliminación de cualquier restricción mecánica, el dispositivo de ventilación 200 recupera su configuración desplegada según se ilustra en las Figuras 2B y 2C.

En las Figuras 2A - 2C, el cuerpo 202 del dispositivo de ventilación 200 incluye una porción principal 204, un miembro distal 206 y un miembro proximal 208. El miembro distal 206 está acoplado a un extremo distal 210 de la porción principal 204, mientras que el miembro proximal 208 está acoplado a un extremo proximal 212 de la porción principal 204. Si bien todo el cuerpo 202 puede estar formado de un material con memoria de forma, debe tenerse en cuenta que es posible que la porción principal 204 o partes de la porción principal 204 estén formadas de un material diferente al de los miembros distal y proximal 206 y 208.

La porción principal 204 incluye una pared exterior 203 y una pared interior 205. La pared exterior 203 y la pared interior 205 se extienden desde el extremo distal 210 hasta el extremo proximal 212. Según se ilustra en la Figura 2C, la pared exterior 203 está definida por e incluye una anchura exterior o un diámetro exterior continuo, fijo 207 y la pared interior 205 está definida por e incluye una anchura interior o diámetro interior continuo, fijo 209. En otras palabras, la porción principal 204 permanece sin cambios entre un estado no desplegado y un estado desplegado.

Tanto el miembro distal 206 como el miembro proximal 208 tienen extremos exteriores 214 y 216 y extremos interiores 218 y 220. Los extremos interiores 218 y 220 están acoplados al extremo distal 210 y al extremo proximal 212, respectivamente, de la porción principal 204. En el estado no desplegado o estado de deformación reversible ilustrado en la Figura 2A, los extremos exteriores 214 y 216 de los miembros 206 y 208 están situados hacia fuera de la anchura exterior definida 207 de la porción principal 204. En el estado desplegado ilustrado en las Figuras 2B - 2C, el miembro distal 206 y el miembro proximal 208 cambian su forma de tal manera que los extremos exteriores 214 y 216 de los miembros 206 y 208 están situados hacia fuera incluso más lejos de la anchura exterior definida 207 de la porción principal 204 que la de la situación de los extremos exteriores 214 y 216 de los miembros 206 y 208 en el estado no desplegado.

Según se ilustra más claramente en la Figura 2C, aunque los extremos exteriores 214 y 216 de los miembros 206 y 208 están situados hacia fuera de la anchura definida 207 de la porción principal 204 a la misma distancia, es posible que el miembro distal 206 tenga una mayor distancia entre el extremo exterior 214 y el extremo interior 218 que una distancia entre el extremo exterior 216 y el extremo interior 220 del miembro proximal 208. En dicho ejemplo, un ahusamiento entre el extremo exterior 214 y el extremo interior 218 del miembro distal 206 es mucho más gradual en comparación con un ahusamiento entre el extremo exterior 216 y el extremo interior 220 del miembro proximal 208. La inserción del miembro distal 206 que tiene un ahusamiento gradual en comparación con el miembro proximal 208 que tiene un ahusamiento más rápido en la membrana timpánica 22 (Figura 1) asegura que el dispositivo no caiga en la cavidad 24 (Figura 1), sin dejar de permitir que finalmente caiga a través del canal auditivo 20 (Figura 1).

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de ventilación 300 que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma según otro ejemplo. El dispositivo de ventilación 300 está formado además con una aleación o polímero con memoria de forma similar al dispositivo de ventilación 200, excepto que el dispositivo 200 incluye una pluralidad de miembros distales 306 y miembros proximales 308. Si bien no hay diferencia en la funcionalidad prevista del dispositivo 300 en comparación con el dispositivo 200, la reducción de material por tener una pluralidad de miembros 306 y 308 en lugar de un solo miembro permite que el dispositivo 300 recupere la forma con pestaña u ojal más rápidamente mientras se mantiene un perfil bajo durante la inserción en la membrana timpánica. Además, la pluralidad de miembros 306 y 308 puede permitir deformaciones que no pueden lograrse con un solo miembro o pestaña maciza.

Las Figuras 4A - 4C ilustran un dispositivo de ventilación 400 que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma según otra realización más. En la vista en perspectiva de la Figura 4A, el dispositivo de ventilación 400 está en un estado no desplegado. En la vista en perspectiva de la Figura 4B y en la vista lateral de la Figura 4C, el dispositivo de ventilación 400 está en un estado desplegado. Como los dispositivos de ventilación 200 y 300, el dispositivo

de ventilación 400 incluye un cuerpo hueco 402 hecho al menos parcialmente de un metal con memoria de forma o polímero con memoria de forma. Aunque el dispositivo de ventilación 400 se ilustra con una estructura cilíndrica en forma de tubo, son posibles otras geometrías.

5 En un ejemplo, el dispositivo de ventilación 400 está formado al menos parcialmente de un material con memoria de forma en el estado desplegado según se ilustra en las Figuras 4B y 4C. Después de la formación, se aplica una deformación reversible al dispositivo de ventilación 400 para disponerlo en el estado no desplegado según se ilustra en la Figura 4A. En el estado no desplegado, el dispositivo de ventilación 400 puede ser proporcionado a una membrana o a otra estructura anatómica para su inserción. Tras la adición de calor, como el calor aplicado por la temperatura corporal y la eliminación de cualquier restricción mecánica, el dispositivo de ventilación 400 recupera su configuración desplegada
10 según se ilustra en las Figuras 4B y 4C.

En las Figuras 4A - 4C, el cuerpo 402 del dispositivo de ventilación 400 incluye una porción principal 404, un miembro distal 406 y un miembro proximal 408. El miembro distal 406 está acoplado a un extremo distal 410 de la porción principal 404, mientras que el miembro proximal 408 está acoplado al extremo proximal 412 de la porción principal 404. Si bien todo el cuerpo 402 puede estar formado de un material con memoria de forma, debe tenerse en cuenta que es posible
15 que la porción principal 404 o partes de la porción principal 404 estén formadas de un material diferente al de los materiales con memoria de forma de miembros distales y proximales 406 y 408.

La porción principal 404 incluye una pared exterior 403 y una pared interior 405. La pared exterior 403 y la pared interior 405 se extienden desde el extremo distal 410 hasta el extremo proximal 412. Según se ilustra en la Figura 4C, la pared exterior 403 está definida por e incluye un ancho exterior o diámetro exterior continuo, 207 y la pared interior 405 está
20 definida por e incluye un ancho interior o diámetro interior continuo, fijo 209. En otras palabras, la porción principal 404 permanece sin cambios entre un estado no desplegado y un estado desplegado.

Tanto el miembro distal 406 como el miembro proximal 408 tienen extremos exteriores 414 y 416 y extremos interiores 418 y 420. Los extremos interiores 418 y 420 están acoplados al extremo distal 410 y al extremo proximal 412, respectivamente, de la porción principal 404. En el estado no desplegado o estado de deformación reversible ilustrado
25 en la Figura 4A, los extremos exteriores 414 y 416 de los miembros 406 y 408 se extienden desde el extremo distal 210 y desde el extremo proximal 212 y están situados dentro de la anchura exterior definida 407 de la porción principal 404. En el estado desplegado ilustrado en las Figuras 4B y 4C, el miembro distal 406 y el miembro proximal 408 cambian su forma de manera que los extremos exteriores 414 y 416 de los miembros 406 y 408 están situados hacia fuera de la anchura exterior definida 407 de la porción principal 404. Según se ilustra más claramente en la Figura 4C, es posible
30 que una distancia desde el extremo exterior 414 hasta el extremo interior 418 del miembro distal 406 sea menor que la distancia desde el extremo exterior 416 hasta el extremo interior 420 del miembro proximal 408. La inserción del miembro distal 406 en la membrana timpánica 22 asegura que el dispositivo no caiga en la cavidad 24 (Figura 1), mientras que aún permite que finalmente caiga a través del canal auditivo 20 (Figura 1).

Las Figuras 5A - 5C ilustran un dispositivo de ventilación 500 compuesto al menos parcialmente por un material con memoria de forma según otro ejemplo más. En la vista en perspectiva de la Figura 5A, el dispositivo de ventilación 500 está en un estado no desplegado. En la vista en perspectiva de la Figura 5B y en la vista lateral de la Figura 5C, el dispositivo de ventilación 500 está en un estado desplegado. Al igual que los dispositivos de ventilación 200, 300 y 400, el dispositivo de ventilación 500 incluye un cuerpo hueco 502 hecho de un metal o polímero con memoria de forma. Aunque el dispositivo de ventilación 500 se ilustra con una estructura cilíndrica en forma de tubo, son posibles otras geometrías.
40

En un ejemplo, el dispositivo de ventilación 500 está formado de un material con memoria de forma en el estado desplegado según se ilustra en las Figuras 5B y 5C. Después de la formación, se aplica una deformación reversible al dispositivo de ventilación 500 para disponerlo en el estado no desplegado según se ilustra en la Figura 5A. En el estado no desplegado, el dispositivo de ventilación 500 puede ser proporcionado a la membrana timpánica 22 o a otra estructura anatómica para su inserción. Tras la adición de calor, tal como el calor aplicado por la temperatura corporal y la supresión de cualquier restricción mecánica, el dispositivo de ventilación 500 recupera su configuración desplegada según se ilustra en las Figuras 5B y 5C.
45

En las Figuras 5A - 5C, el cuerpo 502 del dispositivo de ventilación 500 incluye una porción principal 504, un miembro distal 506 y un miembro proximal 508. El miembro distal 506 está acoplado a un extremo distal 510 de la porción principal 504, mientras que el miembro proximal 508 está acoplado al extremo proximal 512 de la porción principal 504. Si bien todo el cuerpo 502 puede estar formado de un material con memoria de forma, debe tenerse en cuenta que es posible
50 que la porción principal 504 o partes de la porción principal 504 estén formadas de un material diferente al material con memoria de forma. del miembro distal 406.

La porción principal 504 incluye una pared exterior 503 y una pared interior 505. La pared exterior 503 y la pared interior 505 se extienden desde el extremo distal 510 hasta el extremo proximal 512. Según se ilustra en la Figura 5C, la pared exterior 503 está definida por e incluye un ancho exterior o diámetro exterior continuo, fijo 507 y la pared interior 505 está
55 definida por e incluye un ancho interior o diámetro interior continuo, fijo 509. En otras palabras, la porción principal 504 permanece sin cambios entre un estado no desplegado y un estado desplegado.

Tanto el miembro distal 506 como el miembro proximal 508 tienen extremos exteriores 514 y 516 y extremos interiores 518 y 520. Los extremos interiores 518 y 520 están acoplados al extremo distal 510 y al extremo proximal 512, respectivamente, de la porción principal 504. En el estado no desplegado o estado de deformación reversible ilustrado en la Figura 5A, el extremo exterior 514 del miembro distal 506 se extiende desde el extremo distal 510 y está situado dentro del ancho exterior definido 507 de la porción principal 504, mientras que el miembro proximal 508 se extiende desde el extremo proximal 512 y está situado hacia fuera desde el ancho exterior definido 507 de la porción principal 504. En otras palabras, en el estado no desplegado, el miembro proximal 508 está previamente formado o previamente desplegado y no se ve afectado por el calor. En un ejemplo, el miembro proximal 508 puede estar hecho de un material que no sea un material con memoria de forma. Sin embargo, el miembro proximal 508 puede estar hecho también de un material con memoria de forma que ya haya sido previamente desplegado por medio de un proceso de calentamiento de manera que está previamente formado. En el estado desplegado ilustrado en las Figuras 5B y 5C, el miembro distal 506 cambia su forma de tal manera que el extremo exterior 514 del miembro 506 está situado hacia fuera de la anchura exterior definida 507 de la porción principal 504, mientras que el miembro proximal 508 no cambia su forma. Según se ilustra más claramente en la Figura 5C, es posible que la distancia desde el extremo exterior 514 hasta el extremo interior 518 del miembro distal 506 sea menor que la distancia desde el extremo exterior 516 hasta el extremo interior 520 del miembro proximal 508. La inserción del miembro distal 506 en la membrana timpánica 22 (Figura 1) asegura que el dispositivo no caiga dentro de la cavidad 24 (Figura 1), mientras que aún permite que finalmente caiga a través del canal auditivo 20 (Figura 1).

Las Figuras 6A - 6D ilustran un dispositivo de ventilación 600 que comprende al menos parcialmente un material elásticamente deformable según un ejemplo. Los ejemplos de materiales que demuestran deformación elástica tras la aplicación de una restricción y que pueden volver a un estado no deformado al eliminar la restricción incluyen varios metales biocompatibles tales como titanio, plata, tantalio, aleaciones de acero inoxidable, cobalto, cromo, alúmina, titanio, etc; así como polímeros tales como poliolefinas, poliuretanos, silicona, PEEK, PMMA, fluoropolímeros y otros conocidos por personas familiarizadas con la materia. En la vista en perspectiva de la Figura 6A y en la vista lateral de la Figura 6B, el dispositivo de ventilación 600 está en un estado desplegado. En la vista en perspectiva de la Figura 6C y en la vista lateral de la Figura 6D, el dispositivo de ventilación 600 está en un estado no desplegado. Al igual que los dispositivos de ventilación 200, 300, 400 y 500, el dispositivo de ventilación 600 incluye un cuerpo hueco 602. Al menos una porción del cuerpo 602 está hecha de un material que puede ser deformado elásticamente a una posición para su disposición en una membrana o en otra estructura anatómica para su inserción. Tras la liberación de la deformación elástica, el cuerpo 602 vuelve a su estado no deformado y vuelve a formar su configuración desplegada. Aunque el dispositivo de ventilación 600 se ilustra con una estructura cilíndrica a modo de tubo, son posibles otras geometrías.

En las Figuras 6A - 6D, el cuerpo 602 del dispositivo de ventilación 600 incluye una porción principal 604, una pluralidad de miembros distales 606 y una pluralidad de miembros proximales 608. Aunque todo el cuerpo 602 puede estar formado de un material elásticamente deformable, debe tenerse en cuenta que es posible que la porción principal 604 esté formada por un material diferente al de los materiales de deformación elástica de los miembros distales y proximales 606 y 608. Los miembros distales 606 están acoplados a un extremo distal 610 de la porción principal 604, mientras que los miembros proximales 608 están acoplados a extremo 612 de la porción principal 604. Los miembros distales 606 y los miembros proximales 608 tienen extremos exteriores 614 y 616 y extremos interiores 618 y 620. Los extremos interiores 618 y 620 están acoplados al extremo distal 610 y al extremo proximal 612, respectivamente, de la porción principal 604.

