



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 496**

51 Int. Cl.:
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06255900 .0**
96 Fecha de presentación : **17.11.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1787592**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **Dispositivo y sistema para administración de un material curable en un hueso.**

30 Prioridad: **18.11.2005 US 282102**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2011

73 Titular/es: **CAREFUSION 2200, Inc.**
3750 Torrey View Court
San Diego, California 92130, US

72 Inventor/es: **Krueger, John A. y**
Linderman, Evan D.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 357 496 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

Antecedentes

5 La presente invención se refiere a dispositivos para estabilización de estructuras de hueso. Más concretamente se refiere a dispositivos y sistemas para administración de un material curable estabilizante en estructura de hueso.

La intervención quirúrgica en sitios de hueso dañados o comprometidos ha demostrado ser altamente beneficiosa para pacientes, por ejemplo, pacientes con dolor de espalda asociado con daño vertebral.

10 Los huesos del sistema esquelético humano incluyen tejido mineralizado que se puede categorizar generalmente en dos grupos morfológicos: hueso "cortical" y hueso "poroso. Las paredes exteriores de todos los huesos están compuestas de hueso cortical, que tiene una estructura de hueso compacta y densa caracterizada por una porosidad microscópica. El hueso poroso o "trabecular" forma la estructura interior de los huesos. El hueso poroso se compone de un entramado de varillas y placas finas interconectadas conocidas con el término "trabecular."

15 Durante ciertos procedimientos sobre hueso, el hueso poroso es complementado por una inyección de material paliativo (o curativo) empleado para estabilizar la "trabecular". Por ejemplo, las vértebras superiores e inferiores de la espina pueden ser estabilizadas beneficiosamente por la inyección de un material curable adecuado (por ejemplo, PMMA u otro cemento para hueso). En otros procedimientos, la inyección percutánea de material de estabilización en fracturas de compresión vertebral por, por ejemplo, procedimientos transpediculares o parapediculares, ha demostrado ser beneficiosa en el alivio del dolor y
20 estabilización de sitios de hueso dañados. Otros huesos esqueléticos (por ejemplo, el fémur) pueden ser tratados de manera similar. En todo caso, el hueso en general, y el hueso poroso en particular, puede ser reforzado y estabilizado por una inyección paliativa de material compatible con el hueso.

25 La técnica convencional para administración de material estabilizante del hueso conlleva el empleo de un dispositivo o cánula de acceso recto que descubre (o de otro modo corta) través del hueso cortical para obtener acceso al sitio de hueso poroso. Seguidamente, se impulsa material de estabilización de hueso a través de la cánula para llenar una parte del hueso poroso del sitio de hueso. Para minimizar la invasividad del procedimiento, la cánula es típicamente una aguja de pequeño diámetro. El documento WO 99/08616 describe un cuerpo tubular que incluye una perforación interior para llevar flujo de material al interior del hueso. El cuerpo tubular incluye un extremo de dispensación que tiene una abertura que
30 comunica con la perforación para dispensar el flujo de material.

35 Con lo anterior en mente, debido a que la cánula interactúa con el hueso poroso y otras estructuras de tejido blando, existe un riesgo inherente después de la inserción inicial, la cánula puede extraer o perforar otro tejido y/o la masa de hueso que está siendo reparada (en una ubicación aparte del sitio de inserción). Por lo tanto, durante la vertebroplastia percutánea de debe tener un gran cuidado para evitar la perforación, extracción, o de otro modo la ruptura del cuerpo vertebral. En otros procedimientos de reparación de hueso, después de la inserción, surgen temores de extracción similares. A lo largo de estas mismas líneas, para minimizar el trauma y el tiempo necesario para realizar el procedimiento, es deseable que se realice una sola inserción en el sitio de hueso. Desafortunadamente, en muchos procedimientos, el sitio quirúrgico en cuestión puede no ser totalmente accesible usando una cánula recta convencional. Por
40 ejemplo, en la vertebroplastia, la naturaleza confinada del cuerpo vertebral interior con frecuencia exige dos o más inserciones con la cánula recta en diferentes ubicaciones del procedimiento vertebral (técnica "bipedicular"). Sería deseable determinar un sistema para aplicar material estabilizante de hueso que pueda adoptar más fácilmente los requisitos anatómicos de un determinado sitio de administración, por ejemplo, un sistema capaz de promover la vertebroplastia unipedicular.

45 Instrumentos vendidos por Cook Medical en la línea de producto OSTEO-RX™ utilizan una aguja curva para aplicar material estabilizante de hueso como parte de la vertebroplastia o procedimiento similar. La aguja curva mejora supuestamente la capacidad del cirujano para ubicar e inyectar el material estabilizante en el sitio deseado. Análogamente a una cánula recta convencional, la aguja curva dispensa el material curable a través de una sola abertura axial en la punta más distal. Sin embargo, la aguja curva
50 se usa en combinación con una cánula exterior que ayuda a establecer generalmente el acceso al sitio de hueso así como a facilitar la administración percutánea de la aguja en el sitio de administración (dentro del hueso) de una manera deseada. Más concretamente, la cánula exterior primero obtiene acceso al sitio de hueso, seguido por el deslizamiento distal de la aguja a través de la cánula exterior. Una vez que la punta de la aguja extiende distalmente un extremo distal de la cánula exterior, la punta de la aguja queda
55 expuesta con respecto al sitio de hueso. Para evitar extracciones y así dañar potencialmente tejidos cuando se inserta la punta distal de la aguja en el sitio de hueso, es necesario otro componente de cable, dispuesto coaxialmente dentro de la aguja y que se extiende distalmente desde la punta distal. El cable interior "protege" tejidos u otras estructuras corporales del contacto traumático con la punta distal de la aguja cuando esté siendo ubicada. El cable coaxial debe ser retirado antes de la infusión del material

estabilizante de hueso a través de la aguja. Además, la aguja puede dispensar solamente el material estabilizante a través de la abertura axial de la punta distal de la aguja, impidiendo quizás una capacidad del cirujano para infundir todas las áreas deseadas y/o que requieren una etapa procedimental adicional de "retroceso" de la punta para alejarla del sitio de administración deseado. Asimismo, debido a que la punta de la aguja y, por lo tanto, la abertura axial, está probablemente en u orientada hacia el defecto del hueso (por ejemplo, fractura en el cuerpo vertebral) que se está reparando, el material estabilizante puede ser inyectado directamente en el defecto, dando lugar a una posibilidad distinta de que el material estabilizante progrese forzosamente a través de y por fuera del defecto. Esto es claramente indeseable. Los tejidos y temores antes descritos en el contexto de la vertebroplastia percutánea pueden también surgir en procedimientos quirúrgicos similares en otros sitios de hueso.

La inyección de materiales paliativos en sitios de hueso dañados o comprometidos ha demostrado ser altamente beneficiosa para pacientes. Sin embargo, las técnicas de acceso e infusión conocidas necesitan múltiples pinchazos de aguja y/o riesgos de extracción de hueso o tejido. Por lo tanto, existe una necesidad de un sistema y un dispositivo mejorados para administración de material estabilizante a sitios de hueso dañados o comprometidos.

Sumario

Los beneficios logrados de acuerdo con los principios de la invención divulgada incluyen una cánula de administración no traumática que presenta un extremo distal que minimiza los riesgos de extraer tejido o pinchazo de hueso o tejido durante procedimientos intraóseos sin necesidad de otros componentes (tales como cable aparte). Otros beneficios están asociados con una cánula de administración que define al menos un orificio lateral contiguo a un extremo distal roma, donde el/los orificio(s) permiten una infusión radial de un material curable en un sitio dentro del hueso incluso en el caso de que el extremo distal no esté en contacto con hueso y/o tejido. De esta manera, un procedimiento sobre hueso paliativo se puede lograr con un reducido espacio de tiempo de operación y con pocas vías de entrada para instrumentos quirúrgicos al sitio del hueso. Por ejemplo, la vertebroplastia unipedicular se realiza fácilmente. Además, virtualmente cualquier área dentro del sitio quirúrgico puede ser accesible. Asimismo, el extremo distal de la cánula de administración se puede situar tan próximo como se desee a una determinada peculiaridad anatómica del sitio quirúrgico (por ejemplo, una fractura de hueso) sin temor a que posteriormente el material aplicado progrese forzosamente en o a través de la peculiaridad.

Algunos aspectos de la presente invención se refieren a un dispositivo de cánula de administración para administración de un material curable en hueso. El dispositivo incluye una cánula de administración y un cubo que forma un puerto de fluido. La cánula de administración define un extremo proximal, un segmento curvable, un extremo distal, un lumen y, al menos, un orificio lateral dispuesto y dimensionado como se define en la reivindicación 1. El extremo proximal se abre axialmente al lumen. El segmento curvable está formado enfrente del extremo proximal y termina en el extremo dista que de otro modo está cerrado axialmente. Además, el extremo distal tiene una punta roma. El lumen se extiende desde el extremo proximal y está conectado fluidamente al/a los orificio(s) lateral(es). A este fin, el/los orificio(s) lateral(es) están formados contiguos a, y espaciados próximamente de, el extremo distal. Finalmente, el segmento curvable forma una forma curva en extensión longitudinal y tiene una característica de memoria de forma. Con esta configuración, el segmento curvable puede ser forzado a una forma sustancialmente enderezada e invertirá la forma curva tras la retirada de la fuerza. El cubo está acoplado fluidamente al extremo proximal de la cánula de administración. Con esta construcción y durante su uso, el extremo distal no dañará ni extraerá tejido cuando se inserte en el sitio de administración dentro del hueso gracias a la punta roma. Además, el orificio(s) lateral facilita la capacidad de inyectar material curable independientemente de si el extremo distal está alojado frente a material fisiológico, y puede lograr más dispensación total

Otros aspectos de la presente invención se refieren a un sistema de administración de material curable intraóseo para administración de un material curable, tal como cemento para hueso, a un sitio de administración dentro de hueso. El sistema incluye la cánula de administración y un cubo como se describe en el párrafo anterior, junto con una cánula guía. La cánula de administración y la cánula guía están dimensionadas de manera tal que la cánula de administración es deslizable dentro de la cánula guía. A este fin, el segmento curvable está configurado para desviarse hacia una forma sustancialmente enderezada cuando se inserta dentro de la cánula e invierte la forma curva cuando la cánula guía se extiende distalmente para administración del material curable. En una realización, la cánula guía y la cánula de administración están dimensionadas para realizar un procedimiento de vertebroplastia.