La porción principal 604 incluye una pared exterior 603 y una pared interior 605. La pared exterior 603 y la pared interior 605 se extienden desde el extremo distal 610 hasta el extremo proximal 612. Según se ilustra en la Figura 6B, la pared exterior 603 está definida por e incluye un ancho exterior o diámetro exterior continuo, fijo 607 y la pared interior 605 está definida por e incluye un ancho interior o diámetro interior continuo, fijo 609. En otras palabras, la porción principal 604 permanece sin cambios entre un estado no desplegado y un estado desplegado.

En el estado no desplegado ilustrado en las Figuras 6C y 6D donde el dispositivo de ventilación está restringido a una posición deformada elásticamente, los extremos exteriores 614 y 616 de los miembros distales 606 y los miembros proximales 608 se extienden desde el extremo distal 610 y desde el extremo proximal 612 y están dispuestos dentro de la anchura exterior definida 607 de la porción principal 604. En el estado desplegado ilustrado en las Figuras 6A y 6B donde se retira el componente de restricción, los miembros distales 606 y los miembros proximales 608 vuelven a su estado no deformado de manera que los extremos exteriores 614 y 616 de los miembros 606 y 608 están situados hacia fuera de la anchura exterior definida 607 de la porción principal. Aunque no se ilustra particularmente en las Figuras 6A - 6D, es posible que la distancia desde los extremos exteriores 614 hasta los extremos interiores 618 de los miembros distales 606 sea menor que la distancia desde los extremos exteriores 616 hasta los extremos interiores 620 de los miembros proximales 608 para asegurar que el dispositivo no caiga en la cavidad 24 (Figura 1), mientras que aún permite que finalmente caiga a través del canal auditivo 20 (Figura 1) de la membrana timpánica 22 (Figura 1).

Las Figuras 7A - 7D ilustran otro ejemplo de un dispositivo de ventilación 700 que comprende al menos parcialmente material con memoria de forma. En la vista en perspectiva de la Figura 7A y en la vista lateral de la Figura 7B, el dispositivo de ventilación 700 está en un estado no desplegado y tiene un componente de restricción 722. En la vista en perspectiva de la Figura 7C y en la vista lateral de la Figura 7D, el dispositivo de ventilación 700 está en un estado desplegado con el cuerpo hueco 702 movido axialmente respecto al componente de restricción 722 para la formación del dispositivo de ventilación 700. Como los dispositivos de ventilación 200, 300, 400, 500 y 600, el dispositivo de ventilación 700 incluye un cuerpo hueco 702 dispuesto bajo el componente de restricción 722. En el ejemplo ilustrado en las Figuras 7A - 7D, el

cuerpo 702 (mostrado con líneas discontinuas en la Figura 7A) puede estar hecho al menos parcialmente de un material con memoria de forma, tal como una aleación o polímero con memoria de forma, que es reversiblemente deformable bajo el componente de restricción 722. Aunque el dispositivo de ventilación 700 se ilustra con una estructura cilíndrica en forma de tubo, son posibles otras geometrías. Tras liberar el componente de restricción 722 y tras añadir calor, el cuerpo 702 puede volver a su estado no deformado y volver a formar su configuración desplegada ilustrada en las Figuras 7C y 7D.

En general, los mecanismos de restricción mostrados y descritos son todos exteriores al cuerpo en su estado deformado/no desplegado. En algunos casos, es posible proporcionar mecanismos interiores para restringir que el dispositivo vuelva a su estado no deformado. Por ejemplo, en el caso del ejemplo deformado elásticamente, se puede proporcionar una funda interior que encaja en los cortes formados en la pestaña interior del dispositivo, manteniendo la pestaña interior en el estado deformado para su despliegue a través de una membrana. La retracción de la funda de engarzado interior de los recortes permite entonces que el cuerpo vuelva a su estado no deformado para formar una pestaña interior. Este tipo de diseño puede ser ventajoso en los casos en los que una pestaña exterior previamente formada evita el uso de una funda de engarce exterior.

En las Figuras 7A - 7D, el cuerpo 702 del dispositivo de ventilación 700 incluye una porción principal 704, un miembro distal 706 y un miembro proximal 708. El miembro distal 706 está acoplado a un extremo distal 710 de la porción principal 704, mientras que el miembro proximal 708 está acoplado a un extremo proximal 712 de la porción principal 704. Si bien todo el cuerpo 702 puede estar formado de un material con memoria de forma, se debe tener en cuenta que es posible que la porción principal 704 o partes de la porción principal 704 estén formadas de un material diferente al material con memoria de forma del miembro distal 706.

La porción principal 704 incluye una pared exterior 703 y una pared interior 705. La pared exterior 703 y la pared interior 705 se extienden desde el extremo distal 710 hasta el extremo proximal 712. Según se ilustra en la Figura 5C, la pared exterior 703 está definida por e incluye un ancho exterior fijo continuo o un diámetro exterior 707, una pared interior 705 está definida por e incluye un ancho interior fijo continuo o un diámetro interior 709. En otras palabras, la porción principal 704 permanece sin cambios entre un estado no desplegado y un estado desplegado.

Tanto el miembro distal 706 como el miembro proximal 708 tienen extremos exteriores 714 y 716 y extremos interiores 718 y 720. Los extremos interiores 718 y 720 están acoplados al extremo distal 710 y al extremo proximal 712, respectivamente, de la porción principal 704. En un estado no desplegado o estado de deformación reversible ilustrado en la Figura 7A, el extremo exterior 714 del miembro distal 706 se extiende desde el extremo distal 710 y está situado dentro del ancho exterior definido 707 de la porción principal 704, mientras que el miembro proximal 708 se extiende desde el extremo proximal 712 y está situado hacia fuera desde el ancho exterior definido 707 de la porción principal 704. En otras palabras, en el estado no desplegado, el miembro proximal 708 está previamente formado o previamente desplegado. No se ve afectado por el calor. En un ejemplo, el miembro proximal 708 puede estar hecho de un material que no sea un material con memoria de forma. Sin embargo, el miembro proximal 708 puede estar hecho también de un material con memoria de forma que ya se haya desplegado previamente por medio de un proceso de calentamiento de manera que esté previamente formado. En el estado desplegado ilustrado en las Figuras 7C y 7D donde el cuerpo 702 se mueve axialmente respecto al componente de restricción 722, el miembro distal 706 es expuesto al calor para volver a una forma no deformada de manera que el extremo exterior 714 del miembro 706 se encuentra hacia fuera del ancho exterior definido 707 de la porción principal 704, mientras que el miembro proximal 708 no cambia su forma.

Según se ilustra en las Figuras 7C y 7D, es posible que una distancia desde el extremo exterior 714 al extremo interior 618 del miembro distal 706 sea menor que la distancia desde el extremo exterior 716 al extremo interior 720 del miembro proximal 708 cuando el dispositivo de ventilación 700 está en un estado desplegado para asegurar que el dispositivo no caiga en la cavidad 24 (Figura 1), mientras que aún permite que finalmente caiga a través del canal auditivo 20 (Figura 1) desde la membrana timpánica 22 (Figura 1).

Las Figuras 8A - 8B ilustran otro ejemplo comparativo más de un dispositivo de ventilación 800 que comprende un material elásticamente deformable. En la vista en perspectiva de la Figura 8A, el dispositivo 800 de ventilación está en un estado no desplegado y tiene un componente de restricción 822. En la vista en perspectiva de la Figura 8B, el dispositivo de ventilación 800 está en un estado desplegado con un cuerpo hueco 802 movido con relación al componente de restricción 822 para la formación del dispositivo de ventilación 800. Como los dispositivos de ventilación 200, 300, 400, 500, 600 y 700, el dispositivo de ventilación 800 incluye un cuerpo hueco 802 situado bajo el componente de restricción 822. En los ejemplos ilustrados en las Figuras 8A - 8B, el cuerpo 802 (mostrado con líneas discontinuas en la Figura 8A) puede estar hecho de un material elásticamente deformable, que es deformado por el componente de restricción 822. Al deslizar el cuerpo 802 respecto al componente de restricción 822, una porción del cuerpo 802 puede ser devuelta a su estado no deformado y formar de nuevo su configuración desplegada ilustrada en la Figura 8B. Aunque el dispositivo de ventilación 800 se ilustra con una estructura cilíndrica a modo de tubo, son posibles otras geometrías.

En las Figuras 8A - 8B, el cuerpo 802 del dispositivo de ventilación 800 incluye una porción principal 804, una pluralidad de miembros distales 806 y un miembro proximal 808. Los miembros distales 806 están acoplados a un extremo distal 810 de la porción principal 804, mientras que el miembro proximal 808 está acoplado al extremo proximal 812 de la porción principal 804. Si bien todo el cuerpo 802 puede estar formado de un material deformado elásticamente, debe

tenerse en cuenta que es posible que la porción principal 804 o partes de la porción principal 804 estén formadas de un material diferente al material elásticamente deformable del miembro distal 806.

La porción principal 804 incluye una pared exterior 803 y una pared interior 805. La pared exterior 803 y la pared interior 805 se extienden desde el extremo distal 810 hasta el extremo proximal 812. Según se ilustra en la Figura 8B, la pared exterior 803 está definida por e incluye una anchura exterior o diámetro exterior continuo 807 del dispositivo fijador y la pared interior 805 está definida por e incluye una anchura interior o diámetro interior continuo, fijo 809. En otras palabras, la porción principal 804 permanece sin cambios entre un estado no desplegado y un estado desplegado.

Los miembros distales 806 y el miembro proximal 808 tienen extremos exteriores 814 y 816 y extremos interiores 818 y 820. Los extremos interiores 818 y 820 están acoplados al extremo distal 810 y al extremo proximal 812, respectivamente, de la porción principal 804. En el estado no desplegado ilustrado en la Figura 8A donde el dispositivo de ventilación 800 está restringido a una posición deformada elásticamente, los extremos exteriores 814 de los miembros distales 806 se extienden desde el extremo distal 810 y están dispuestos dentro de la anchura exterior definida 807 de la porción principal 804, mientras que el extremo exterior 816 del miembro proximal 808 se extiende desde el extremo proximal 812 y está situado hacia fuera desde la anchura exterior definida 807 de la porción principal 804. En otras palabras, en el estado no desplegado, el miembro proximal 808 está previamente formado o previamente desplegado. En el estado desplegado ilustrado en las Figuras 8A y 8B donde el dispositivo 802 es deslizado axialmente respecto al componente de restricción 822, los miembros distales 806 vuelven a su estado no deformado de manera que los extremos exteriores 814 de los miembros 806 están dispuestos hacia fuera desde el ancho exterior definido 807 de la porción principal 804, mientras que los miembros proximales 808 no cambian su forma.

Según se ilustra en las Figuras 8A - 8B, es posible que una distancia desde el extremo exterior 814 al extremo interior 818 de los miembros distales 806 sea menor que la distancia desde el extremo exterior 816 al extremo interior 820 del miembro proximal 808 cuando el dispositivo de ventilación 800 está en un estado desplegado para asegurar que el dispositivo no caiga en la cavidad 24 (Figura 1), mientras que aún permite que finalmente caiga a través del canal auditivo 20 (Figura 1) de la membrana timpánica 22 (Figura 1).

Las Figuras 9A - 9B ilustran un dispositivo de ventilación 900 compuesto por un material que puede ser deformado mecánicamente in situ según un ejemplo. En la vista en perspectiva de la Figura 9A, el dispositivo de ventilación 900 está en un estado no desplegado. En la vista en perspectiva de la Figura 9B, el dispositivo de ventilación 900 está en un estado desplegado. Al igual que los dispositivos de ventilación 200, 300, 400, 500, 600, 700 y 800, el dispositivo de ventilación 900 incluye un cuerpo hueco 902 hecho de un material deformable mecánicamente, que puede ser uno de varios materiales biocompatibles tales como titanio, plata, tantalio, aleaciones de acero inoxidable, cromo cobalto, alúmina, titanio, etc. así como polímeros tales como poliolefinas, poliuretanos, silicona, PEEK, PMMA, fluoropolímeros y otros conocidos por personas familiarizadas con la materia. En un ejemplo, el dispositivo de ventilación 900 está formado con un material en estado no desplegado según se ilustra en la Figura 9A. Después de la formación, el dispositivo 900 es entregado a la membrana timpánica 22 (Figura 1) para su inserción. Para disponer el dispositivo de ventilación 900 en el estado desplegado según se ilustra en la Figura 9B, el cuerpo 902 es deformado in situ. Aunque el dispositivo de ventilación 900 se ilustra con una estructura cilíndrica en forma de tubo, son posibles otras geometrías.

En las Figuras 9A - 9B, el cuerpo 902 del dispositivo de ventilación 900 incluye una porción principal 904, un extremo distal 910 y un extremo proximal 912. El cuerpo 902 incluye un primer conjunto de ranuras 924 formadas alrededor de una periferia del cuerpo 902 adyacente al extremo distal 910 y un segundo conjunto de ranuras 926 formado alrededor de una periferia del cuerpo 902 adyacente al extremo proximal 912. Las ranuras 924 y 926 están formadas a través de un grosor del cuerpo 902 entre cada uno de los extremos 910 y 912, pero no intersecan los extremos 910 y 912. Entre cada ranura 924 y 926 hay incluido material del cuerpo 902. En el estado no desplegado, el material entre cada ranura 924 y 926 permanece alineado con el cuerpo 902. En un estado desplegado según se ilustra en la Figura 9B, el material entre cada ranura 924 y 926 es deformado para formar un miembro distal 906 y un miembro proximal 908. Las ranuras 924 y 926 proporcionan porciones del cuerpo 902 que se pueden deformar más fácilmente. En la Figura 9B, una parte de cada ranura es plegada para que esté enfrentada a la porción restante de cada ranura. El miembro distal 906 y el miembro proximal 908 tienen anchos que son mayores que el ancho de la porción principal 904. El dispositivo 900 es insertado en la membrana timpánica 22 según se ilustra en la Figura 9A y es deformado mecánicamente a una forma según se ilustra en la Figura 9B mientras el dispositivo 900 está in situ. La forma de la Figura 9B asegura que el dispositivo no caiga dentro de la cavidad 24 (Figura 1) y pueda caer finalmente a través del canal auditivo 20 (Figura 1). Resultará evidente para los expertos en la materia que se pueden usar varias formas geométricas diferentes para lograr los mismos resultados que con las ranuras mostradas en las Figuras 9A.

Cabe señalar que la Figura 9B puede ser un ejemplo de "deformación elástica" así como un ejemplo de "deformación in situ". Una parte puede estar formada con la forma de la Figura 9B de un material adecuadamente elástico. Posteriormente, puede limitarse a una forma deformada similar a la de la Figura 9A. La liberación de la fuerza de restricción tiene como resultado que el dispositivo vuelve elásticamente a su forma original (Figura 9B).