Otros aspectos más de la presente invención se refieren a un procedimiento de estabilización de una estructura de hueso de un paciente humano. El procedimiento incluye la provisión de una cánula de administración como la antes descrita. Una punta distal de una cánula guía se sitúa dentro de la estructura de hueso. La cánula de administración se inserta dentro de la cánula guía. A este respecto, el segmento curvable se curva hasta una forma sustancialmente enderezada dentro de la cánula guía. La cánula de administración es avanzada distalmente con respecto a la cánula guía de manera tal que el

extremo distal y al menos una parte del segmento curvable de la cánula de administración proyecta distalmente la punta distal de la cánula guía. A este fin, la parte del segmento distal curvable la punta distal de la cánula guía se invierte naturalmente hasta la forma curva. El extremo distal de la cánula de administración se sitúa contiguo a un sitio de administración deseado dentro de la estructura de hueso.

- 5 Un material curable se inyecta en el lumen. El material curable inyectado es aplicado al sitio de administración por medio del/los orificio(s) laterales. Una vez aplicado, se deja que el material curable se cure para así estabilizar la estructura de hueso. En una realización, el procedimiento incluye además la rotación de la cánula de administración con respecto a la cánula guía para así alterar una posición espacial del/los orificio(s) laterales, facilitando de esta manera la capacidad de inyectar el material curable en diferentes planos.

Breve Descripción de los Dibujos

- 15 Los dibujos adjuntos se incluyen para facilitar aún más la comprensión de la presente invención y estén incorporados en esta especificación y son parte de la misma. Otras realizaciones de la presente invención, y muchas de las ventajas deseadas de la presente invención, se apreciarán fácilmente cuando sean mejor entendidas por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos con respecto a otros. Los números de referencia similares designan partes correspondientes similares.

La figura 1 ilustra componentes de un sistema de administración de material curable intraóseo de acuerdo con los principios de la presente invención;

- 20 La figura 2A es una vista despiezada en sección transversal de un dispositivo de cánula de administración componente del sistema de la figura 1;

La figura 2B es una vista frontal de una cánula de administración y partes del cubo del dispositivo de la figura 2A;

- 25 La figura 3A es una vista en planta ampliada de una parte distal de la cánula de administración de la figura 2A;

La figura 3B es una vista en sección transversal de la cánula de administración de la figura 3A;

La figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de cánula de administración de la figura 2A tras el ensamblaje final;

- 30 La figura 5 es una vista en planta lateral de un dispositivo de cánula de administración alternativo que no está dentro del ámbito de las reivindicaciones;

La figura 6A es una vista en planta simplificada de un sistema de administración de material curable intraóseo empleado en procediendo de hueso paliativo de acuerdo con los principios de la presente invención;

La figura 6B es una vista en sección transversal de una parte del sistema de la figura 6A;

- 35 La figura 6C ilustra una etapa final de un procedimiento realizado por el sistema de la figura 6A;

La figura 6D es una vista en sección transversal de un cuerpo vertebral en combinación con una parte del sistema de la figura 6A, que ilustra la inyección de material curable;

La figura 6E es una vista en sección transversal de un cuerpo vertebral que ilustra varias posiciones de un procedimiento de vertebroplastia disponibles de acuerdo con los principios de la presente invención;

- 40 Las figuras 7A y 7B son vistas anteriores simplificadas de un cuerpo vertebral, que ilustra el uso del sistema de acuerdo con los principios de la presente invención; y

Las figuras 8A y 8B son vistas laterales simplificadas de un cuerpo vertebral, que ilustran el uso del sistema de acuerdo con los principios de la presente invención.

Descripción Detallada

- 45 La figura 1 ilustra componentes de un sistema 20 de administración material curable intraóseo de acuerdo con los principios de la presente invención. El sistema 20 incluye una cánula 22 guía exterior y un dispositivo 26 de cánula de administración (referenciado generalmente). Más adelante se presentan detalles sobre los diferentes componentes. En términos generales, sin embargo, una parte del dispositivo 26 de cánula de administración está dimensionada para estar dispuesta deslizablemente dentro de la cánula 22 guía que de otra manera sirve para formar y/o ubicar un sitio de administración deseado dentro de hueso. Una vez ubicado, el dispositivo 26 de cánula de administración se emplea para inyectar

material curable que estabiliza el hueso en el sitio de administración. El sistema 20 se puede usar para varios procedimientos diferentes, que incluyen, por ejemplo, vertebroplastia y otros procedimientos de aumento de hueso, procedimientos en los que se aplica material curable a un sitio dentro de hueso, así como para retirar o aspirar material de un sitio dentro de hueso.

5 El sistema 20, y especialmente el dispositivo 26 de cánula de administración es muy útil para aplicar material curable en forma de material de cemento para hueso. La expresión "material curable" en el contexto de la sustancia que puede ser aplicada por el sistema /dispositivo de la invención descrita en la presente se desea para referirse a materiales (por ejemplo, compuestos, polímeros y similares) que tienen un estado o fase fluida o fluible y un estado o fase sólida o curada endurecida. Los materiales curables incluyen, pero no se limitan a cemento para hueso de polimetilacrilato inyectable (PM- MA), que tiene un estado fluible en el que puede ser aplicado (por ejemplo, inyectado) por una cánula a un sitio y posteriormente se cura en cemento endurecido. Otros materiales. Tales como fosfatos de calcio, material de hueso en desarrollo, antibióticos, proteínas, etc., podrían ser usados en lugar de o para aumentar, PMMA (pero no afectan a una característica predominante de la formulación resultante que tiene un estado fluible y un estado sólido o curado endurecido). Esto permitiría que el cuerpo reabsorbiera el cemento o mejorara el resultado clínico basado en el tipo de material del implante de relleno. Con esto en mente, y en una realización, el sistema 20 incluye además una fuente (no mostrada de material curable acoplada fluidamente al dispositivo 26 de cánula de administración.

20 Dado lo anterior, la cánula 22 guía exterior generalmente posibilita el acceso del dispositivo 26 de cánula de administración un sitio de hueso de interés, y así puede adoptar una amplia variedad de formas. En términos generales, sin embargo, la cánula 22 guía está dimensionada para recibir deslizadamente una parte del dispositivo 26 de cánula de administración, que termina en una punta 28 distal abierta. La punta 28 distal puede estar adaptada además para facilitar la extracción de tejido óseo, tal como cuando se usa la cánula 22 guía para formar un sitio de administración dentro de hueso. Para promover una interfaz deseada entre la cánula 22 guía y una parte del dispositivo 26 de cánula de administración de otra manera insertada deslizadamente dentro de la cánula 22 guía durante su uso (antes descrito), en una realización, una superficie interior de la cánula 22 guía está muy alisada a un terminado mate o reflectante (es decir rango de RMS de 4-16). No obstante, y en algunas realizaciones, la cánula 22 guía puede además estar sujeta, en un extremo proximal de la misma, a un asa 30 para mejorar una capacidad del cirujano para manipular el sistema 20. Alternativamente, el asa 30 se puede eliminar.

30 El dispositivo 26 de cánula de administración se muestra más detalladamente en la figura. 2A, e incluye generalmente un conjunto 32 de asa (referenciado generalmente), un cubo 34, y una cánula 36 de administración. El puerto 34 de cubo forma un puerto fluido y está conectado fluidamente a la cánula 36 de administración, conteniendo el conjunto 32 de asa la combinación de cubo 34/cánula 36 de administración. Como se describa más detalladamente más adelante, la cánula 36 de administración está dimensionada para ser recibida deslizadamente y coaxialmente dentro de la cánula 22 guía (figura 1), y está adaptada para aplicar un material curable inyectado en la misma por medio del cubo 34.

El conjunto 32 de asa incluye, en una realización, un asa 40 y un retén 42. El asa 40 está adaptada para recibir el cubo 34, asegurando el retén 42 el cubo 34 (y así se puede aplicar la cánula 36) al asa 40.

40 En una realización, el asa 40 incluye una primera sección 44 y una segunda sección 46. La primera sección está adaptada para ensamblar mediante encaje a presión la segunda sección 46, tal como por protuberancias 48 anulares complementarias y surcos 50. No obstante, la primera sección 44 forma un pasadizo 52 central que se extiende interiormente desde una superficie 54 exterior de la misma.

45 La segunda sección 46 define una abertura 56 interna que, tras el ensamblaje final del asa 40, se alinea con el pasadizo 52 central. La abertura 56 puede adoptar una variedad de formas dimensionadas para recibir el cubo 34 de manera encajada. La interfaz encajada entre el asa 40 y el cubo 34 está preferiblemente adaptada de manera tal que el cubo 34 no puede rorar con respecto al asa 40 tras el ensamblaje final (es decir, la interfaz cubo 34/asa 40 resiste un par de torsión aplicado sobre cualquier componente de manera tal que el movimiento rotatorio del asa 40 da lugar a una rotación idéntica del cubo 34/cánula 36 de administración incluso cuando la cánula 36 de administración está insertada dentro de un sitio quirúrgico confinado). De esta manera, en una realización, la abertura 56 y el cubo 34 (como se describe más adelante) tienen formas correspondientes no simétricas o circulares en sección transversal. Con respecto a la vista en sección transversal longitudinal de la figura 2A, la forma no circular de la abertura 56 se caracteriza por la abertura 56 que está definida por una pared 58 lateral que tiene un reborde 60 concordante con la forma del cubo 34 como se describe con mayor detalle más adelante. Alternativamente, la pared 58 lateral puede adoptar una variedad de otras configuraciones. No obstante, y en una realización, la segunda sección 46 forma hilos de rosca 62 exteriores.