Las Figuras 10A - 10B ilustran otros ejemplos de dispositivos de ventilación 1000A y 1000B que comprenden un material elásticamente deformable. En la vista en perspectiva de la Figura 10A, el dispositivo de ventilación 1000A está en estado desplegado o no desplegado y en la vista en perspectiva de la Figura 10B, el dispositivo de ventilación 1000B está en estado desplegado. El dispositivo de ventilación 1000A incluye cuerpos 1002A que tienen un primer borde axial 1028A y

un segundo borde axial 1030A. El cuerpo 1002A está hecho de material elástico deformable de manera que puede ser enrollado desde el primer borde axial 1028A hasta el segundo borde axial 1030A para formar una forma tubular hueca.

5 En un estado no desplegado, la forma hueca enrollada del cuerpo 1002A es comprimida (o enrollada más apretadamente) de manera que su diámetro es menor que el diámetro en su estado desplegado. En su estado desplegado, el cuerpo 1002A se expande (o se desenrolla). El enrollado y desenrollado del cuerpo 1002A proporciona al dispositivo 1000A la deformación necesaria para mantener una abertura en una membrana en un cuerpo sin necesidad de miembros proximales o distales. En el estado no desplegado, el dispositivo de ventilación 1000A puede ser suministrado a una membrana en un cuerpo para su inserción. Al suprimir una restricción mecánica, el dispositivo de ventilación 1000A recupera su configuración desplegada

10 En la vista en perspectiva, la Figura 10B ilustra el dispositivo de ventilación 1000B en un estado desplegado con un par de miembros distales 1006 fijados a un extremo distal 1010. Como en el ejemplo enrollado ilustrado en la Figura 10A, los miembros distales 1006 están comprimidos (enrollados más apretadamente) de manera que están dispuestos uno cerca de otro. En el estado desplegado ilustrado en la Figura 10B, los miembros 1006 se expanden o desenrollan. El cuerpo enrollable o desenrollable 1002A proporciona al dispositivo 1000B la deformación necesaria para mantener una abertura en una membrana de un cuerpo. En el estado no desplegado, el dispositivo de ventilación 1000B puede ser proporcionado a una membrana de un cuerpo para su inserción. Tras la eliminación de una restricción mecánica, el dispositivo de ventilación 1000B recupera su configuración desplegada.

20 Las Figuras 11A - 11D ilustran un dispositivo de ventilación 1100 que comprende al menos parcialmente un material con memoria de forma, tal como un metal o polímero con memoria de forma, según otro ejemplo más. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el dispositivo de ventilación 1100 puede estar hecho de otros tipos de materiales o combinaciones de otros tipos de materiales y materiales con memoria de forma. En la vista en perspectiva de la Figura 11A, el dispositivo de ventilación 1100 está en un primer estado no desplegado. En la vista en perspectiva de la Figura 11B y en la vista lateral de la Figura 11C, el dispositivo de ventilación 1100 está en un estado desplegado. En la vista en perspectiva de la Figura 11D, el dispositivo de ventilación 1100 está en un segundo estado no desplegado. Al igual que otros dispositivos de ventilación descritos anteriormente, el dispositivo de ventilación 1100 incluye un cuerpo hueco 1102. Aunque el dispositivo de ventilación 1100 se ilustra con una estructura cilíndrica en forma de tubo, son posibles otras geometrías.

30 En un ejemplo, al menos una porción del dispositivo de ventilación 1100 está formada de un material con memoria de forma en el estado desplegado según se ilustra en las Figuras 11B y 11C. Después de la formación, se aplica una deformación reversible al dispositivo de ventilación 1100 para disponerlo en el primer estado no desplegado según se ilustra en la Figura 11A o en el segundo estado no desplegado según se ilustra en la Figura 11D. En el primero o en el segundo estado no desplegado, el dispositivo de ventilación 1100 puede ser proporcionado a una membrana de un cuerpo para mantener una abertura en la membrana. Tras la adición de calor, tal como el calor aplicado por la temperatura corporal y la eliminación de cualquier restricción mecánica, el dispositivo de ventilación 1100 recupera su configuración desplegada según se ilustra en las Figuras 11B y 11C.

35 En las Figuras 11A - 11D, el cuerpo hueco 1102 del dispositivo de ventilación 1100 incluye una porción principal 1104, un par de miembros distales 1106 y un par de miembros proximales 1108. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que son posibles otras cantidades. Los miembros distales 1106 están acoplados a un extremo distal 1110 de la porción principal 1104, mientras que los miembros proximales 1108 están acoplados al extremo proximal 1112 de la porción principal 1104. Aunque todo el cuerpo 1102 puede estar formado de un material con memoria de forma, debe tenerse en cuenta que es posible que la porción principal 1104 o partes de la porción principal 1104 estén formadas de un material diferente al material con memoria de forma.

45 La porción principal 1104 incluye una pared exterior 1103 y una pared interior 1105. La pared exterior 1103 y la pared interior 1105 se extienden desde el extremo distal 1110 hasta el extremo proximal 1112. Según se ilustra en la Figura 11C, la pared exterior 1103 está definida por e incluye un ancho exterior fijo continuo o un diámetro exterior 1107 y la pared interior 1105 está definida por un ancho interior fijo continuo o un diámetro interior 1109. En otras palabras, la porción principal 1104 permanece sin cambios entre un estado no desplegado y un estado desplegado.

50 El grosor entre la pared exterior 1103 y la pared interior 1105 de la porción principal 1104 y el grosor de la pared de los miembros distal y proximal 1106 y 1108 pueden ser iguales o diferentes. Es deseable una pared delgada entre la pared exterior 1103 y la pared interior 1105 de la porción principal 1104 porque maximiza el diámetro interior (en el caso de una geometría en forma de tubo), mientras que minimiza el diámetro exterior (en el caso de una geometría en forma de tubo). Un diámetro interior grande es beneficioso porque proporciona una superficie de sección transversal mayor para la ventilación y evita la obstrucción. El grosor entre la pared exterior 1103 y la pared interior 1105 debe ser suficientemente grande para proporcionar las propiedades estructurales necesarias para impedir que el dispositivo sea cerrado por aplastamiento o apriete. Sin embargo, el grosor entre la pared exterior 1103 y la pared interior 1105 debe ser lo suficientemente delgado como para permitir que la deformación necesaria entre los estados desplegado y no desplegado permanezca en los intervalos elásticos o superelásticos y para impedir grietas o fallos en los puntos de deformación. Por ejemplo, los espesores de pared de los miembros proximal y distal 1106 y 1108 así como el espesor entre la pared exterior 1103 y la pared interior 1105 de la porción principal 1104 pueden estar aproximadamente entre 0,04 y 0,51 mm (0.0015 a 0.020 pulgadas). En aplicaciones de membranas timpánicas, los espesores de pared de aproximadamente entre 0,04 a 0,20 mm (0.0015 a 0.008 pulgadas) son suficientes para impedir aplastamientos mientras se minimiza el

diámetro exterior del respiradero y el dispositivo de inserción y se facilita la disposición y visualización en espacios reducidos. En aplicaciones de senos nasales, se necesitan espesores de pared de aproximadamente más de 0,0127 mm (0.005 pulgadas) para impedir el aplastamiento. Cabe señalar que los espesores de pared descritos requieren que se utilice un material rígido o semirrígido, como el Nitinol. Los espesores de pared de los respiraderos hechos de caucho de silicona, por ejemplo, deben ser más gruesos para mantener un respiradero abierto, mientras que el plástico rígido puede requerir paredes más gruesas para ser resistente.

Los miembros distales 1106 y los miembros proximales 1108 tienen extremos exteriores 1114 y 1116 y extremos interiores 1118 y 1120. Los extremos interiores 1118 y 1120 están acoplados al extremo distal 1110 y al extremo proximal 1112, respectivamente, de la porción principal 1104. En el primer estado no desplegado o primer estado de deformación reversible ilustrado en la Figura 11A, los extremos exteriores 1114 y 1116 de los miembros distales 1106 y los miembros proximales 1108 se extienden desde el extremo distal 1110 del extremo proximal 1112 y están situados dentro de la anchura exterior definida 1107 de la porción principal. En el estado desplegado ilustrado en las Figuras 11B y 11C, los miembros distales 1106 y los miembros proximales 1108 vuelven a su estado no deformado de manera que sus extremos exteriores 1114 y 1116 se extienden desde el extremo distal 1110 y desde el extremo proximal 1112 y están situados hacia fuera desde la anchura exterior definida 1107 de la porción principal 1104.

En un ejemplo, los miembros 1106 y 1108 pueden estar hechos de un material con memoria de forma, mientras que la porción principal 1104 puede estar hecha de otros tipos de materiales. Según se ilustra en las Figuras 11A - 11D, los miembros 1106 se extienden desde el extremo distal 1110 de la porción principal 1104. Cada miembro 1106 está acoplado a y dispuesto alrededor de la porción principal 1104 a 180 grados entre sí. En otras palabras, cada miembro 1106 está dispuesto uno frente a otro y uno frente a otro en el extremo distal 1110. Los miembros 1108 se extienden desde el extremo proximal 1112 de la porción principal 1104. Cada miembro 1108 está acoplado a y dispuesto alrededor de la porción principal 1104 a 180 grados uno de otro. En otras palabras, cada miembro 1108 está dispuesto uno frente a otro y uno frente a otro en el extremo proximal 1112. Debe tenerse en cuenta que los miembros 1106 y 1108 pueden estar dispuestos en posiciones diferentes entre sí de las ilustradas. Por ejemplo, un primer miembro distal puede estar situado alrededor del extremo distal 1110 entre 0 y 180 grados del segundo miembro distal. Asimismo, un primer miembro proximal puede estar situado alrededor del extremo proximal 1112 entre 0 y 180 grados del segundo miembro proximal.

Cada miembro 1108 está dispuesto alrededor del extremo proximal 1112 similar a cada miembro 1106 dispuesto alrededor del extremo distal 1110. Sin embargo, cada miembro 1108 está dispuesto alrededor del extremo proximal 1112 aproximadamente a 90 grados de la situación de cada miembro 1106 alrededor del extremo distal 1110. Estas orientaciones de los miembros 1106 y 1108 se ilustran claramente en la vista lateral de las Figuras 11C. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que los ejemplos comparativos ilustrados en las Figuras 11A - 11D son ejemplares y son posibles otras configuraciones. Por ejemplo, cada miembro 1108 puede estar dispuesto alrededor del extremo proximal 1112 entre 0 y 90 grados desde la situación de cada miembro 1106.

En el primer estado no desplegado o primer estado de deformación reversible ilustrado en la Figura 11A, los extremos exteriores 1116 de los miembros 1106 y 1108 se extienden desde el extremo distal 1110 y desde el extremo proximal 1112 y están situados dentro de la anchura exterior 1107 de la porción principal 1104. En el segundo estado no desplegado o segundo estado de deformación reversible ilustrado en la Figura 11D, los extremos exteriores 1114 de los miembros distales 1106 se extienden desde el extremo distal 1110 y están dispuestos dentro de la anchura exterior 1107 de la porción principal 1104. Sin embargo, el extremo exterior 1116 de uno de los miembros proximales 1108 se extiende desde el extremo proximal 1112 y está dispuesto dentro de la anchura exterior 1107 de la porción principal 1104, pero el extremo exterior 1116 del otro de los miembros proximales 1108 se extiende desde el extremo proximal 1112 y está situado hacia fuera desde la anchura exterior definida 1107 de la porción principal 1104. En otras palabras, en el segundo estado no desplegado, uno de los miembros 1108 está previamente formado o previamente desplegado y no se ve afectado por el calor. En un ejemplo, el miembro 1108 previamente desplegado puede estar hecho de un material que no sea un material con memoria de forma. Sin embargo, ambos miembros 1108 pueden estar hechos también de un material con memoria de forma que ya se haya desplegado previamente por medio de un proceso de calentamiento de manera que esté previamente formado. En el estado desplegado ilustrado en las Figuras 11B y 11C, ambos miembros 1106 y uno de los miembros 1108 cambian su forma mientras que el otro del miembro 1108 que fue previamente desplegado no cambia su forma.

Un dispositivo de ventilación puede estar cubierto con varios materiales para proporcionar un beneficio adicional. Por ejemplo, se pueden aplicar revestimientos antimicrobianos para limitar la formación de biopelículas, prevenir el bloqueo prematuro, limitar la infección, etc. El revestimiento de plata puede ser aplicado también a cualquiera de los materiales usados para fabricar el dispositivo de ventilación mediante deposición pulsada en una cámara de vacío de plasma. La formación de biopelículas en el dispositivo de ventilación puede ser retrasada mediante el uso de un recubrimiento biológico tal como elastina, o colágeno, laminina, etc. En otro ejemplo, el dispositivo puede eluir un fármaco. Los medicamentos eluidos de la superficie del dispositivo pueden proporcionar efectos anestésicos, limitar el crecimiento de células en el dispositivo o cerca de él, fomentar el crecimiento de células en el dispositivo o cerca de él, o proporcionar un tratamiento farmacológico local. De hecho, un dispositivo de ventilación puede enviar células a regiones focales. Los dispositivos de ventilación pueden ser tratados para permitir la visualización con varios sistemas de imágenes médicas, tales como marcadores radiopacos. Además, un dispositivo de ventilación puede estar hecho de material biodegradable (tales como materiales poliméricos que incluyen copolímeros de PLA y PGA, policarbonato de tirosina o aleaciones metálicas tales como de hierro y de magnesio).

Las Figuras 11E y 11F ilustran ejemplos alternativos adicionales del dispositivo de ventilación 1100 en posiciones desplegadas. Es posible, usando los mismos materiales con memoria de forma descritos en los ejemplos antes mencionados, tener al menos un miembro distal o pestaña 1106, al menos un miembro proximal o pestaña 1108, o ambos, que se deforman o se extienden hacia dentro cuando se despliegan, mientras que el otro de los miembros se deforma o se extiende hacia fuera cuando se despliega o permanece igual entre los estados desplegado y no desplegado. En otras palabras, al menos uno del extremo exterior 1114 del miembro distal 1106 y/o al menos uno del extremo exterior 1116 del miembro proximal 1108 están situados hacia dentro desde la anchura definida de la porción principal 1104 cuando se despliegan. Las pestañas y/o miembros que se deforman hacia dentro pueden ser combinados de cualquier manera con otros miembros o pestañas distales o proximales incluidos en el dispositivo 1100 que están dispuestos hacia fuera desde el ancho definido de la porción principal 1104. Uno puede tener el extremo exterior de al menos un miembro dispuesto hacia dentro desde el ancho definido de la porción principal 1104 en uno, ambos o ninguno de los extremos en un estado desplegado, junto con el extremo exterior de al menos un miembro dispuesto hacia fuera desde el ancho definido de la porción principal 1104 en uno, ambos o ninguno de los extremos en un estado desplegado. Es también posible, con el estado de despliegue hacia dentro, crear un tapón en lugar de un respiradero, por ejemplo, para cerrar o sellar un orificio preexistente de una estructura anatómica.

Por ejemplo, en la Figura 11E, el dispositivo de ventilación 1100 incluye los extremos exteriores 1114 de los miembros distales 1106 dispuestos hacia dentro desde el ancho definido de la porción principal 1104 en un estado desplegado, mientras que los extremos exteriores 1116 de los miembros proximales 1108 están dispuestos hacia fuera desde el ancho definido de la porción principal 1104 en el estado desplegado. Los extremos desplegados hacia dentro 1114 pueden crear un tapón. Según se ha señalado anteriormente, pero no está ilustrado, los extremos exteriores 1114 de los miembros distales 1106 pueden estar dispuestos hacia fuera desde el ancho definido de la porción principal 1104 en un estado desplegado, mientras que los extremos exteriores 1116 del miembro proximal 1108 pueden estar dispuestos hacia dentro desde el ancho definido desde la porción principal 1104 en el estado desplegado.

Por ejemplo, en la Figura 11F, el dispositivo de ventilación 1100 incluye un extremo exterior 1114 de al menos uno de los miembros distales 1106 situado hacia dentro desde el ancho definido de la porción principal 1104 en un estado desplegado y un extremo exterior 1114 del otro miembro distal situado hacia fuera desde el ancho definido de la porción principal 1104 en el estado desplegado, mientras que el extremo exterior 1116 de al menos uno o más de los miembros proximales 1108 está dispuesto hacia fuera desde el ancho definido de la porción principal 1104 en el estado desplegado. Según se ha señalado anteriormente, pero no está ilustrado, un extremo exterior 1116 de al menos uno de los miembros proximales 1108 puede estar dispuesto hacia dentro desde el ancho definido de la porción principal 1104 en un estado desplegado y en un extremo exterior 1114 del otro de los miembros proximales como si estuviera dispuesto hacia fuera desde el ancho definido de la porción principal 1104 en el estado desplegado, mientras que el extremo exterior 1114 de al menos uno o más de los miembros distales 1106 está dispuesto hacia fuera desde el ancho definido de la porción principal 1104 en el estado desplegado. Debe tenerse en cuenta que cualquier variación de cada miembro distal o proximal en el dispositivo 1100 puede estar dispuesta hacia fuera del ancho definido de la porción principal 1104, dispuesta hacia dentro desde el ancho definido de la porción principal 1104 o alineada con el ancho definido de la porción principal 1104. en un estado desplegado.

La Figura 12A ilustra una vista en perspectiva de un sistema de inserción 1240 según una realización de la invención. El sistema de inserción 1240 está configurado para ser usado en la inserción del dispositivo de ventilación 1100 (Figuras 11A - 11D) en una estructura anatómica de un cuerpo. El sistema de inserción 1240 incluye un extremo de inserción o extremo distal 1241 que incluye un miembro de varilla 1242 y un miembro de funda 1244, que tiene un borde de corte 1246. El miembro de funda 1244 rodea una porción del miembro de varilla 1242 en el extremo de inserción 1241.

El sistema de inserción 1240 incluye un extremo de actuación 1243 que incluye un actuador 1248, un mango 1249 y un miembro de actuación flexible 1250 que acopla el actuador al miembro de funda 1244. El miembro de actuación flexible 1250 está hecho de un material flexible, tal como plástico o cable metálico delgado. El miembro de varilla 1242 sobresale del mango 1249 y se dobla a lo largo de un ángulo. Por ejemplo, el miembro de varilla 1242 puede ser doblado desde el mango 1249 en un ángulo de aproximadamente 60 grados. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que son posibles otros ángulos. El miembro de actuación flexible 1250 se extiende desde una porción del actuador 1248 alojado dentro del mango 1249 hasta que alcanza una abertura en el miembro de varilla 1242 donde el miembro de actuación flexible 1250 se mueve hacia el exterior del dispositivo y se acopla al miembro de funda 1244.

El sistema de inserción 1240 incluye además un miembro de succión 1251 dispuesto dentro del mango 1249 y acoplado a un accesorio 1253 para fijarlo a una línea de succión. El mango incluye además aberturas 1255. Cuando se inserta el extremo de inserción en una cavidad anatómica y después de que el borde de corte 1246 forme una incisión en una estructura anatómica de un cuerpo, el médico puede necesitar extraer fluido. Para retirar el fluido, el médico puede cubrir las aberturas 1255 para dirigir la fuerza de succión proporcionada por el miembro de succión 1251 al extremo de inserción 1249. De esta manera, el fluido puede ser drenado lejos de la estructura anatómica a través del miembro de funda 1244 y del miembro de varilla 1242 y hacia fuera. a través del miembro de succión 1251.

En general, un dispositivo de ventilación, tal como el dispositivo de ventilación 1100, es cargado en el sistema de inserción 1240 en el extremo de inserción 1241. Con el miembro de funda 1244 rodeando el extremo distal del miembro de varilla 1244, los extremos distales del miembro de varilla 1244 y el miembro de funda 1244 son insertados en un canal auditivo u otra cavidad anatómica. El borde de corte 1246 del miembro de funda 1244 hace una incisión en una estructura

anatómica, tal como una membrana timpánica. Después de que la membrana es cortada y el miembro de funda 1244 es dispuesto lo suficientemente lejos a través de la membrana, el actuador 1248 es accionado para impulsar el miembro de funda 1244 hacia atrás, mientras que el miembro de varilla 1242 permite que el dispositivo de ventilación 1100 permanezca en su sitio. La entrega e inserción del dispositivo 1100 se describen en detalle a continuación.

5 La Figura 12A ilustra un tipo de actuador 1248. Son posibles otras variaciones de los actuadores siempre que el actuador pueda mantener rígidamente un extremo distal del miembro de varilla 1242 contra un dispositivo de ventilación para mantener el dispositivo de ventilación en su sitio durante la inserción del miembro de funda 1244 y la retirada del miembro de funda. Por ejemplo, el actuador 1248 incluye un resorte, un brazo y un miembro de actuación flexible 1250 acoplado al resorte, al brazo y al miembro de funda 1244. Para retirar el miembro de funda 1244 sin mover el miembro de varilla 1242 o el dispositivo de ventilación, el brazo puede ser accionado para tirar del miembro de actuación flexible 1250.

10 La Figura 12B ilustra una vista en perspectiva ampliada del miembro de funda 1244 ilustrado en la Figura 12A. El miembro de funda 1244 es un miembro hueco hecho de un material metálico que tiene un extremo distal 1252 y un extremo proximal 1253. El extremo distal 1252 incluye un borde de corte 1246 que forma parte de un extremo distal ahusado 1252. El extremo distal 1252 se ahúsa desde un lado del miembro hueco al otro lado del miembro hueco de manera que la longitud del miembro de funda 1244 es más corta en un lado que en el otro. El lado con la longitud más larga termina en el borde de corte 1246. Aunque no se ilustra específicamente en las Figuras 12A - 12D, el extremo distal 1252 del miembro de funda puede incluir otras topografías distintas de las ilustradas. Por ejemplo, el extremo proximal ahusado puede incluir además ciertos biseles o bordes biselados para hacer que el borde de corte 1246 sea más propicio para perforar una membrana para mitigar las fuerzas resistivas de la membrana. El miembro de funda 1244 incluye además una ranura 1254. La ranura 1254 incluye un extremo distal 1256 y un extremo proximal 1257. El extremo distal 1256 de la ranura 1254 está en comunicación con el extremo ahusado o con el extremo distal 1252 del miembro de funda 1244.

15 La Figura 12C ilustra una vista en perspectiva ampliada del extremo de inserción 1241 del sistema de inserción 1240 y la Figura 12D ilustra una vista en sección lateral del extremo de inserción 1241 del sistema de inserción 1240. Las Figuras 12C y 12D ilustran una porción del miembro de varilla 1242, del miembro de funda 1244, de una porción del miembro de actuación flexible 1250 y del dispositivo de ventilación 1100 cargados en el dispositivo. El miembro de varilla 1242 incluye una abertura 1258 donde el miembro de actuación flexible 1250 se mueve desde una posición dentro del sistema 1240 y dentro del miembro de varilla 1242 a una posición exterior al sistema 1240 o al miembro de varilla 1242 de manera que pueda acoplarse al miembro de funda 1244 en un punto de acoplamiento 1260. El miembro de actuación flexible 1250 puede acoplarse al miembro de funda 1244 mediante soldadura, por ejemplo. Sin embargo, son posibles otras formas de fijación.

20 Un extremo distal 1262 del miembro de varilla 1242 y su superficie exterior están dispuestos dentro y adyacentes a una superficie interior del miembro de funda 1244. En otras palabras, el miembro de funda 1244 rodea el extremo distal 1262 del miembro de varilla 1242. El dispositivo de ventilación 1100 es cargado dentro del miembro de funda 1244 de manera que el miembro de funda encierra el dispositivo 1100 excepto donde la ranura 1254 está dispuesta en el miembro de funda. El dispositivo de ventilación 1100 es cargado también de manera que el extremo distal 1262 del miembro de varilla 1242 está adyacente al extremo proximal 1112 del dispositivo 1100.

25 Según se ilustra en las Figuras 12C y 12D, el dispositivo de ventilación 1100 está en el segundo estado no desplegado o en el segundo estado de deformación reversible ilustrado en la Figura 11D cuando es cargado en el sistema de inserción 1240. Más específicamente, los extremos exteriores 1114 de los miembros distales 1106 se extienden desde el extremo distal 1110 dentro de la anchura exterior definida 1107 (Figura 11C) de la porción principal 1104 (Figuras 11A - 11D). Sin embargo, el extremo exterior 1116 de uno de los miembros proximales 1108 se extiende desde el extremo proximal 1112 dentro de la anchura exterior definida 1107 de la porción principal 1104, pero el extremo exterior 1116 del otro de los miembros proximales 1108 se extiende desde el extremo proximal 1112 hacia fuera desde el ancho exterior definido 1107 de la porción principal 1104. Este miembro 1108 se extiende desde fuera del miembro de varilla 1242 y a través de la ranura 1254 del miembro de funda 1244. Dicho miembro previamente desplegado 1108 actúa como un indicador visual para un médico. Según se trata más a fondo en las Figuras 13A - 13D, el médico inserta el miembro de funda 1244 a través de una estructura anatómica solamente hasta el sitio del miembro 1108 previamente desplegado.

30 Las Figuras 13A - 13D ilustran un proceso de inserción y despliegue del dispositivo de ventilación 1100 de las Figuras 11A - 11D en una estructura anatómica 1260 usando el sistema de inserción 1240 ilustrado en las Figuras 12A - 12D de una realización de la invención. En las Figuras 13A - 13C, el dispositivo de ventilación 1100 se muestra en el segundo estado no desplegado o en el segundo estado de deformación reversible ilustrado en la Figura 11D. En la Figura 13D, el dispositivo de ventilación 1100 se muestra en el estado desplegado ilustrado en las Figuras 11B y 11C.

35 En la Figura 13A, el sistema de inserción 1240 ha sido insertado en una cavidad anatómica de un cuerpo en preparación para la inserción en la estructura anatómica 1260. Según se ilustra, el miembro de funda 1244 rodea el extremo distal 1262 del miembro de varilla 1242 y el dispositivo de ventilación 1100. En la Figura 13B, el borde de corte 1246 del miembro de funda 1244 corta a través de la estructura anatómica 1260 de manera que un extremo distal del miembro de funda es insertado a través de la estructura 1260 hasta que un médico pueda comprobar visualmente que el miembro 1108 previamente desplegado del dispositivo de ventilación 1100 está junto a la estructura 1260.

En la Figura 13C, el médico acciona el sistema de inserción 1240 de tal manera que el miembro de funda 1244 es extraído de la estructura anatómica 1260 a lo largo de la longitud del miembro de varilla 1242, mientras que el miembro de varilla permanece fijo en su sitio para asegurar que el dispositivo de ventilación 1100 permanece insertado en la estructura anatómica 1260. Al ser calentado el dispositivo de ventilación 1100 por el cuerpo, el dispositivo de ventilación se despliega en un estado desplegado según se ilustra en la Figura 13D. A continuación, el médico tira del sistema de inserción 1240 que incluye el miembro de funda 1244 y el miembro de varilla 1242 hacia atrás a través de la cavidad anatómica y fuera del dispositivo de ventilación 1100 ahora dispuesto y desplegado en la estructura anatómica 1260.

La Figura 14 ilustra una vista lateral de un extremo de inserción de un dispositivo de inserción 1440 según otro ejemplo que no pertenece a la invención. El sistema de inserción 1440 está configurado para ser usado con los dispositivos de ventilación 200, 300, 400 y 600 ilustrados en las Figuras 2, 3, 4 y 6. En la Figura 14, el sistema de inserción 1440 incluye un miembro de corte 1445, un miembro de varilla 1442 y un miembro de funda 1444. El miembro de corte 1445 incluye un borde de corte 1446 para usar en la perforación de una membrana, tal como una membrana timpánica. Sin embargo, el miembro de corte 1445 puede ser usado también para aspirar fluidos del oído y/o para administrar analgésicos, antibióticos locales etc. El miembro de corte 1445, el miembro de varilla 1442 y el miembro de funda 1444 son todos cuerpos de forma cilíndrica que están anidados uno dentro de otro. En particular, el miembro de varilla 1442 rodea el miembro de corte 1445 y el miembro de funda 1444 rodea tanto el miembro de varilla 1442 como el miembro de corte 1445. Un dispositivo de ventilación 1400 está montado alrededor del miembro de corte 1445. El miembro de funda 1444 sostiene el dispositivo 1400 en un estado deformado, según sea aplicable para un dispositivo elásticamente deformable (es decir, el dispositivo 500) o mantiene el dispositivo 1400 en un estado deformado reversiblemente, según sea aplicable para un dispositivo de material con memoria de forma, tal como los dispositivos 100, 200 y 300. El miembro de varilla 1442 mantiene el dispositivo 1400 en posición cuando el miembro de funda 1444 es retraído. El miembro de funda 1444 es retraído una vez que el dispositivo 1400 ha sido dispuesto con éxito. En la Figura 14, se muestra el dispositivo 1400 de ventilación con el miembro 1444 de funda parcialmente retraído. Sin embargo, el dispositivo 1400 normalmente está completamente dentro del miembro de funda 1444 hasta que está en la posición para el despliegue.