60 El retén 42 está configurado para asegurar el cubo 34/cánula 36 de administración al asa 40, y forma una abertura 64 central que define una parte 66 proximal y una parte 68 distal. La parte 66 proximal forma la abertura 64 centran para tener un diámetro ligeramente mayor que el del cubo 34, junto con hilos de rosca

- 70 internos dimensionados para enganchas roscadamente los hilos de rosca 62 exteriores del asa 40. La parte 68 distal forma la abertura 64 para tener un diámetro que se aproxima a un diámetro exterior de la cánula 36 de administración para así establecer una conexión más rígida entre el conjunto 32 de asa y cubo 34/cánula 36 de administración. Alternativamente, el conjunto 32 de asa puede adoptar una amplia variedad de otras formas y, en algunas realizaciones, se puede eliminar totalmente.
- 5
- En una realización, el cubo 34 es de un diseño de puerto fluido convencional y define un pasadizo 71 de fluido y una rosca 72 exterior sobre un extremo 74 proximal del mismo. En una realización, la rosca 72 es una rosca Luer de doble inicio a la derecha que incluye un paso de rosca de 5 milímetros, aunque son también aceptables otras conformaciones de rosca y tamaños de pasos. No obstante, como se mencionó antes, en una realización, el cubo 34 está configurado para ser "bloqueado" rotablemente con respecto al conjunto 32 de asa tras el ensamblaje final. De esta manera, en una realización, un cuerpo del cubo 34 forma una superficie 76 generalmente cilíndrica una parte de la cual está aplanada en un área 78 que se corresponde con la pared 58 lateral de la abertura (figura 2A) dotada con el asa 40 (figura 2A).
- 10
- En una realización, el cubo 34 está formado de un material polimérico esterilizable. A modo de ejemplo, el cubo 34 puede estar formado de un polylac 717C copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), aunque son también aceptables otros polímeros y/o copolímeros.
- 15
- Volviendo a la figura 2A, la cánula 36 de administración define un extremo 80 proximal y un extremo 82 distal, y forma uno o más orificios 84 laterales contiguos al extremo 80 distal y en comunicación fluida con un lumen 86 interno. Además, la cánula 36 de administración incluye un segmento 88 curvable (referenciado generalmente) que define una curva o comba 90 prefijada. Como se describe más adelante, el segmento 88 curvable y, concretamente, la comba 90, incluye o se extiende desde el extremo 82 distal, y tiene un atributo de memoria de forma por el que el segmento 88 curvable puede ser forzado de la forma curva (mostrada en la figura 2A) a una forma sustancialmente enderezada, y volverá naturalmente a la forma curva tras la supresión de la fuerza.
- 20
- El extremo 80 proximal se abre axialmente al lumen 86. Por el contrario, el extremo 82 distal se cierra axialmente al lumen 86 (es decir, el material no puede ser expelido axialmente del extremo 82 distal con respecto a un eje del lumen 86). Es decir, el material en el lumen 86 no puede ser forzado distalmente del mismo de manera axial. Además, el extremo 82 distal define o incluye una punta 100 roma. Por ejemplo, en una realización, la punta 100 roma define una superficie semiesférica, aunque son también aceptables otras formas o contornos romos (es decir, curvas o curvilíneas). La superficie 100 de la punta roma está adaptada para presentar una superficie no traumática adecuada para el acceso, contacto y sondeo de hueso o tejido minimizando al mismo tiempo el riesgo de perforación y/o extracción de tejido o daño al hueso. Para mejorar una blandura deseada, la punta 100 roma puede tener un espesor que difiere en comparación con el resto de la cánula 36 de administración. Tal como sinterizando el extremo 82 distal para formar la punta 100 roma (cuando la cánula 36 de administración se suministra inicialmente como un tubo continuo). Alternativamente, la punta 100 roma puede ser formada aparte del resto de la cánula 36 de administración y, posteriormente, sujeta a la cánula 36 de administración para formar el extremo 82 distal (por ejemplo, la cánula 36 de administración puede incluir un primer cuerpo tubular formado de un material endurecido junto con un segundo cuerpo consistente formado de un material más blando sujeto (por ejemplo, soldado) al cuerpo tubular para formar los extremo 100 distal/punta 100 roma).
- 25
- 30
- 35
- 40
- Con referencia a las figuras 2A y 2B, el/los orificio(s) 84 lateral(es) están formados contiguos al extremo 82 distal, extendiéndose a través de un espesor de una pared lateral de la cánula 36 de administración. En una realización, se dispone de un solo orificio 84 y está situado en una dirección "opuesta" de la comba 90. Dicho de otra manera, con respecto a la vista en sección transversal de la figura 2A, una dirección de la comba 90 sirve para formar la cánula 36 de administración y definir un lado 102 combado interior y un lado 104 combado exterior. Con estas designaciones en mente, el orificio 84 lateral está formado a lo largo de, y se abre con respecto a, el lado 104 combado exterior. Se ha observado sorprendentemente que ubicando el orificio 84 lateral "en frente" de la comba 90, los usuarios pueden experimentar un control mejorado sobre la dirección en la que el material curable se distribuye de la cánula 36 de administración, así como una seguridad mejorada. Alternativamente, pueden estar dispuestos una mayor cantidad de orificios 84 laterales que se pueden o no alinearse circunferencialmente. En general, el orificio 84 lateral está desviado al menos una distancia D1 del extremo 82 distal. En una realización, la distancia D1 está entre 0,13 cm (0,05 pulgadas) y 1,27 cm (0,5 pulgadas), y preferiblemente la distancia D1 está entre 0,25 cm (0,1 pulgadas) y 0,64 cm (0,25 pulgadas).
- 45
- 50
- 55
- Con esta configuración, aún cuando la punta 100 roma sea presionada contra un tejido o hueso, el/los orificio(s) 84 lateral(es) se "abren" y, por lo tanto, están disponibles para la dispensación (o aspiración) de material. Además el/los orificio(s) 84 lateral(es) permiten la dispensación radial o dirección del flujo con respecto a un eje longitudinal de la cánula 36 de administración.
- 60
- El/los orificio(s) 84 lateral(es) pueden adoptar una amplia variedad de formas y tamaños (con respecto a una superficie exterior de la cánula 36 de administración). Por ejemplo, el/los orificio(s) 84 lateral(es) pueden ser ovales, circulares, curvilíneos, etc. En una realización, y con referencia a la figura 3A, puede

estar formada una región 106 biselada alrededor del orificio 84 lateral para eliminar bordes cortantes a lo largo de un exterior de la cánula 36 así como para promocionar un flujo consistente de material curable desde el orificio 84 lateral (por medio de la expansión del tamaño del orificio efectuada por la región 106 biselada). Con realizaciones en las que el orificio 84 lateral es no circular, se definen una longitud L y una anchura W del orificio. A este fin la longitud L es mayor que 0,13 cm (0,050 pulgadas), preferiblemente mayor que 0,19 cm (0,075 pulgadas), y aún más preferiblemente mayor que 0,25 cm (0,100 pulgadas). Mientras que la anchura W del orificio 84 lateral puede o no puede ser menor que la longitud L (por ejemplo, del orden de 0,11 cm (0,042 pulgadas) en una realización), el orificio 84 lateral se caracteriza correctamente siendo relativamente grande, especialmente en comparación con agujas de administración de cemento para hueso que de otra manera permiten solamente un orificio o abertura axial en la punta distal.

En particular, y con referencia además a la figura 3B (que ilustra de otra manera una vista en sección transversal de la cánula 36 de administración tomada a través del orificio 84 lateral), la cánula 36 de administración define un diámetro interior ID (es decir, un diámetro del lumen 86). El orificio 84 lateral está conectado fluidamente al lumen 86 y se extiende radialmente. Con estas convenciones en mente, en una realización, la longitud L del orificio 84 lateral es mayor que el diámetro interior ID de la cánula 36 de administración. Tal y como, al menos una dimensión lineal del orificio 84 lateral es mayor que cualquier dimensión del orificio que de otra manera se logra cuando un orificio está formado en el extremo 82 distal (es decir, un orificio que se extiende axialmente). Es decir, un orificio formado en el extremo 82 distal de la cánula 82 (como el empleado convencionalmente en la técnica de la aguja de administración de cemento para hueso) está limitado en tamaño (es decir, diámetro) por el diámetro interior ID de la cánula 36 de administración. En cambio, el orificio 84 lateral de acuerdo con los principios de la presente invención es mucho más grande, lo que presenta una ventaja distinta cuando se intenta hacer pasar un líquido de baja viscosidad (Material curable tal como cemento para hueso) a través del mismo.

Volviendo a la figura 2A, en una realización, la cánula 36 de administración define una longitud continua entre el extremo 80 proximal y el extremo 82 distal, extendiéndose el segmento 88 curvable y, en particular, la comba 90, a lo largo de aproximadamente 25% de la longitud desde el extremo 82 distal (donde la "longitud" de la cánula 36 de administración es la longitud de la extensión desde el cubo 34 tras el ensamblaje final). En otras realizaciones adaptadas para otros procedimientos quirúrgicos, el segmento 88 curvable 88 y, en particular, la comba 90, se extiende a lo largo entre 10%-50% de la longitud de la cánula 36 de administración medida desde el extremo 82 distal.

Para facilitar la administración de un material curable (por ejemplo, cemento óseo) en un sitio confinado dentro de hueso (tal como en un procedimiento de vertebroplastia), el segmento 88 curvable puede estar formado para definir la comba 90 con un radio de curvatura R predeterminado para el procedimiento en cuestión. En una realización, la comba 90 tiene forma de J (que se aproxima a al menos una comba de 90 grados) y define el radio R de curvatura para que sea menor que 3,8 cm (1,5 pulgadas), preferiblemente en el rango de 0,64-3.8.1 cm (0,25 -1,5 pulgadas). En una realización preferente, la comba 90 define el radio de curvatura R para que sea aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada). Alternativamente, y como se describe en mayor detalle más adelante, el radio de curvatura R puede ser mayor o menor, dependiendo del procedimiento concreto para el que se va a emplear la cánula 36 de administración.

Además, para facilitar el curvado rápido del segmento 88 curvable de la forma curva a un estado sustancialmente enderezado (tal como cuando la cánula 36 de administración se inserta dentro de la cánula 22 guía exterior (figura 1) e inversión de la forma curva, la cánula 36 de administración o al menos el segmento 88 curvable, está formado de un metal con memoria de forma. En una realización, la cánula 36 de administración comprende Nitinol (TM), una aleación de níquel (Ni) y titanio (Ti). En una realización, la comba 90 se forma en la cánula 36 de administración deformando una cánula de administración fluida recta bajo calor extremo durante un periodo de tiempo prescrito, que prefija una forma curva en la cánula 36 de administración.

En otra realización, la curva o comba 90 prefijada se forma en una cánula recta inicialmente trabajando en frío la cánula recta y aplicando una tensión mecánica. El trabajo en frío bloquea permanentemente una estructura cristalina (por ejemplo, una estructura cristalina de martensita parcialmente) en una parte (es decir, el segmento 88 curvable) de la cánula, mientras que una parte no tensada permanece en, por ejemplo, una estructura austenítica.

Además del Nitinol, pueden emplearse otros materiales que presenten este comportamiento de memoria de forma, que incluyen aleaciones de cobre superelásticas o pseudoelásticas, tales como aleaciones de cobre, aluminio, y níquel, y aleaciones de cobre, aluminio y cinc, y aleaciones de cobre y cinc. No obstante, el segmento 88 curvable se forma para que sea resiliente y para adoptar naturalmente el radio de curvatura R deseado. De esta manera, después de que la cánula 36 de administración y, en particular, el segmento 88 curvable se curve con una forma sustancialmente enderezada (no mostrada), tras una posterior relajación, el segmento 88 curvable "recuerda" la forma curva prefijada y inversamente se relaja/vuelve a la comba 90, como se describe en detalle más adelante.

- La selección del material anterior en combinación con la administración de líquido curable a través de uno o más orificio(s) lateral(es) relativamente grandes (de otra manera situados proximales al extremo 82 distal) y la punta 100 roma se ha observado sorprendentemente que posibilitar que la cánula 36 de administración sea menor y más fina que las agujas de administración de cemento en hueso convencionales (es decir, que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,125 pulgadas (3,17 mm); permite suficiente integridad estructural para realizar todos los procedimientos deseados que conlleven la administración de material curable a, o la extracción de material de, un sitio dentro de hueso. Más concretamente, y como mejor se muestra en la figura 3B, la cánula 36 de administración define el diámetro interior (ID) y el diámetro exterior (OD). En una realización, el diámetro interior (ID) está en el rango de 0,10-0,23 cm (0,040-0,090 pulgadas), preferiblemente en el rango de 0,13-0,20 cm (0,050-0,080 pulgadas), y más preferiblemente en el rango de 0,12-0,17 cm (0,047-0,067 pulgadas). EL diámetro exterior (OD) se selecciona para permitir que la cánula 36 de administración sea recibida coaxialmente por la cánula 22 guía exterior (figura 1). Con esto en mente, y en una realización, el diámetro exterior DO está en el rango de 0,08 cm-0,25 cm (0,030-0,10 pulgadas) preferiblemente no mayor que 0,23 cm (0,090 pulgadas), más preferiblemente en el rango de 0,15-0,23 cm (0,060-0,090 pulgadas), y más preferiblemente en el rango de 0,18-0,21 cm (0,072-0,082 pulgadas). Por lo tanto, en una realización, la cánula 36 de administración es de un diámetro exterior y espesor reducidos en comparación con las agujas de administración de cemento en hueso disponibles (por ejemplo, la aguja curva disponible con la línea de producto de OSTEO-RX™ tiene un diámetro exterior de 0,23 cm (0,092 pulgadas) y un espesor de pared de 0,07 cm (0,027 pulgadas). A modo de ejemplo, pero de manera alguna limitativo, una cánula de administración ejemplar fue construida de acuerdo con los principios de la presente invención con un diámetro exterior de aproximadamente 0,20 cm (0,077 pulgadas) y un espesor de pared de 0,04 cm (0,015 pulgadas), y se observó que era altamente adecuado para realizar un procedimiento de vertebroplastia. Esto representa un avance singular no disponible hasta ahora para cirujanos.
- Otra característica de la cánula 36 de administración de acuerdo con una realización se muestra mejor en la vista en planta de la figura 1. Más concretamente, la cánula 36 de administración incluye señales 110 (referenciadas generalmente) contiguas al extremo 80 proximal. Las señales 110 son indicativas de una situación del extremo 82 distal con respecto a la punta 28 distal de la cánula 22 guía tras la inserción de la cánula 36 de administración dentro de la cánula 22 guía. Por ejemplo, las señales 110 pueden incluir primera, segunda y tercera marcas 110a, 110b, 110c de profundidad. Una situación longitudinal de la primera marca 110 de profundidad con respecto al extremo 82 distal (cuando la cánula 36 de administración es forzada a un estado sustancialmente enderezado) guarda relación con una longitud de la cánula 22 guía en combinación con el asa 30 (cuando está presente). Es decir, la primera marca 110a de profundidad está situada a una distancia lineal del extremo 82 distal de manera tal que tras la inserción de la cánula 36 de administración dentro de la cánula 22 guía (que fuerza de otra manera la cánula 36 de administración a un estado sustancialmente enderezado), cuando el extremo 82 distal está en o incluso con la punta 28 distal de la cánula 22 guía, la primera marca 110a de profundidad estará aproximadamente contigua a. o alineada con (y relativamente visible para) un lado proximal del asa 30. De esta manera, un usuario puede tener rápida y fácilmente una confirmación visual de que el extremo 82 distal está dentro de la cánula 22 guía. La segunda y la tercera marcas 110b, 110c de profundidad están espaciadas aproximadamente desde la primera marca 110a de profundidad a incrementos conocidos (por ejemplo, 0,5 cm, 1,0 cm, etc.) que representan longitud de la extensión distal del extremo 82 distal con respecto a la punta 28 distal. Por ejemplo, cuando la segunda marca 110b de profundidad está espaciada longitudinalmente (proximalmente) una distancia de 0,5 cm de la primera marca 110a de profundidad y la tercera marca 110c de profundidad está espaciada 0,5 cm de la segunda marca 110b de profundidad, durante el uso cuando la cánula 36 de administración está insertada dentro de la cánula 22 guía de manera tal que la segunda marca 110b de profundidad está alineada con el lado proximal del asa 30, un usuario puede confirmar visualmente (desde un lugar alejado del sitio quirúrgico y fuera del paciente) que una longitud de aproximadamente 0,5 cm de la cánula 36 de administración está extendiéndose distalmente desde la punta 28 distal de la cánula 22 guía. Análogamente, cuando la tercera marca 110c de profundidad está alineada con el lado proximal del asa 30, una longitud de aproximadamente 1,0 cm de la cánula 36 de administración está expuesta a la punta 28 distal. La señal 110 puede adoptar una amplia variedad de formas que difieren de las mostradas en la figura 1, y en algunas realizaciones se pueden eliminar.
- Con referencia a la figura 4, el ensamblaje del dispositivo 26 de cánula de administración incluye primero el aseguramiento del cubo 34 a la cánula 36 de administración. En una realización, el cubo 34 está sobremoldeado sobre la cánula 36 de administración. Para facilitar una resistencia a la tracción mejorada a la interfaz cubo 34/cánula 36 de administración, en una realización, un cuerpo 112 de soporte está asegurado a la cánula 36 de administración contiguo al extremo 80 proximal (referenciado generalmente) antes de la formación del sobremoldeo del cubo 34. El cuerpo 112 de soporte es preferiblemente de un material rígido capaz de ser fijado al material de la cánula 36 de administración (por ejemplo, cuando la cánula 36 de administración está formada de Nitinol, el cuerpo 112 de soporte puede estar formado también de Nitinol que, por lo tanto, se suelda fácilmente a la cánula 36 de administración). El cuerpo 112 de soporte puede adoptar una variedad de formas y tamaños, pero en una realización, es rectangular (con

un espesor del orden de 0,09 cm (0,035 pulgadas), anchura del orden de 0,13cm (0,05 pulgadas), y una longitud del orden de 0,51 cm (0,2 pulgadas) aunque son también igualmente aceptables otras dimensiones) de manera que cuando se aplica a la cánula 36 de administración de otra manera circular (en sección transversal, el cuerpo 112 de soporte presenta una superficie plana sobre la que se sobremoldea el cubo 34. Esta interfaz de área de superficie plana, a su vez, resiste abiertamente el "deslizamiento" del cubo 34 con respecto a la cánula 36 de administración y viceversa en respuesta a una tracción, compresiva, y/o fuerza de torsión aplicada sobre cualquier componente. Por ejemplo, en casos en los que el extremo 82 distal de la cánula 36 de administración está insertado o alojado dentro de material corporal (por ejemplo, hueso o tejido) en un sitio quirúrgico y se ejerce una fuerza de extracción sobre el cubo 34 (por ejemplo, por medio del asa 40), la cánula 36 de administración no puede separarse del cubo 34 aún cuando el extremo 82 distal "resista" el desplazamiento proximal (debido al alojamiento dentro de material corporal). Análogamente, una fuerza rotatoria o de torsión puesta sobre el cubo 34 se trasladará consistentemente sobre la cánula 36 de administración por medio de la interfaz cubo 34/cuerpo 112 de soporte independientemente de si el extremo 82 distal "resiste" el movimiento rotatorio debido a interacciones en el sitio quirúrgico. Alternativamente, sin embargo, el cuerpo 112 de soporte puede ser omitido y no es necesario elemento alguno.

Después de la sujeción del cubo 34 a la cánula 36 de administración, el cubo 34 es montado dentro del conjunto 32 de asa como se describió anteriormente. Por ejemplo, el cubo 34 es encajado dentro de la abertura 56 del asa 40, y el retén 42 se dispone coaxialmente sobre el cubo 34/cánula 36 de administración y se asegura (por ejemplo, enganchado roscadamente) al asa 40. A este fin, y en una realización, el cubo 34 se orienta con respecto a la cánula 36 de administración de manera tal que el área 78 aplanada del cubo 34 "se orienta hacia una dirección espacial de la comba 90. La configuración antes descrita del conjunto 32 de asa dicta así que tras el ensamblaje del cubo 34 en el asa 40, la comba 90 se extenderá también en una dirección espacial conocida con respecto al asa 40. Alternativamente, una dirección especial de la comba 90 con respecto al asa 40 puede ser determinada visualmente después del montaje del cubo 34 en el mismo. No obstante, en una realización y como se muestra mejor en la figura 1, el conjunto 32 de asa incluye además una señal 114 direccional (referenciada generalmente) a lo largo de un exterior del asa 40 que da a un usuario una indicación de la dirección de la comba 90 con respecto al asa 40. Por ejemplo, en una realización, la señal 114 direccional incluye una flecha 114a que apunta a la dirección de la comba 90. Con esta configuración, un usuario puede verificar fácilmente una ubicación especial de la comba 90 con respecto al asa 40 cuando la comba está insertada dentro de los límites de un sitio quirúrgico (y así no visible para el usuario de otra manera). La señal 114 direccional puede ser aplicada a varias ubicaciones a lo largo del asa 40 tales como en ambas caras principales (una de las cuales es visible en la figura 1) así como un extremo proximal de la misma, y puede adoptar una variedad de formas. En otras realizaciones, la señal 114 direccional puede ser eliminada. No obstante, después del montaje del cubo 34 en el conjunto 32 de asa, el dispositivo 26 de cánula de administración se puede usar para aplicar material curable en hueso.