Según se ilustra también, el miembro de funda 1444 incluye bandas marcadoras de posición 1401 y 1403. Las bandas marcadoras de posición 1401 y 1403 son usadas para permitir que un médico visualice cuando el dispositivo 1400 está insertado correctamente en una membrana o en otra estructura anatómica. En particular, una banda marcadora 1401 está dispuesta en un lado de una membrana o estructura anatómica y la otra banda marcadora 1402 está dispuesta en el otro lado de la membrana para mostrar la disposición correcta.

Las bandas marcadoras 1401 y 1403 son un ejemplo de un indicador visual para ayudar al usuario a determinar cuándo el dispositivo de inserción está dispuesto correctamente para ser desplegado. Un miembro de funda transparente o translúcido puede cumplir también esta misma función para permitir al usuario ver el dispositivo y disponerlo correctamente. Se puede emplear también una combinación de bandas marcadoras y una funda de engarzado transparente. Las bandas marcadoras pueden estar en el dispositivo, pero siendo visibles a través de la funda de engarzado. Es necesario asegurarse de que el dispositivo de inserción no bloquea el acceso visual al sitio de implementación/aplicación. Por ejemplo, cuando se va a disponer un dispositivo de ventilación a través de una membrana en un espacio restringido, tal como en las aplicaciones de tubos para los oídos, una "curva" apropiada en el sistema de administración (por ejemplo, con 30, 45, 60 o 90 grados de curvatura) que permite al usuario accionar el mecanismo de despliegue del dispositivo sin bloquear las líneas de visión, puede ser incorporada con cualquiera de los ejemplos tratados. También puede emplearse un sistema de entrega flexible. Un ejemplo de curvatura de 60 grados se ilustra en la Figura 12A en el sistema de inserción 1240. Dicho sistema permite al usuario doblar el sistema de suministro en cualquier dirección favorable para mantener las líneas de visión.

La Figura 15 ilustra una vista lateral de un extremo de inserción de un sistema de inserción 1540 según otro ejemplo que no pertenece a la invención. El dispositivo de inserción 1540 es similar al sistema 1440 excepto que en lugar de incluir bandas de marcado de situación, el miembro de funda 1544 incluye un tope 1543 para permitir que un médico disponga el dispositivo correctamente. El tope 1543 impide que un médico inserte excesivamente el sistema 1540 en el oído medio para que el dispositivo 1500 tenga una disposición correcta para ser desplegado.

Los topes físicos, según se ilustra en la Figura 15 pueden estar incluidos en la funda de engarzado como un ejemplo de ayuda al posicionamiento mecánico. Sin embargo, también pueden estar presentes topes que no están dispuestos en el miembro de funda. Por ejemplo, un componente completamente redundante puede incorporar un tope, de manera que el tope permanezca estacionario mientras el miembro de funda es retraído para asegurar que se mantiene correctamente situado durante el despliegue. En la realización ilustrada en las Figuras 12A - 12D, una porción previamente desplegada del dispositivo de ventilación puede ser usada como ayuda al posicionamiento disponiéndola a tope contra (o un tanto desplazada de) el exterior de la membrana.

La Figura 16A ilustra una vista lateral de una porción de un miembro de corte 1645 y la Figura 16B ilustra una vista lateral de una porción de un sistema de inserción 1640 que incluye el elemento de corte 1645 según un ejemplo comparativo en el que el dispositivo de ventilación 1600 es deformado in situ. Según se ilustra en las Figuras 16A y 16B, el miembro de corte 1645 tiene un dispositivo (es decir, fiador o tope) 1680 que permite que un extremo distal 1610 del dispositivo de ventilación 1600 sea deformado a una estructura similar a una pestaña. En otro ejemplo comparativo, el dispositivo 1680 puede ser expandido o retraído de forma similar a un globo para permitir la deformación de los extremos de la estructura tubular en una pestaña o estructura similar a un ojal. El dispositivo 1680 puede estar presente en ambos

extremos o solo en el extremo distal 1610 de manera que una vez que un miembro o miembros sean desplegados o sean creados in situ, el dispositivo no cae en una cavidad (tal como el oído medio), aunque finalmente permite que el dispositivo caiga a través del canal auditivo desde la membrana timpánica.

5 La Figura 17 ilustra una vista lateral de otro ejemplo comparativo de un sistema de inserción 1740 que puede ser usado para crear un dispositivo de ventilación in situ o un ojal 1700. Un miembro de corte 1745 incluye un dispositivo 1780, tal como un tope o fiador que es usado para deformar el dispositivo de ventilación 1700. El dispositivo 1780 es expandible y retráctil aplicando un movimiento relativo por medio de un miembro de funda 1744.

10 Las Figuras 18A - 18C y las Figuras 19A - 19C ilustran ejemplos comparativos de sistemas de inserción 1840 y 1940 para insertar dispositivos de ventilación con memoria de forma. En las Figuras 18A - 18C, es usado un miembro de funda 1844 para restringir un dispositivo de ventilación 1800. Cuando el miembro de funda 1844 es impulsado hacia atrás, permite que el extremo o los extremos del dispositivo de ventilación 1800 se desplieguen en forma de pestaña. El miembro de funda 1844 y el miembro de corte 1845 son extraídos a continuación del canal auditivo dejando el dispositivo de ventilación 1800 en la membrana timpánica. En las Figuras 19A - 19C, un miembro de funda 1944 es usado para mantener el dispositivo de ventilación 1900 no desplegado restringido a una forma de perfil bajo. La diferencia con la versión ilustrada en las Figuras 18A - 18C es que el miembro de funda 1944 se despliega rodando hacia atrás sobre sí mismo. La versión ilustrada en las Figuras 18A - 18C permite un perfil más bajo, mientras que la última versión puede permitir una entrega y despliegue más graduales del dispositivo de ventilación 1900.

20 La Figura 20 ilustra una vista en perspectiva de un sistema de inserción 2040 que tiene un miembro de funda 2044 dispuesto proximalmente al dispositivo 2000. Esta disposición permite que el miembro proximal del dispositivo 2000 sea previamente formado o previamente desplegado, actuando como una ayuda al posicionamiento y asegurando que el dispositivo no se pueda desplegar demasiado profundamente. El miembro de funda 2044 está dispuesto distalmente al dispositivo 2000 y es usado para restringir el miembro distal. La Figura 20 ilustra el dispositivo preparado para ser desplegado.

25 Todas las formas de realización de los sistemas de inserción descritos anteriormente pueden requerir un revestimiento lubricante en el dispositivo de ventilación y/o en el miembro de funda para permitir que el dispositivo sea insertado o desplegado de manera eficiente. En una realización, cualquiera de los dispositivos de ventilación mencionados anteriormente puede ser cubierto por pulverización o por inmersión en una mezcla de látex o en un polímero tal como silicona y en un agente antimicrobiano tal como nitrofurazona. Alternativamente, el dispositivo puede ser cubierto con hidrogel de plata para lograr el mismo efecto. El recubrimiento de plata puede ser aplicado mediante deposición en una cámara de vacío.

30 Aunque muchos de los ejemplos descritos han sido ilustrados usando un material con memoria de forma que es activado mediante un cambio de temperatura para volver a su forma de termofijado, resultará evidente que las propiedades superelásticas de un material con memoria de forma también pueden ser usadas. Por ejemplo, un tubo de ventilación con memoria de forma que vuelve a su forma de termofijado a una temperatura más baja que la temperatura corporal puede estar restringido dentro de una funda y las propiedades superelásticas le permiten volver a su estado no deformado al desplegarse.

35 Aunque la materia objeto ha sido descrita en un lenguaje específico para las características estructurales y/o actos metodológicos, resultará evidente que la materia objeto definida en las reivindicaciones adjuntas no está necesariamente limitada a las características o actos específicos descritos anteriormente. Más bien, las características y actos específicos descritos anteriormente han sido descritos como formas ejemplares de implementación de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inserción (1240) comprendiendo:

un tubo de ventilación del oído (1100) teniendo un extremo distal (1110) y un extremo proximal (1112) al menos con un miembro proximal (1108);

5 un miembro de funda hueco (1244) incluyendo un extremo distal (1252) teniendo un borde de corte (1246) configurado para hacer una incisión en una membrana timpánica (22), un extremo proximal (1253) y una ranura (1254) incluyendo un extremo distal (1256) y un extremo proximal (1257), en donde el extremo distal (1256) de la ranura (1254) está en comunicación con el extremo distal (1252) del miembro de funda hueco (1244), el miembro de funda hueco (1244) está configurado para rodear al menos parcialmente el tubo de ventilación del oído (1100) de manera que uno de los miembros
10 (1108) se extiende a través de la ranura (1254) y el miembro de funda hueco (1244) está configurado para ser insertado a través de la incisión de la membrana timpánica (22) de manera que una porción del tubo de ventilación del oído (1100) está situada en la incisión para mantener una abertura en la membrana del tímpano (22);

un miembro de varilla (1242) incluyendo un extremo distal, donde el extremo distal del miembro de varilla (1242) está situado dentro del miembro de funda hueco (1244) y está configurado para estar adyacente al extremo proximal (1112) del tubo de ventilación del oído (1100); y
15

un actuador (1248) acoplado al miembro de la funda hueco (1244) y configurado para retraer el miembro de funda hueco (1244) alrededor del tubo de ventilación del oído (1100) deslizándolo sobre y a lo largo de una longitud del miembro de varilla (1242), mientras el miembro de varilla (1242) permanece fijo en su sitio, permitiendo de esta manera que el tubo de ventilación del oído (1100) permanezca insertado en la membrana timpánica (22) durante la retracción del miembro de funda hueco (1244).
20

2. El sistema de inserción (1240) de la reivindicación 1, en donde el extremo distal (1252) del miembro de funda hueco (1244) está ahusado de manera que un primer lado del miembro de funda hueco (1244) tiene una longitud mayor que segundo lado del miembro de funda hueco (1244).

3. El sistema de inserción (1240) de la reivindicación 2, en donde el segundo lado del miembro de funda hueco (1244) comprende la ranura (1254).
25

4. El sistema de inserción de la reivindicación 1, comprendiendo además un miembro de succión (1251) configurado para evacuar fluido a través de la incisión en la membrana timpánica (22).

5. El sistema de inserción (1240) de la reivindicación 1, en donde una porción del tubo de ventilación del oído (1100) es visible a través de la ranura (1254) del miembro de funda hueco (1244).

30 6. El sistema de inserción (1240) de la reivindicación 5, en donde el miembro proximal (1108) del tubo de ventilación del oído (1100) que sobresale a través de la ranura (1254) del miembro de funda hueco (1244) está configurado para proporcionar un indicador visual.

7. El sistema de inserción (1240) de la reivindicación 1, en donde la ranura (1254) del miembro de funda hueco (1244) se extiende desde un primer extremo dispuesto en el extremo distal (1252) del miembro de funda hueco (1244) hasta un segundo extremo situado entre el extremo distal del miembro de funda hueco (1244) y el extremo proximal (1253) del miembro de funda hueco (1244).
35

8. El sistema de inserción (1240) de la reivindicación 1, en donde el miembro de varilla (1242) es hueco.

9. El sistema de inserción (1240) de la reivindicación 8, en donde el actuador (1248) comprende un miembro de actuación flexible que se extiende dentro del miembro de varilla de posicionamiento hueco (1242) y a través de una abertura del miembro de varilla de posicionamiento hueco (1242) para acoplarse al miembro de funda hueco (1244) en un punto de acoplamiento (1260) del miembro de funda hueco (1244).
40

10. El sistema de inserción (1240) de la reivindicación 1, en donde el miembro de funda hueco (1244) comprende un extremo distal ahusado (1252), en donde un primer lado del miembro de funda hueco (1244) tiene una longitud que es mayor que un segundo lado del miembro de funda hueco (1244), estando el borde de corte (1246) dispuesto donde el primer lado del miembro de funda hueco (1244) termina en el extremo distal ahusado (1252).
45