Aunque el dispositivo 26 de cánula de administración ha sido descrito como incluyendo la cánula 36 de administración formando de otra manera un orificio 84 lateral, también son aceptables otras varias configuraciones. Por ejemplo, pueden estar dispuestos dos orificios laterales alineados circunferencialmente. Además, la figura 5 ilustra partes de otra realización de dispositivo 12 de cánula de administración que no está dentro del ámbito de las reivindicaciones. El dispositivo 120 de cánula de administración incluye una cánula 122 de administración que se extiende a lo largo de una longitud entre un extremo 124 proximal y un extremo 126 distal, y un cubo 128 acoplado al extremo 124 proximal. La cánula 122 de administración es similar a la cánula 36 de administración (figura 2A) antes descrita (que incluye una punta roma), pero forma una serie de orificios 130 laterales alineados longitudinalmente, espaciados a lo largo de una longitud de la cánula 122 de administración, y conectada totalmente a un lumen interno (no mostrado). Además, la cánula 122 de administración incluye un segmento 132 curvable que forma una curva 134 prefijada, similar a las realizaciones anteriores.

Un orificio 130a lateral más distal está desplazado la distancia D1 del extremo 116 distal. Otra vez, la distancia D1 está, en una realización, en el rango de 0,13-1,27 cm (0,05-0,5 pulgadas), preferiblemente en el rango de 0,25-0,64 cm (0,1-0,25 pulgadas). Un espaciado longitudinal entre los orificios 130 laterales restantes proximales puede variar el orificio 130a lateral más distal. Preferiblemente, sin embargo, el Segundo orificio 130b lateral define una abertura dimensionada menor en comparación con el orificio 130a lateral más distal, y el tercer orificio 130c lateral es menor que el segundo orificio 130b lateral. Esta reducción en tamaño del orificio lateral proximal del extremo 126 distal promueve la distribución homogénea del material curable que de otro modo sería forzado a través de la cánula 122 de administración.

Aunque se muestran tres de los orificios 130 laterales, otras configuraciones son también aceptables. Por ejemplo, pueden estar formados múltiples orificios laterales (es decir, más de tres orificios laterales) longitudinalmente a lo largo de la longitud de la cánula 122 de administración y, además, los orificios 130 laterales pueden incluir más de una serie de orificios laterales alineados longitudinalmente. En una realización ejemplar, los orificios 130 laterales que son visibles en la figura 5 son coordinados por otra

columna de orificios laterales alineados longitudinalmente formados en un lado opuesto de la cánula 122 de administración (y, por lo tanto, no son visibles en la vista de la figura 5). Aspectos de la presente invención facilitan que los orificios 130 laterales definan orificios laterales circulares, orificios laterales no circulares, o un conjunto de orificios laterales circulares y no circulares.

- 5 Como punto de referencia, la curva 134 prefijada se aleja de un eje C centra de la cánula 122 de administración de manera tal que la curvatura de la curva 134 prefijada es menor que el radio de curvatura R de la curva 90 prefijada (figura 2A) antes descrita, ilustrando así otra realización de acuerdo con los principios de la presente invención. Además, aunque los orificios 130 laterales se representan como formados a lo largo de la curva 134 prefijada, en otra realización al menos uno de los orificios 130 laterales está formado proximal a la curva 134 prefijada.

- 10 Independientemente de una exacta configuración, el dispositivo de cánula ensamblado (tal como el dispositivo 26 de cánula de administración de la figura 4) de acuerdo con los principios de la presente invención es altamente útil en la realización de una amplia variedad de procedimientos de estabilización de hueso como parte de un sistema de administración de material curable general. A este fin, la figura 6A ilustra un sistema 150 de administración de material curable intraóseo de acuerdo con una realización de la presente invención, empleado para realizar un procedimiento de vertebroplastia. El sistema 150 incluye la cánula 22 guía exterior, el dispositivo 26 de cánula de administración, una fuente 152 de material curable acoplada fluidamente al dispositivo 26 de cánula de administración, y un controlador 154 acoplado a al menos la fuente 152 de material curable.

- 20 La fuente 152 de material curable incluye, en una realización, un cartucho 160 que contiene material curable como el antes descrito, y tubería 164 que se extiende desde el cartucho 160 hasta el conjunto 30 de asa del dispositivo 26 de cánula de administración. A este respecto, la tubería 164 termina en un adaptador configurado para sujetar liberablemente el cubo 34. Concretamente, el adaptador 166 está configurado para encajar dentro del pasadizo 52 del asa 40 y acoplarse retirablemente al cubo 34. En una realización, el adaptador se rosca en una rosca Luer definida por el cubo 34. En otra realización, el adaptador 166 se encaja a presión sobre el cubo 34. Alternativamente, también está disponible una amplia variedad de otras configuraciones de sujeción.

- 25 El controlador 154 puede adoptar cualquier forma conocida en la técnica y se acopla a la fuente 152 de material curable. En una realización ejemplar, el controlador 154 controla un flujo de masa y un caudal de masa (es decir, un caudal del fluido aplicado) de material curable desde el cartucho 160 al dispositivo 26 de cánula de administración. El controlador 154 puede incluir una variedad de activadores (por ejemplo, conmutador(es), pedal(es), etc.) que permiten al usuario la capacidad de controlar remotamente el flujo de líquido hacia dentro de la cánula 36 de administración. Alternativamente, se puede emplear un control manual de manera tal que se puede eliminar el controlador.

- 35 Durante un procedimiento en hueso paliativo, con la cánula 36 de administración parcialmente replegada dentro, o totalmente fuera de la cánula 22 guía exterior, la cánula 22 guía exterior se sitúa en un sitio de administración deseado dentro del hueso. Por ejemplo, en un procedimiento de vertebroplastia la cánula 22 guía exterior se introduce en una vértebra 180, preferiblemente en un pedículo 182. A este respecto, la vértebra 180 incluye un cuerpo 184 vertebral que define una pared 186 vertebral que rodea material corporal (por ejemplo, hueso poroso, sangre, y otro tejido blando) 188. El pedículo 182 se extiende desde el cuerpo 184 vertebral y rodea un foramen 190 vertebral. Concretamente, el pedículo 182 se sujeta posteriormente al cuerpo 184 vertebral y conjuntamente comprenden la vértebra 180 y forman las paredes del foramen 190 vertebral. Como punto de referencia, el sistema 150 intraóseo es adecuado para el acceso a una variedad de sitios en hueso. Por lo tanto, aunque se ilustra la vértebra 180, se debe entender que se puede acceder a otros sitios en hueso mediante el sistema 150 (es decir, fémur, huesos largos, costillas, sacro, etc.).

- 40 La cánula 22 guía exterior forma una vía de acceso a un sitio 192 de administración (o forma el sitio 192 de administración) a través del pedículo 182 hacia dentro del material 188 corporal. Así pues, como se ilustra, la cánula 22 guía exterior ha sido impulsada a través del pedículo 182 por medio de un procedimiento transpedicular. El procedimiento transpedicular ubica la cánula 22 guía exterior entre el proceso mamilar y el proceso accesorio del pedículo 182. De esta manera, la cánula 22 guía exterior posibilita el acceso al sitio 192 de administración en la punta 28 distal. Con otros procedimientos, la cánula 22 guía exterior puede realizar análogamente realizar una operación similar a una extracción, para formar una abertura agrandada dentro de hueso.

- 55 Una vez que la cánula 22 guía exterior ha formado, o de otra manera situado dentro de hueso en el sitio 192 de administración deseado, la cánula 36 de administración es insertada deslizablemente/avanzada distalmente dentro de la cánula 22 guía exterior. Como se ilustra generalmente en la figura 6A, el extremo 82 distal de la cánula 36 de administración está dispuesto en la punta 28 distal de la cánula 22 guía exterior. La alineación aproximada de la primera marca 110a de profundidad con el asa 30 permite a un usuario obtener una confirmar visual (en un punto fuera del paciente) de la posición del extremo 82 distal

60

con respecto a la punta 28 distal de la cánula 22 guía exterior. Antes del desplazamiento más distal, la cánula 36 de administración está totalmente dentro de la cánula 22 guía exterior de manera tal que el segmento 88 curvable (figura 2A) de la cánula 36 de administración está forzado (es decir, flexionado) a una forma sustancialmente enderezada que es conforma generalmente con la forma de la cánula 22 guía exterior. Esta relación se muestra más claramente en la figura 6B, por lo que una fuerza es ejercida efectivamente por la cánula 22 guía sobre el segmento 88 curvable debido al radio de curvatura R (figura 2A) definido por el segmento 88 curvable en un estado "natural" que es mayor que el diámetro interior de la cánula 22 guía. Esta interacción "elimina" esencialmente la curvatura prefijada de la comba 90 (figura 2A), forzando o convirtiendo el segmento 88 curvable a un estado sustancialmente enderezado (se entiende que es debido a que un diámetro interior de la cánula 22 guía es mayor que el diámetro exterior de la cánula 36 de administración, el segmento 88 curvable seguirá teniendo una ligera curvatura dentro de la cánula 22 guía; de esta manera, el enderezado sustancialmente es en referencia a la cánula 36 de administración que es sustancialmente, pero no necesariamente, totalmente lineal, sino necesaria y totalmente lineal). Por lo tanto, antes de la interacción con el sitio 192 de administración (figura 6A), la cánula 36 de administración es flexionada en una orientación sustancialmente recta, no curvada dentro de la cánula 22 guía exterior.

El dispositivo 26 de cánula de administración y, concretamente, la cánula 36 de administración, es avanzada distalmente a continuación dentro de la cánula 22 guía, como se muestra en la figura 6C. Específicamente, la cánula 36 de administración es maniobrada distalmente de manera tal que al menos una parte del segmento 88 curvable se extiende hasta más allá de la punta 28 abierta de la cánula 22 guía y hacia dentro del sitio 192 de administración. La ahora parte no contenida del segmento 88 curvable se curva lateralmente de manera natural (a partir de la forma sustancialmente recta antes descrita) tras la salida de la cánula 22 guía, que vuelve a la curvatura prefijada de la comba 90 antes descrita debido a la característica de memoria de forma. El usuario puede confirmar visualmente una longitud de la extensión distal de la cánula 36 de administración desde la cánula 22 guía por medio de la ubicación de la señal 110b o 110c (siendo visible la señal 110c en la figura) con respecto al asa 30. Además, la señal 114 direccional indica a un usuario (en un punto fuera del paciente) una dirección espacial de la comba 90 dentro del sitio 192 de administración con respecto a una posición espacial del asa 40.