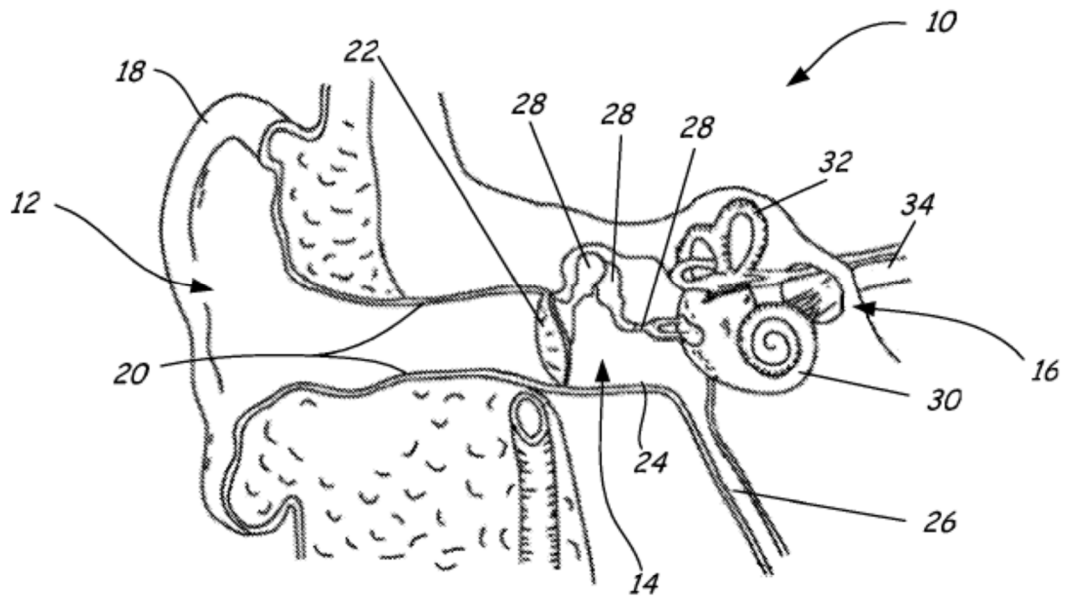


FIG. 1

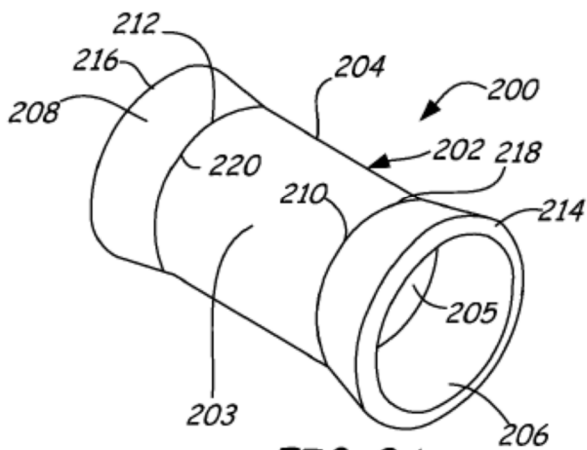


FIG. 2A

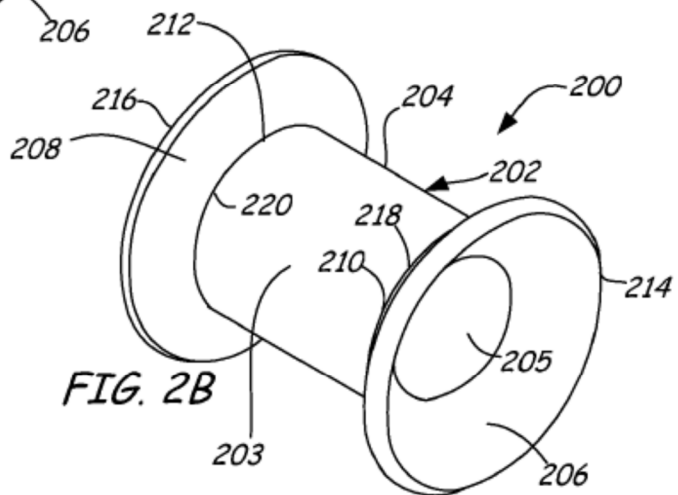


FIG. 2B

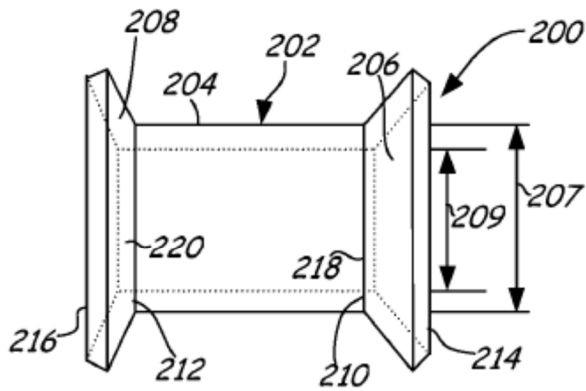


FIG. 2C

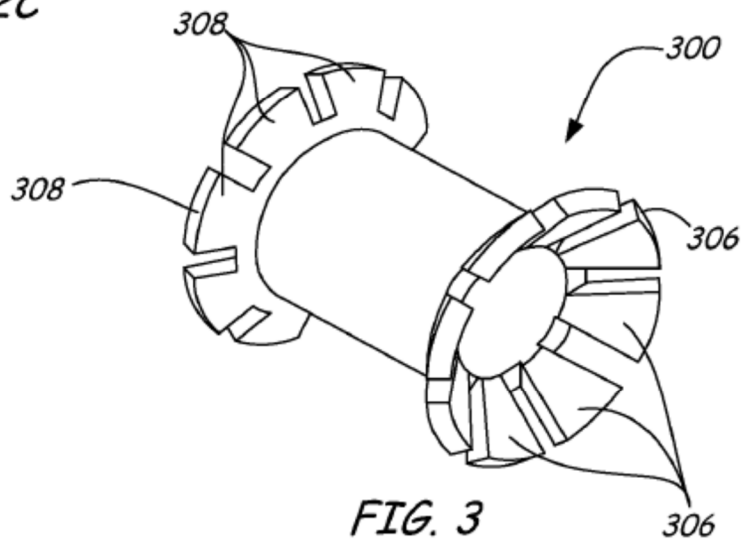


FIG. 3

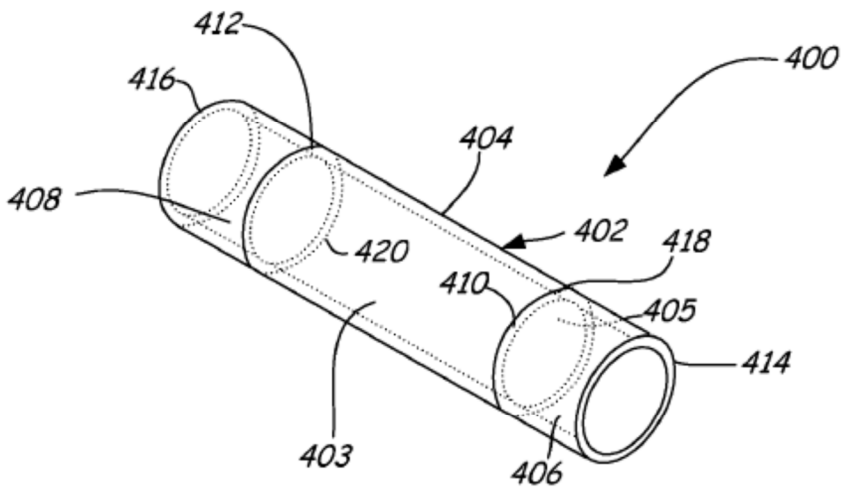
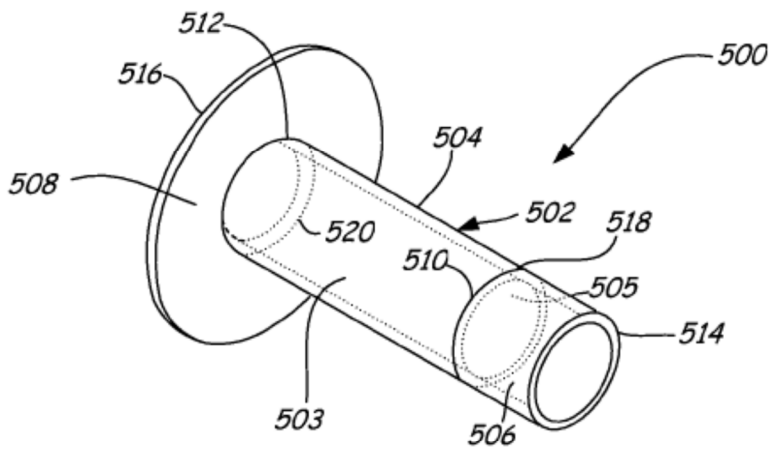
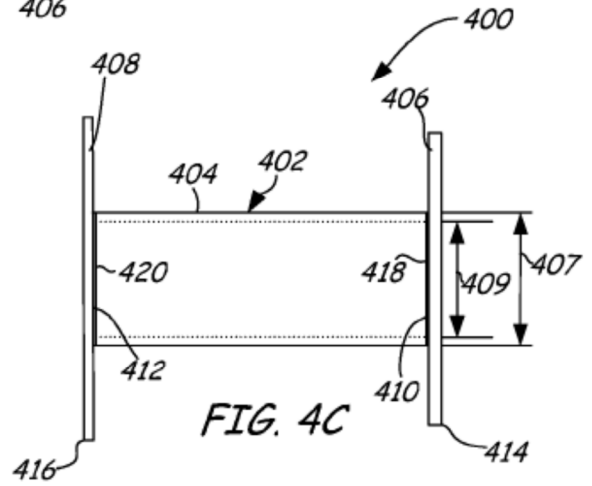
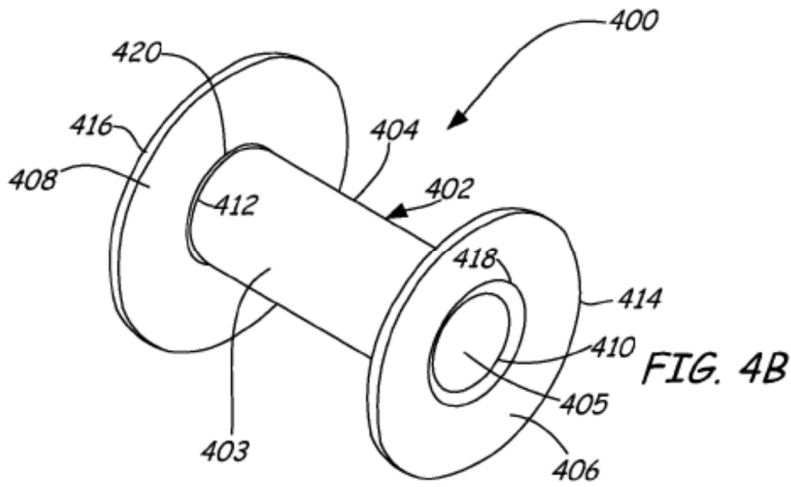


FIG. 4A



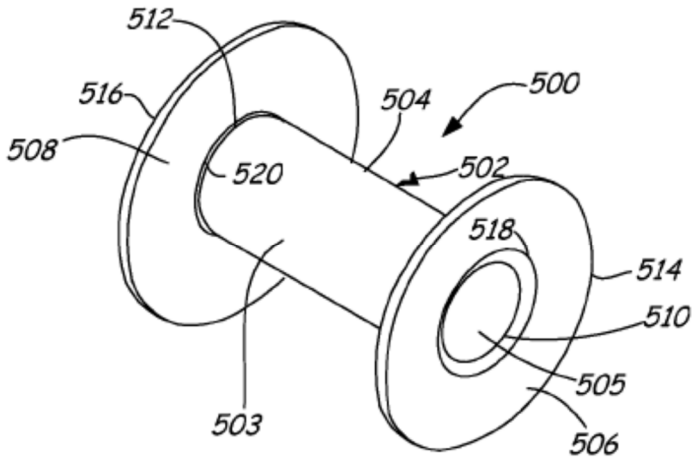


FIG. 5B

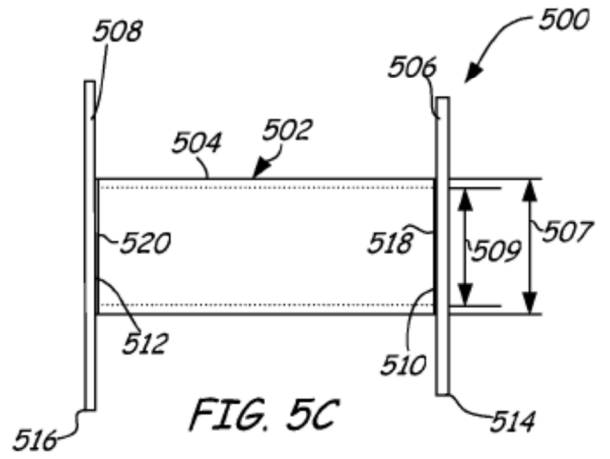


FIG. 5C

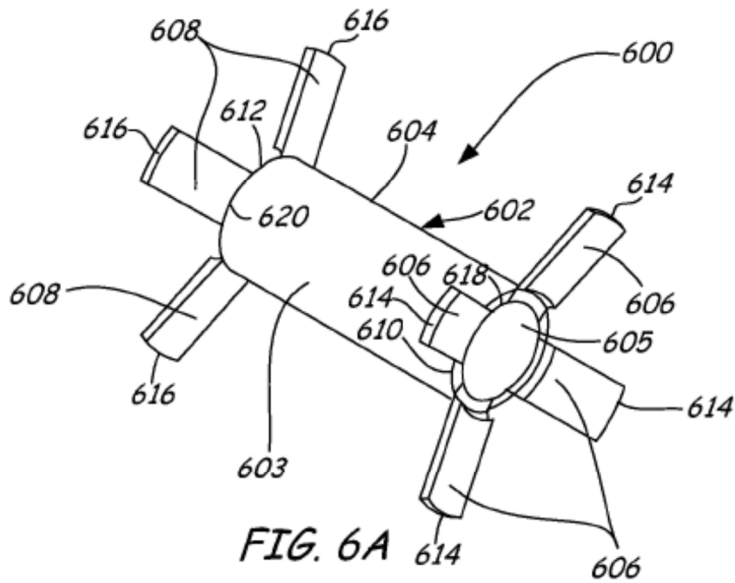
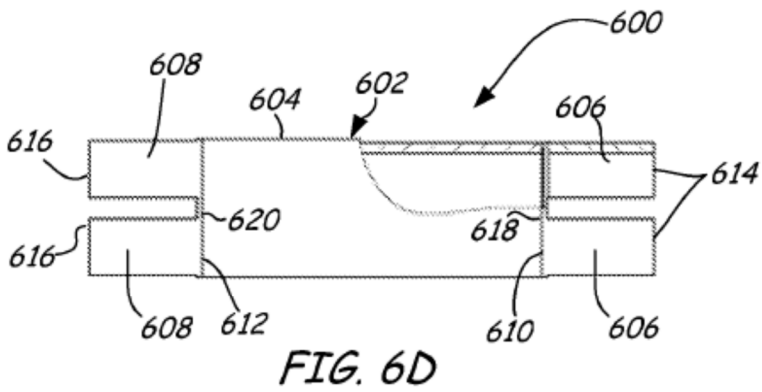
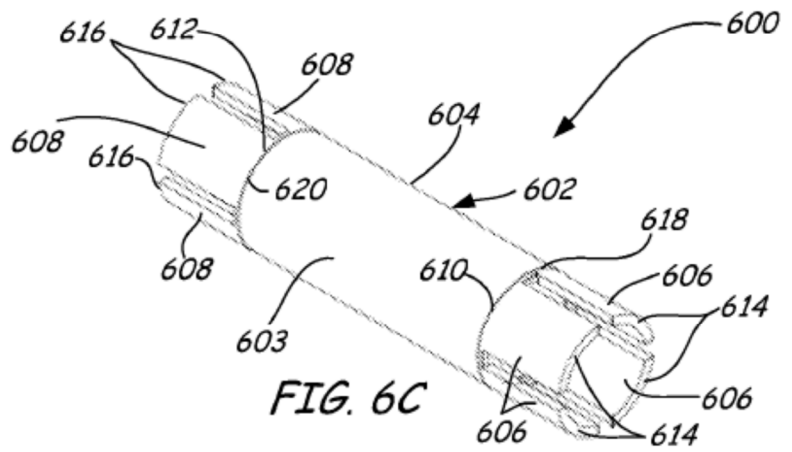
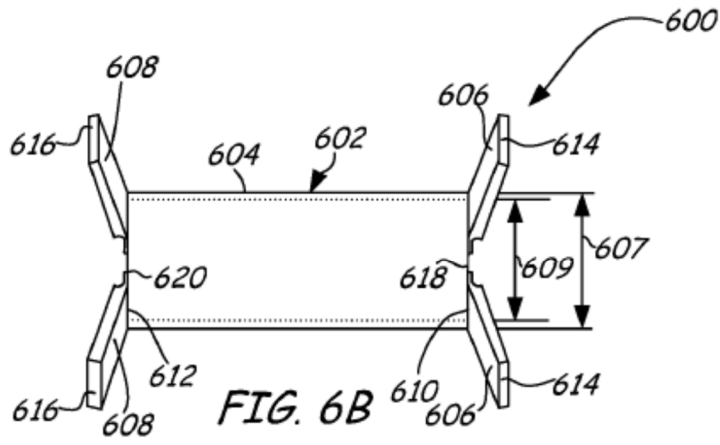