En conexión con el avance distal de la cánula 36 de administración, la punta 100 roma del extremo 82 distal está conformada semiesféricamente (u otra forma no aguda o forma roma), evitándose así un trauma en el tejido/hueso contactado. De esta manera, la punta 100 roma puede contactar con y/o investigar la pared 186 con mínimo riesgo de perforación o extracción de material del cuerpo 184 vertebral. Por lo tanto, la punta 100 roma ofrece una ventaja sobre las agujas de administración de cemento a hueso convencionales, agujas de administración de cemento de borde afilado, y no se necesita un cable aparte para prevenir la extracción de material lo que de otro modo es necesario con las agujas curvas disponibles.

El orificio 84 lateral está desviado del extremo 82 distal y, por lo tanto, está disponible para aplicar material curable en, y retirar material corporal del sitio 192 de administración. En particular, el orificio 84 lateral puede eyectar material curable radialmente desde, y aspirar material corporal en, la cánula 36 de administración, aún cuando el extremo 82 distal sea presionado contra una superficie, tal como una pared interior del cuerpo 184 vertebral.

Con lo anterior en mente, en una realización, la fuente 152 de fluido es operada seguidamente (por ejemplo, por medio del controlador 154) para descargar un material curable (no mostrado) en la cánula 36 de administración por medio del cubo 34. El material curable que entra en la cánula 36 de administración es forzado a través del lumen 86 (figura 2A) hacia el orificio 84 lateral. Como se muestra en la figura 6D, el material curable es dispensado /inyectado a continuación de la cánula 36 de administración de manera radial desde el/los orificio(s) 84 lateral(es) y hacia dentro del sitio 192 de administración con una forma 194 similar a nube. Alternativamente o además, el sitio 192 de administración puede ser aspirado sustituyendo la fuente 152 de material curable (figura 6A) por una fuente (no mostrada) de vacío.

De manera significativa, inyectando el material curable radialmente por un lado de la cánula 36 de administración en vez de axialmente por el extremo más distal (como ocurre de otra manera con agujas de administración convencionales), el sistema 150 (figura 6A) puede evitar el forzado del material curable hacia dentro de una fractura u otro defecto que puede, a su vez, conducir a goteo indeseable de material curable a través de la fractura. A modo de ejemplo, la figura 6D ilustra una fractura 196 en la pared 186 del cuerpo vertebral. La vertebroplastia es una solución común a dicha fractura vertebral, con la técnica de reparación aceptada que conlleva la ubicación del extremo 82 distal en u orientado hacia la fractura 196 para asegurar que el material curable es dispensado en la proximidad relativamente inmediata de la misma. Con agujas de administración conocidas, este procedimiento preferente se logra que el material curable se inyecte directamente hacia la fractura 196. En cambio, con la cánula 36 de administración de la presente invención, el extremo 82 distal está fijo orientado hacia la fractura 196, no obstante la nube 194 de material curable inyectada no es forzada directamente hacia la fractura 196. En vez de eso, la nube 194 de material curable llega indirectamente a la fractura 196 con mínima fuerza de propulsión retenida –

de manera tal que la nube 194 de material curable improbablemente se fuga forzosamente a través de la fractura 196. Sin embargo, el sitio 192 de administración está, en su conjunto, lleno con la nube 194 de material curable para efectuar la reparación deseada.

5 Como se muestra en la figura 6D, una totalidad del sitio 192 de administración es accesible por la cánula 36 de administración. Con esto en mente, aunque la cánula 22 guía ha sido insertada por medio de una vía de entrada lateral posterior, el sistema 150 puede efectuar un procedimiento de vertebroplastia desde una vía de entrada lateral posterior izquierda o vías de entrada laterales anteriores derecha o izquierda como se muestra en la figura 6E.

10 En una realización, y volviendo a la figura 6C, un volumen deseado del material curable es aplicado totalmente a través de la cánula 36 de administración. En otras realizaciones de acuerdo con los principios de la presente invención, después de la eyección de un primer volumen de material curable a través de la cánula 36 de administración, la cánula 36 de administración se desconecta de la fuente 152 de material curable y se retira de la cánula 22 guía. Seguidamente, la fuente 152 de material curable se conecta fluidamente a la cánula 22 guía (por ejemplo, el acoplamiento 166 se conecta fluidamente a un correspondiente puerto/cubo de fluido con el asa 30) y seguidamente, se opera para injertar un segundo volumen de material curable al sitio 192 de administración por medio de la cánula 22 guía.

20 En términos más generales, durante el procedimiento en hueso paliativo, un clínico que opera el sistema 150 intraóseo extiende una parte de la curva 90 prefijada hacia dentro del sitio 192 de administración de otro modo definido dentro de hueso. En una realización, una rotación posterior de la cánula 36 de administración hace rotar una posición especial del orificio 84 lateral con respecto al sitio 192 de administración, se dispone así de múltiples planos de acceso del sitio 192 de administración con solamente un "pinchazo" de la cánula 22 guía exterior. De esta manera, mediante una combinación de repliegue de la cánula 36 de administración dentro de la cánula 22 guía exterior, que avanza distalmente la cánula 36 de administración con respecto a la cánula 22 guía exterior, y rotando la cánula 36 de administración, múltiples planos y múltiples regiones del sitio de hueso de interés son accesibles para la cánula 36 de administración con una sola vía de entrada de la cánula 22 guía exterior. Así, por ejemplo, se puede realizar una vertebroplastia unipedicular con el sistema 150. Las figuras 7A-8B ilustran generalmente (figuras 7A y 7B desde una perspectiva anterior; figuras 8A y 8B desde una perspectiva lateral izquierda) varios planos/regiones del cuerpo 183 vertebral accesible con rotación y/o avance de la cánula 36 de administración con respecto a la cánula 22 guía (otra vez, permaneciendo la cánula 22 guía fija). Notablemente, en los dibujos de las figuras 7A-8B, una dirección del curvado definida por la cánula 36 de administración no es necesariamente perpendicular al plano de la página, de manera tal que el curvado puede no ser totalmente evidente en cada vista.

35 Aunque en la presente se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la técnica apreciarán que una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salir del ámbito de la presente invención. Esta solicitud está pensada para cubrir cualquier adaptación o variación de las realizaciones específicas expuestas en la presente. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y equivalentes de las mismas. Por ejemplo, aunque se ha hecho referencia específica a procedimientos de vertebroplastia, los dispositivos, sistemas y procedimientos de acuerdo con los principios de la presente invención son igualmente aplicables a la administración de material curable dentro de otros múltiples huesos de un paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de cánula para administración de un material curable, tal como cemento para hueso, en un hueso como parte de un sistema de administración de material curable, comprendiendo el dispositivo:
- 5 una cánula de administración que define:
- un extremo proximal abierto,
- un lumen que se extiende desde el extremo proximal,
- un segmento curvable opuesto al extremo proximal y que termina en un extremo distal cerrado que se cierra axialmente al lumen y que tiene una punta roma, y
- 10 al menos un orificio lateral formado contiguo a, y espaciado proximalmente de el, extremo distal y que está conectado fluidamente al lumen,
- en el que el lumen de la cánula de administración define un diámetro interior, y en el que además el al menos un orificio lateral tiene al menos una dimensión de orificio que es mayor que el diámetro interior;
- 15 en el que el segmento curvable forma una forma curva en extensión longitudinal y tiene característica de memoria de forma de manera tal que el segmento curvable está configurado para adoptar una forma sustancialmente enderezada longitudinalmente cuando se somete a una fuerza y para retornar naturalmente a la forma curva tras el cese de la fuerza; y
- 20 un cubo que forma un puerto de fluido acoplado por fluido al extremo proximal, en el que la forma curva define una comba mayor que 90 grados, y la forma curva define un lado curvo interior y un lado curvo exterior; **caracterizado porque** el orificio lateral está situado en el lado curvo exterior.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la cánula de administración tiene un diámetro exterior menor que 0,32 cm.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el diámetro exterior es menor que 0,23 cm.
4. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la cánula de administración tiene un espesor de pared menor que 0,05 cm.
- 25 5. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la punta roma es semiesférica.
6. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la forma curva es una forma de J.
7. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la forma curva define un radio de curvatura menor que aproximadamente 3,81 cm.
- 30 8. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la cánula de administración está formada de una aleación con memoria de forma.
9. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la cánula de administración forma una pluralidad de orificios laterales espaciados circunferencialmente contiguos al extremo distal.
- 35 10. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la cánula de administración forma una pluralidad de orificios laterales espaciados longitudinalmente.
11. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que el al menos un orificio lateral define un perímetro no circular.
12. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la cánula de administración está dimensionada para su uso en un procedimiento de vertebroplastia.
- 40 13. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un conjunto de asa que incluye:
- un asa que forma una abertura dimensionada para recibir el cubo; y
- un retén acoplable a voluntad al asa para aseguramiento del cubo dentro de la abertura.
- 45 14. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, que comprende además:
- un asa acoplada a un cubo; y

una señal direccional sobre el asa que indica una dirección espacial de la forma curva.

15. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, que comprende además:

una señal dispuesta sobre un exterior de la cánula de administración contigua al extremo proximal que indica una longitud predeterminada desde el extremo distal.

5 16. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, que comprende además:

un cuerpo de soporte asegurado entre la cánula de administración y el cubo;

en el que el cuerpo de soporte aporta resistencia a la tracción a una interfaz entre el cubo y la cánula de administración.

10 17. Un sistema de administración de material curable intraóseo para administración de un material curable tal como cemento para hueso a un sitio de administración dentro de hueso, comprendiendo el sistema:

una cánula de administración como la definida en la reivindicación 1 y

una cánula guía que define un diámetro interior mayor que un diámetro exterior de la cánula de administración y que tiene una punta distal abierta;

15 en el que el segmento curvable de la cánula de administración está configurado para ser curvado con una forma sustancialmente enderezada de manera tal que la cánula de administración es deslizable dentro de la cánula guía, y para volver naturalmente a la forma curva cuando á punta distal se extiende distalmente para administración de un material curable dentro de hueso por medio del al menos un orificio lateral.