FIG. 6A



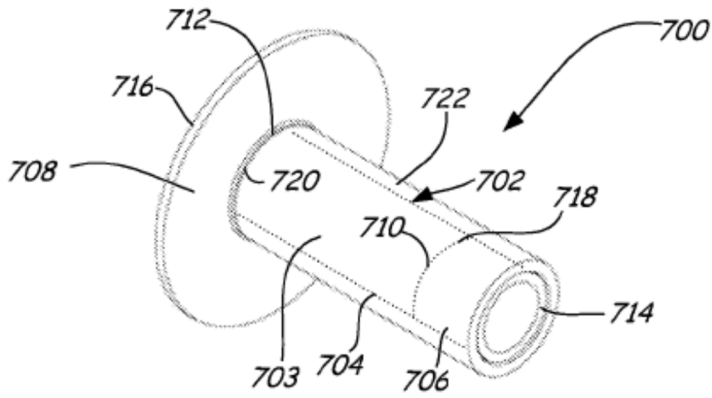


FIG. 7A

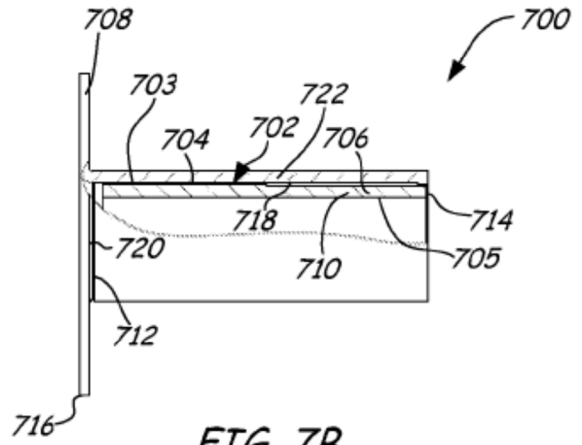


FIG. 7B

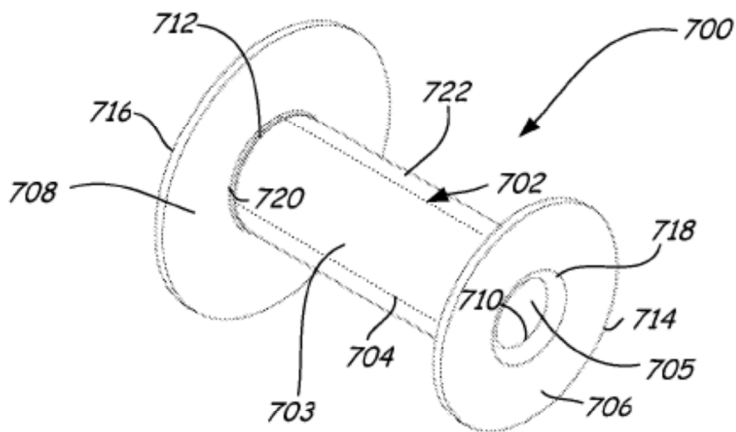
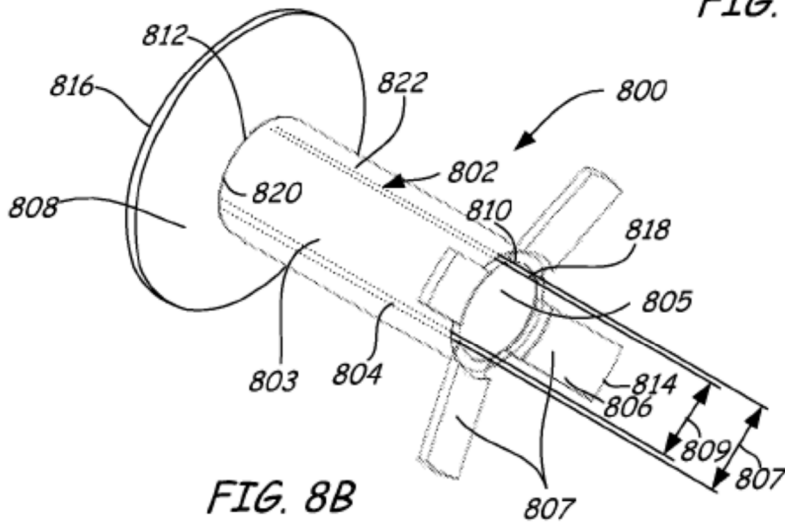
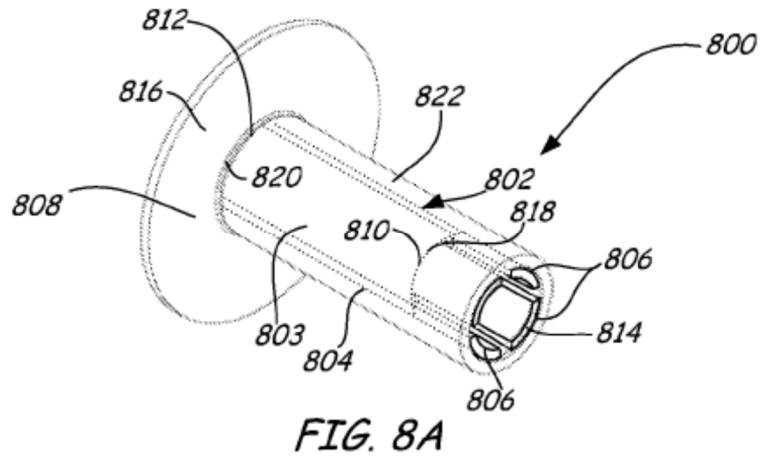
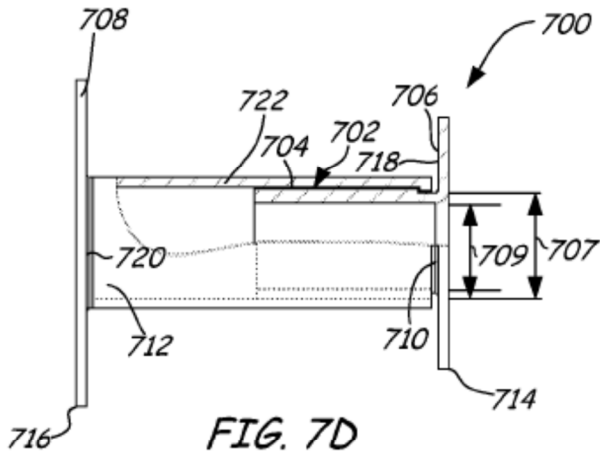
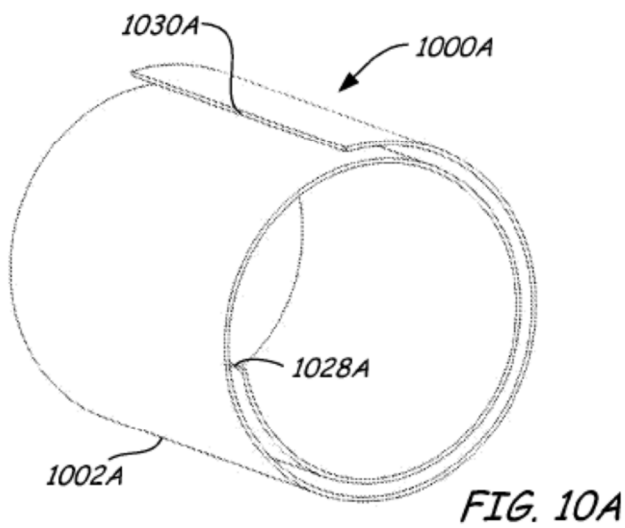
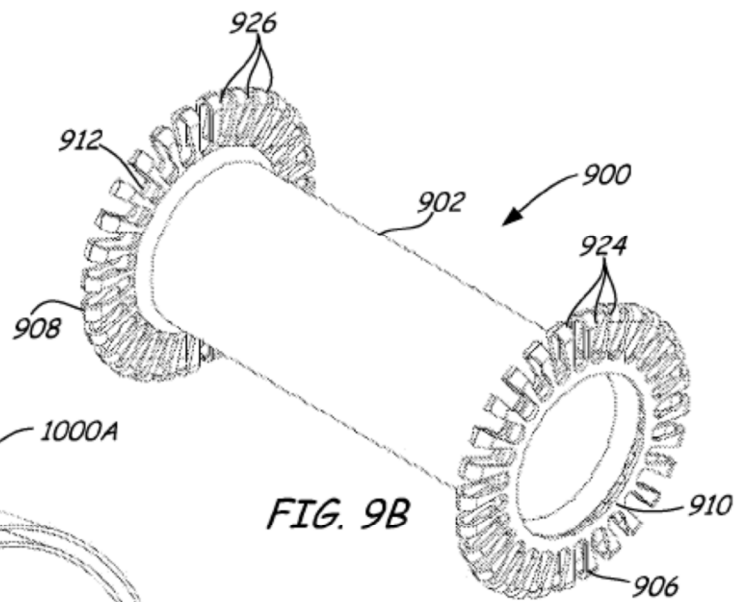
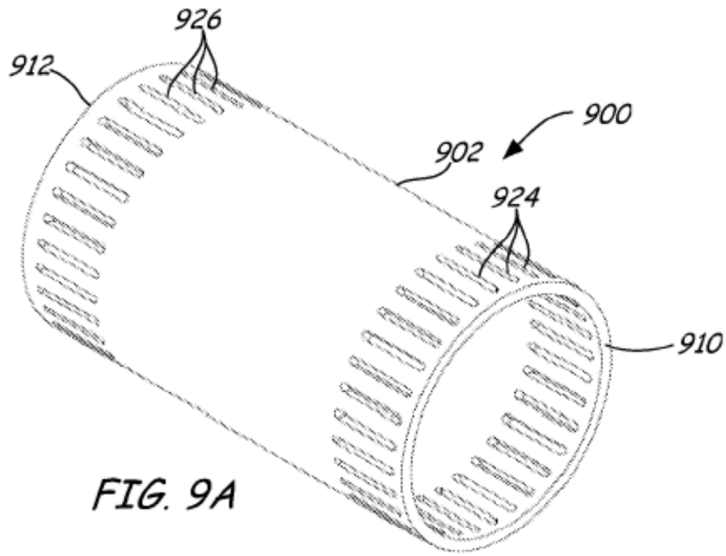
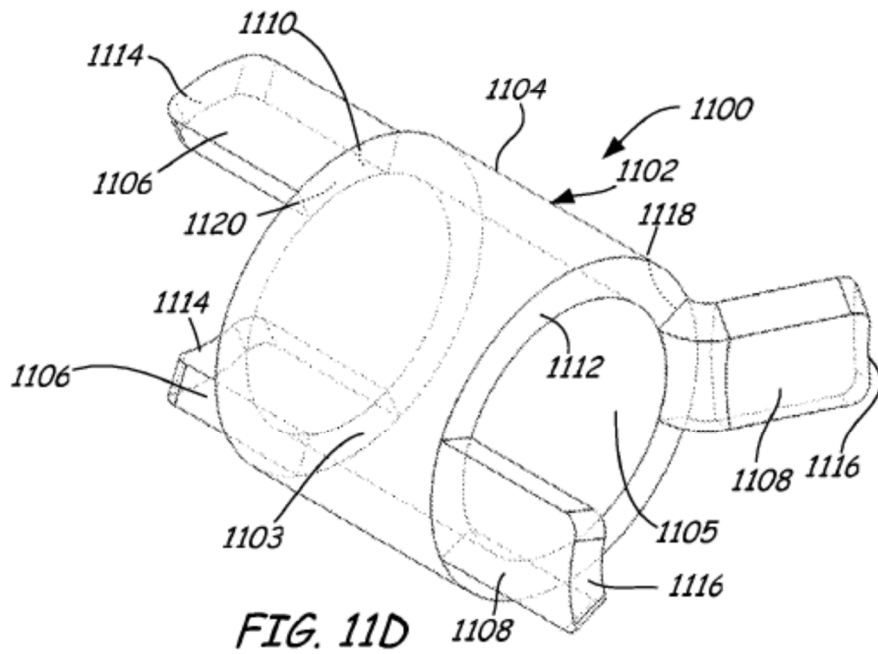
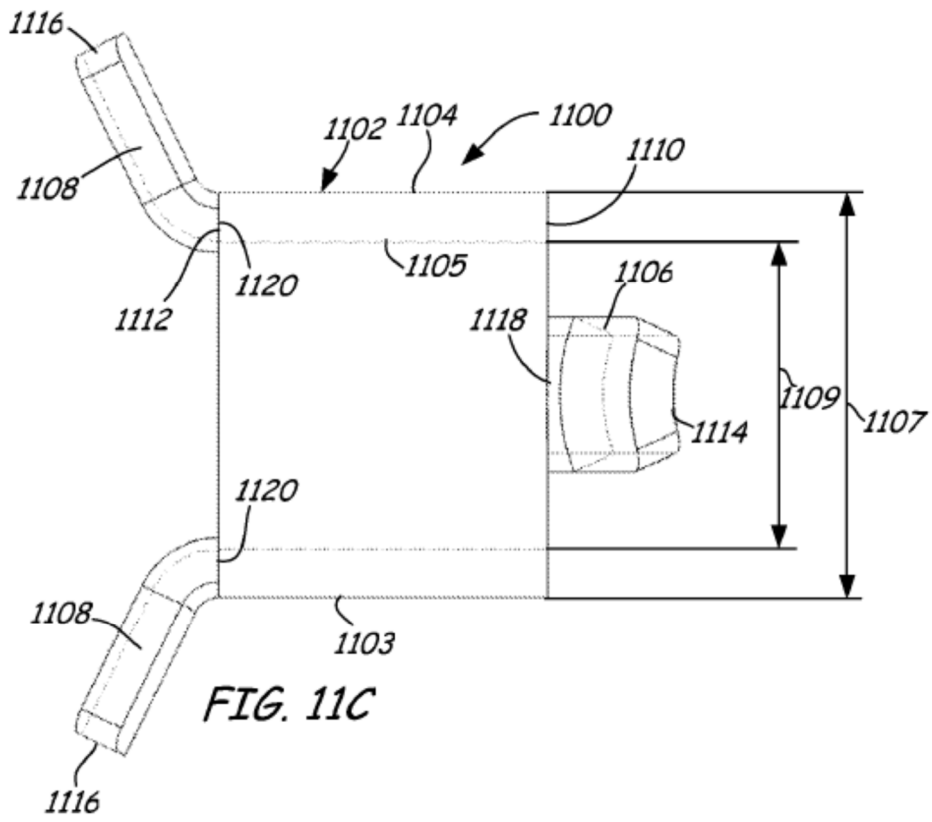