20 18. El sistema de la reivindicación 17, en el que la cánula de administración tiene un diámetro exterior menor que 0,32 cm.

19. El sistema de la reivindicación 17 o 18, en el que la cánula guía y la cánula de administración están dimensionadas para su uso en un procedimiento de vertebroplastia.

20. El sistema de las reivindicaciones 17 a 19, que comprende además un conjunto de asa que incluye:

25 un asa que forma una abertura dimensionada para recibir el cubo; y

un retén acoplado a voluntad al asa para aseguramiento del cubo dentro de la abertura.

21. El sistema de las reivindicaciones 17 a 20, que comprende además:

una fuente de material curable acoplada por fluido al cubo y que mantiene un volumen de material curable.

30 22. El sistema de la reivindicación 21, en el que el material curable es cemento para hueso.

23. El sistema de las reivindicaciones 17 a 22, en el que la punta roma es semiesférica y el al menos un Puerto lateral se extiende radialmente con respecto a un eje longitudinal de la cánula de administración.

24. El sistema de las reivindicaciones 17 a 23, que comprende además:

35 señal situada a lo largo de un exterior de la cánula de administración contigua al extremo proximal, incluyendo la señal una primera marca de profundidad;

en el que una distancia lineal entre la primera marca de profundidad y el extremo distal tiene una relación conocida con una longitud de la cánula guía, de manera tal que la primera marca de profundidad presenta una indicación visual de una posición longitudinal del extremo distal con respecto a la punta distal tras la inserción de la cánula de administración dentro de la cánula guía.