FIG. 7C







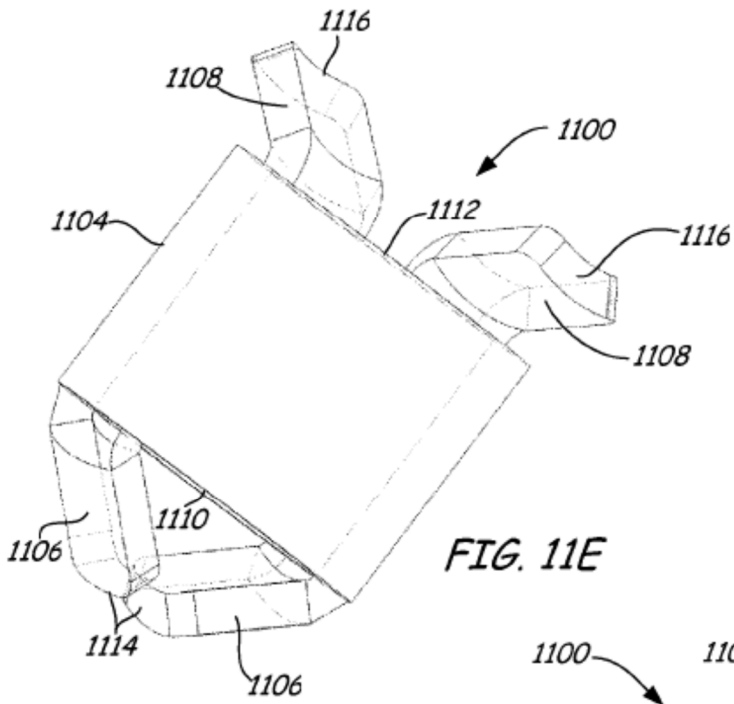


FIG. 11E

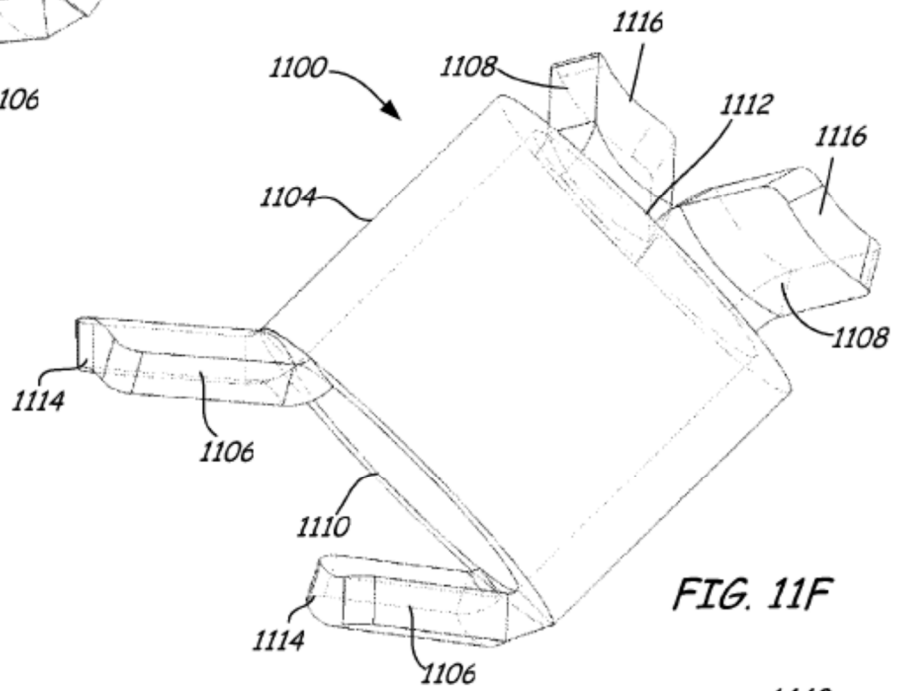


FIG. 11F

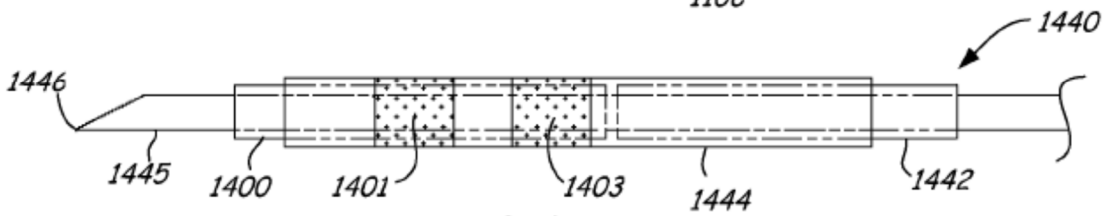
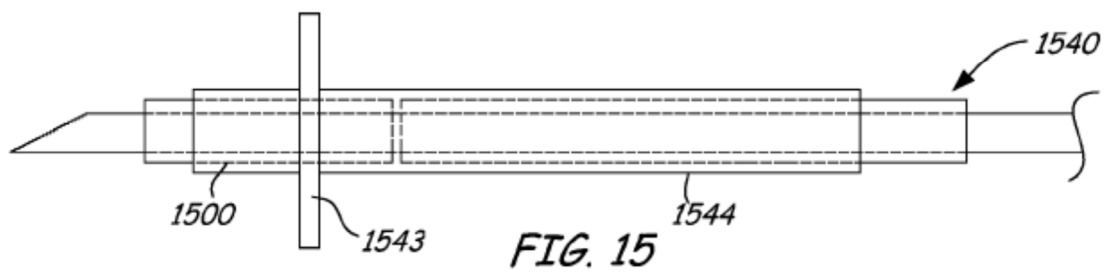
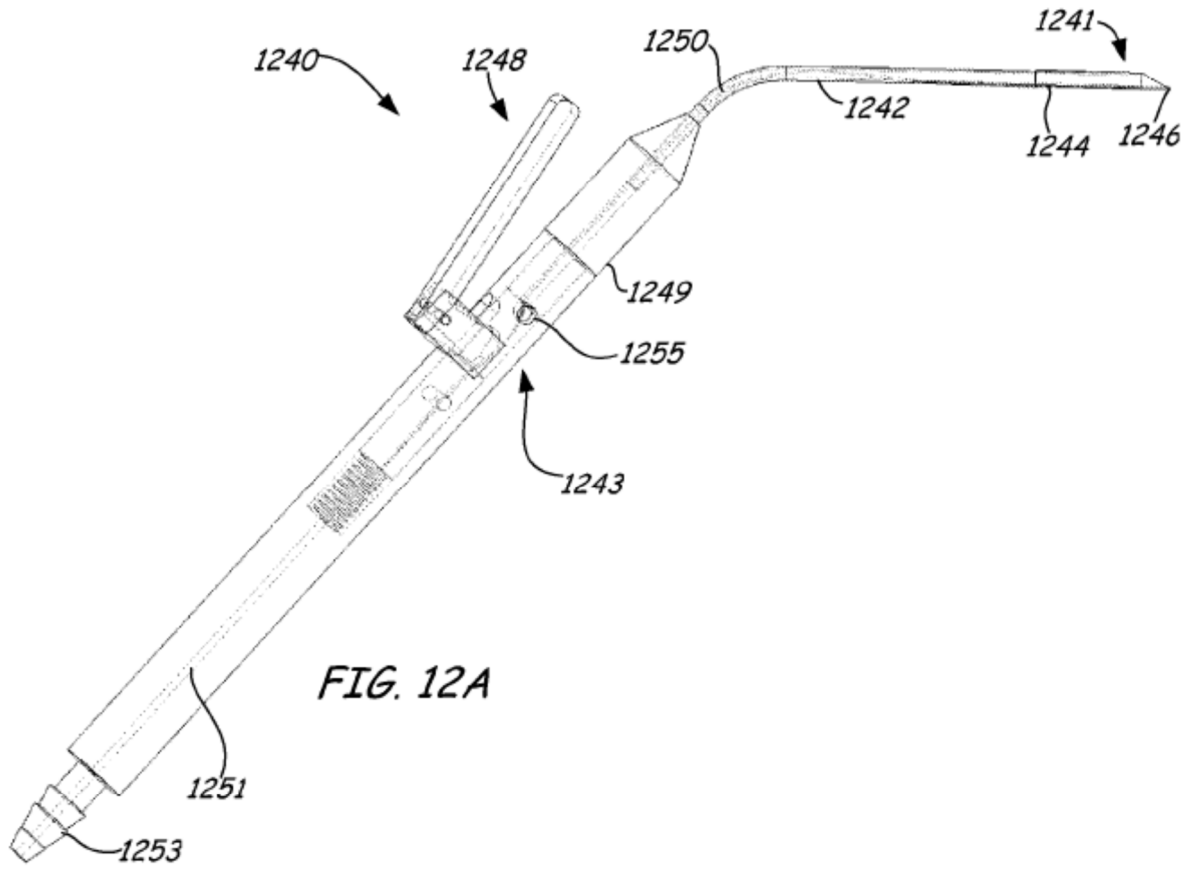


FIG. 14



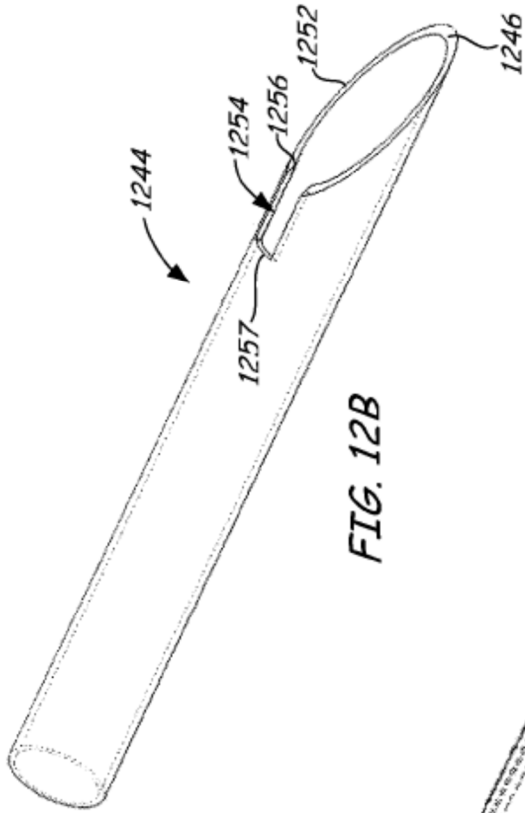


FIG. 12B

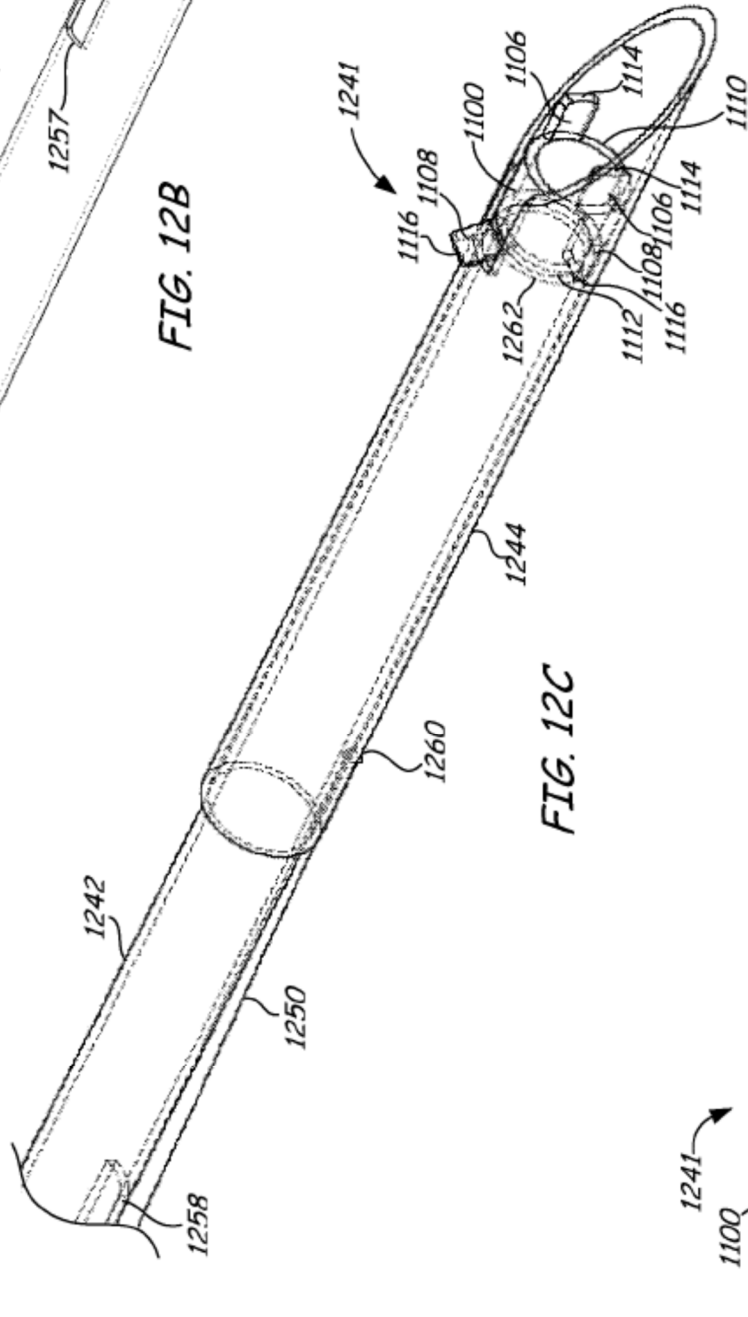


FIG. 12C

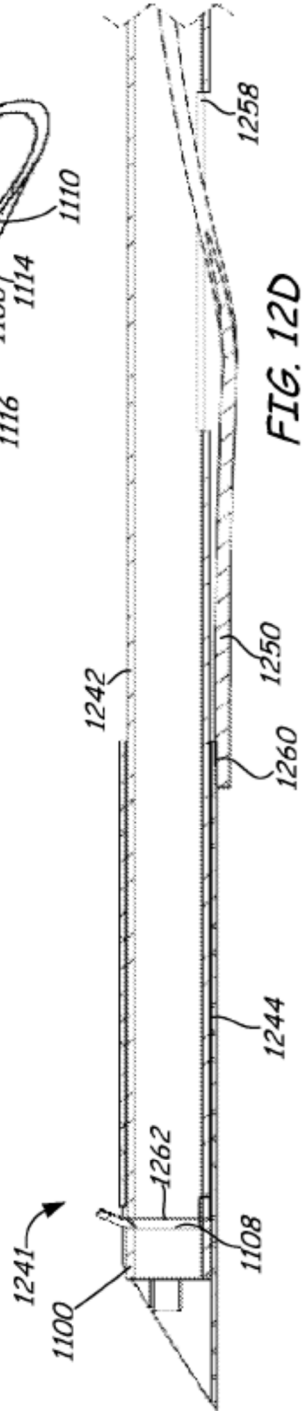


FIG. 12D