40

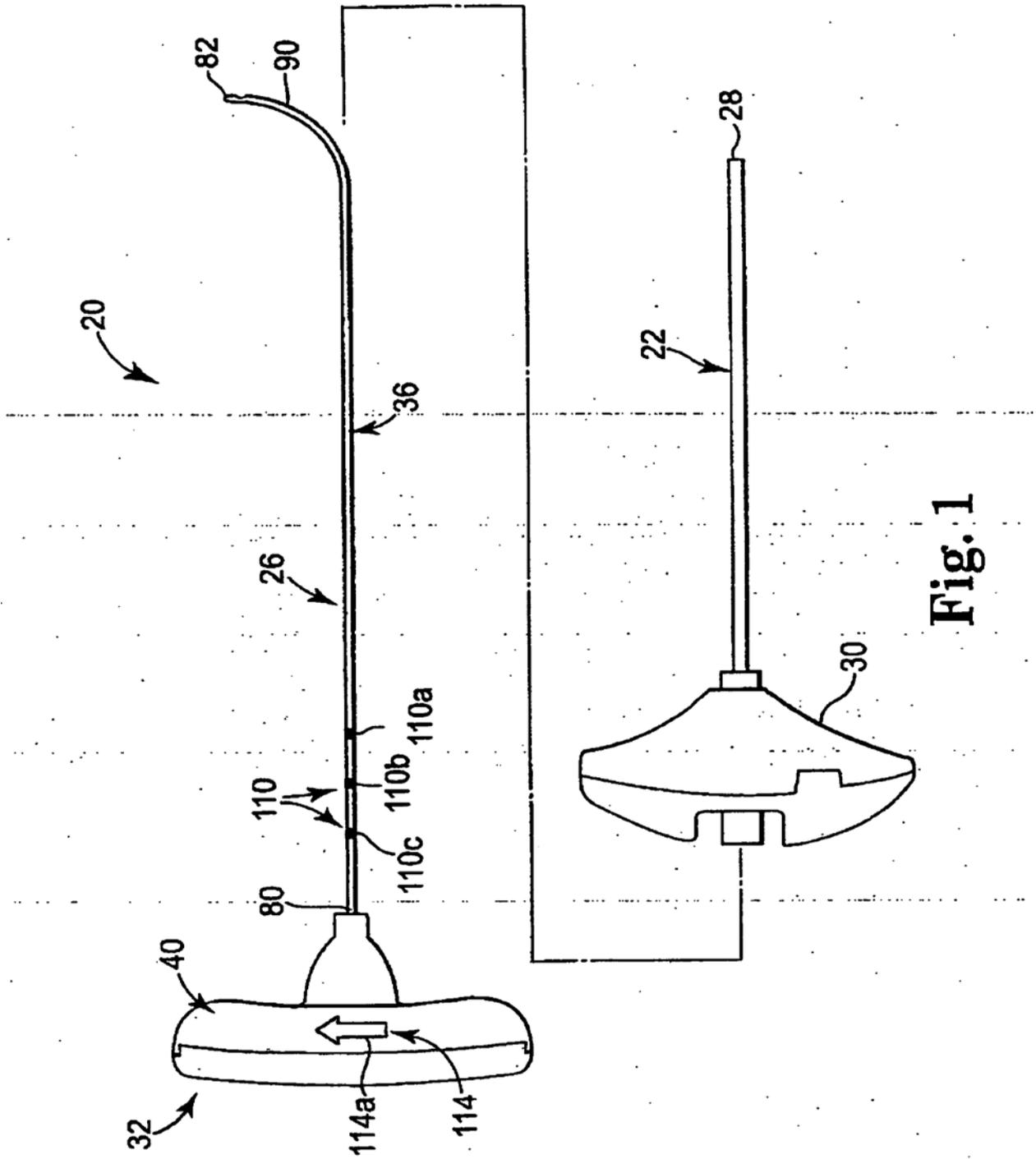


Fig. 1

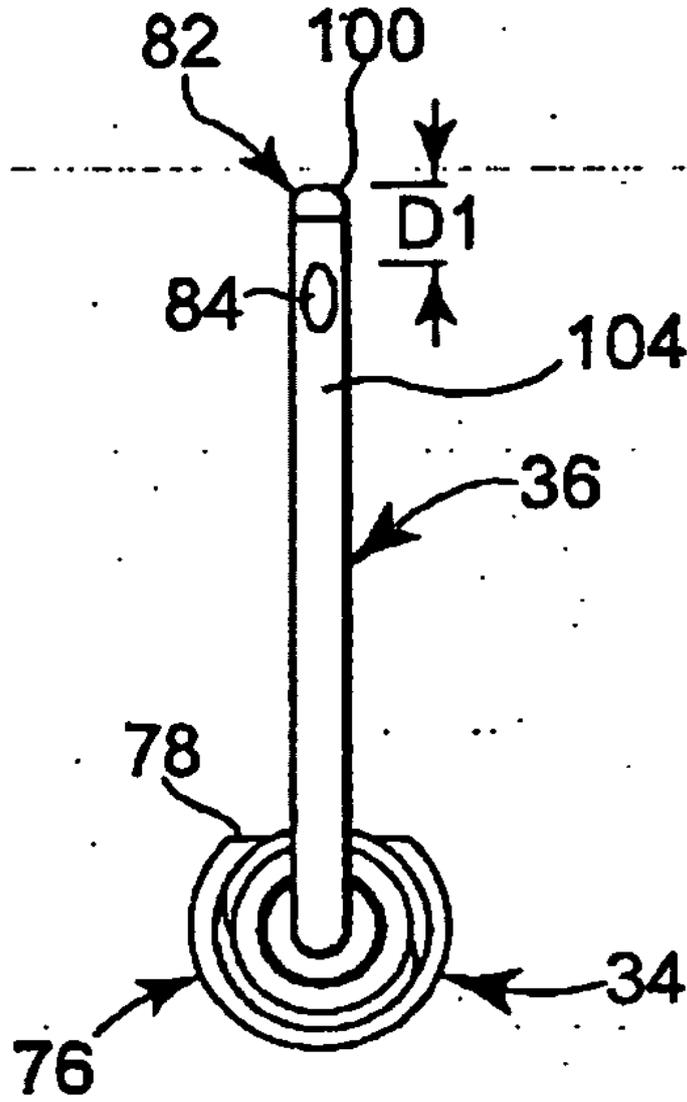


Fig. 2B

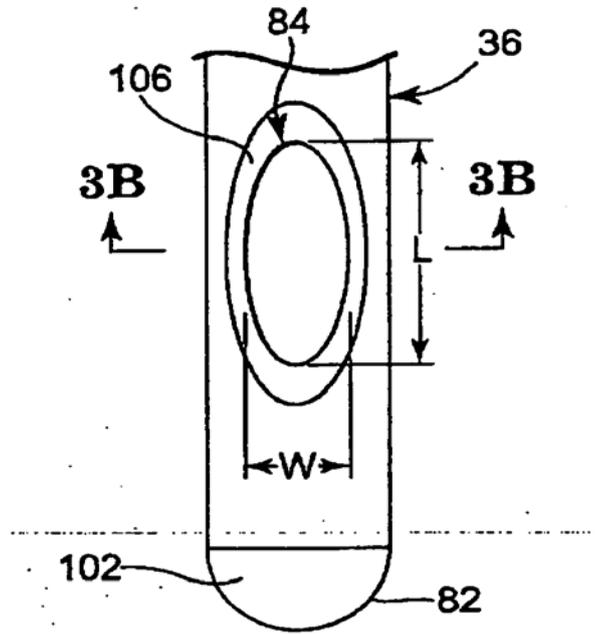


Fig. 3A

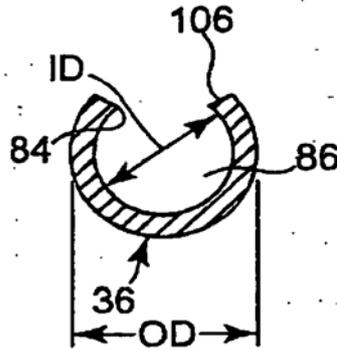


Fig. 3B

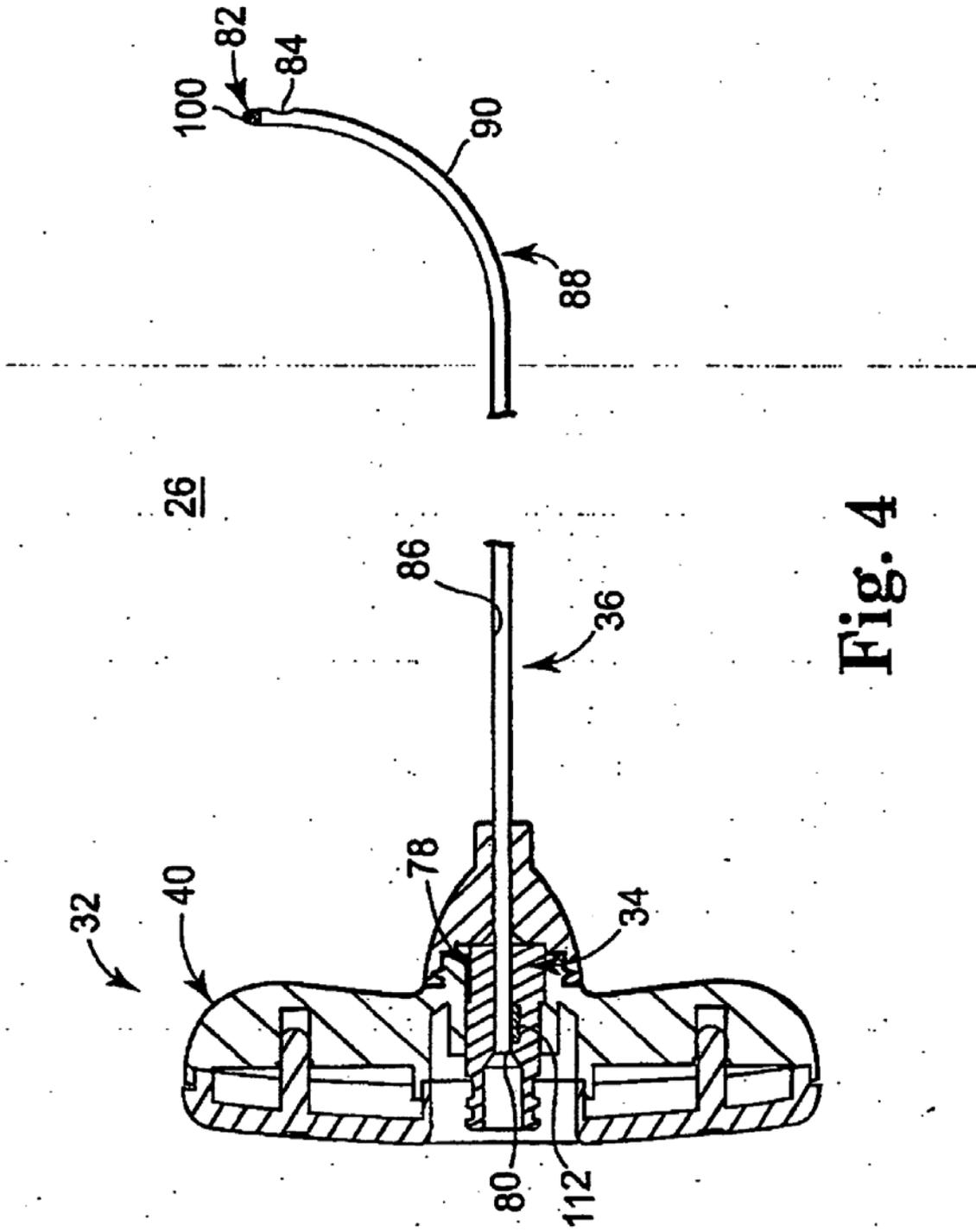


Fig. 4

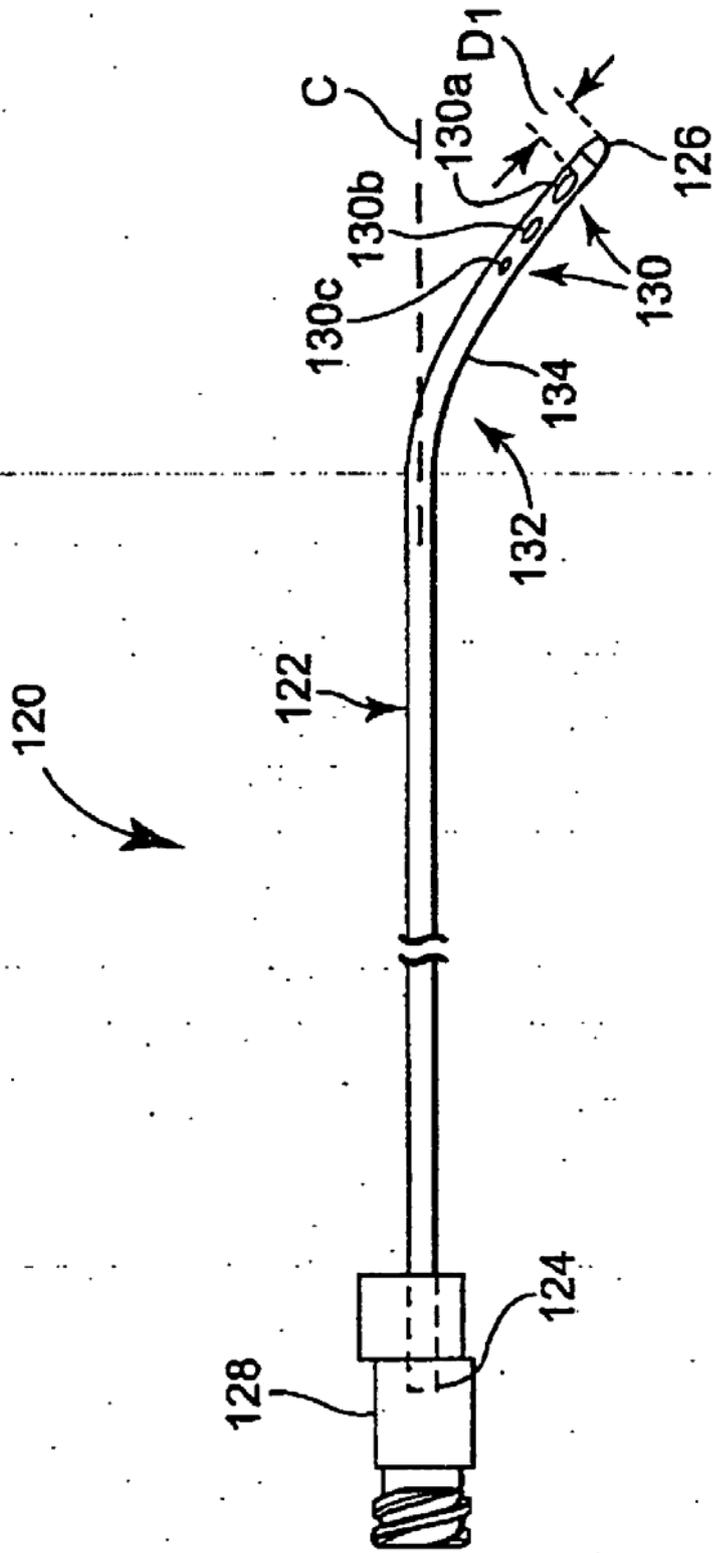


Fig. 5

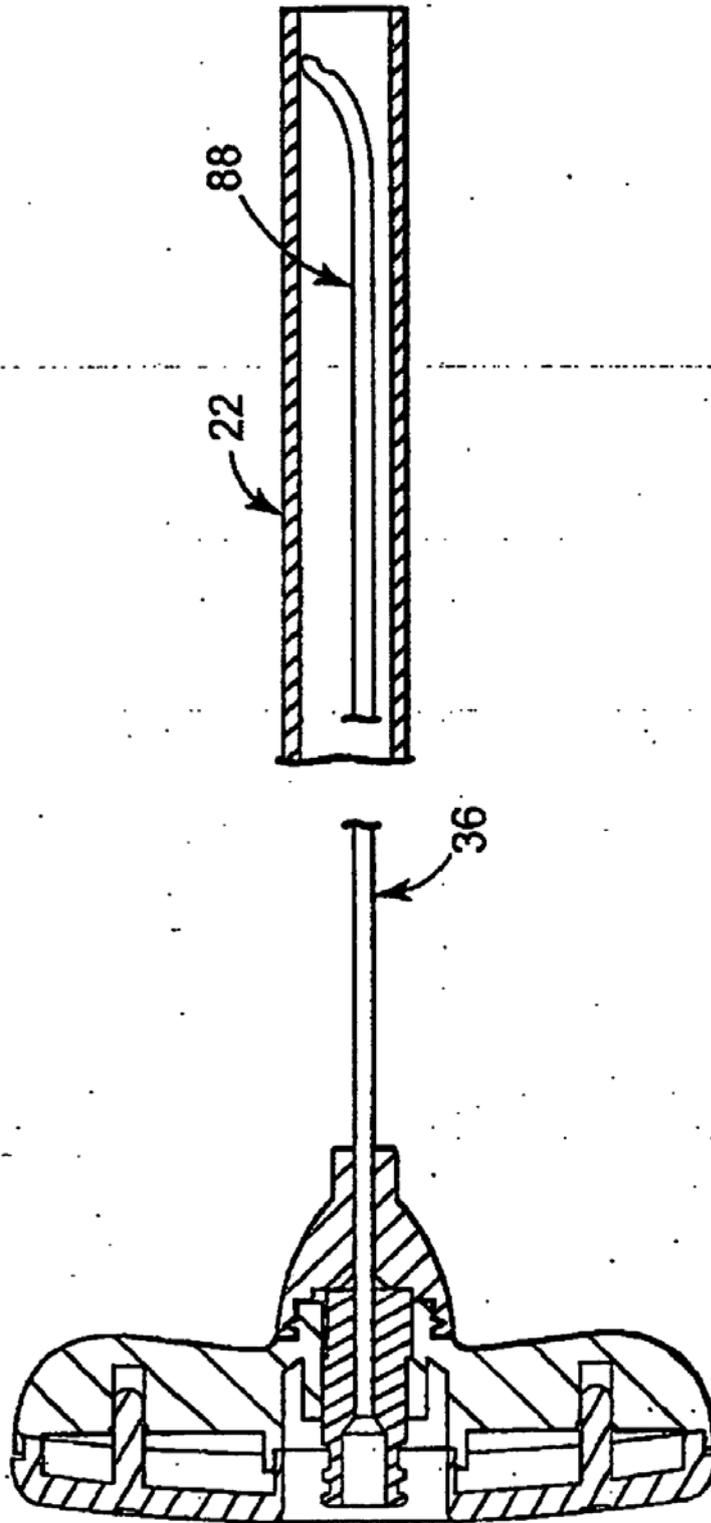


Fig. 6B

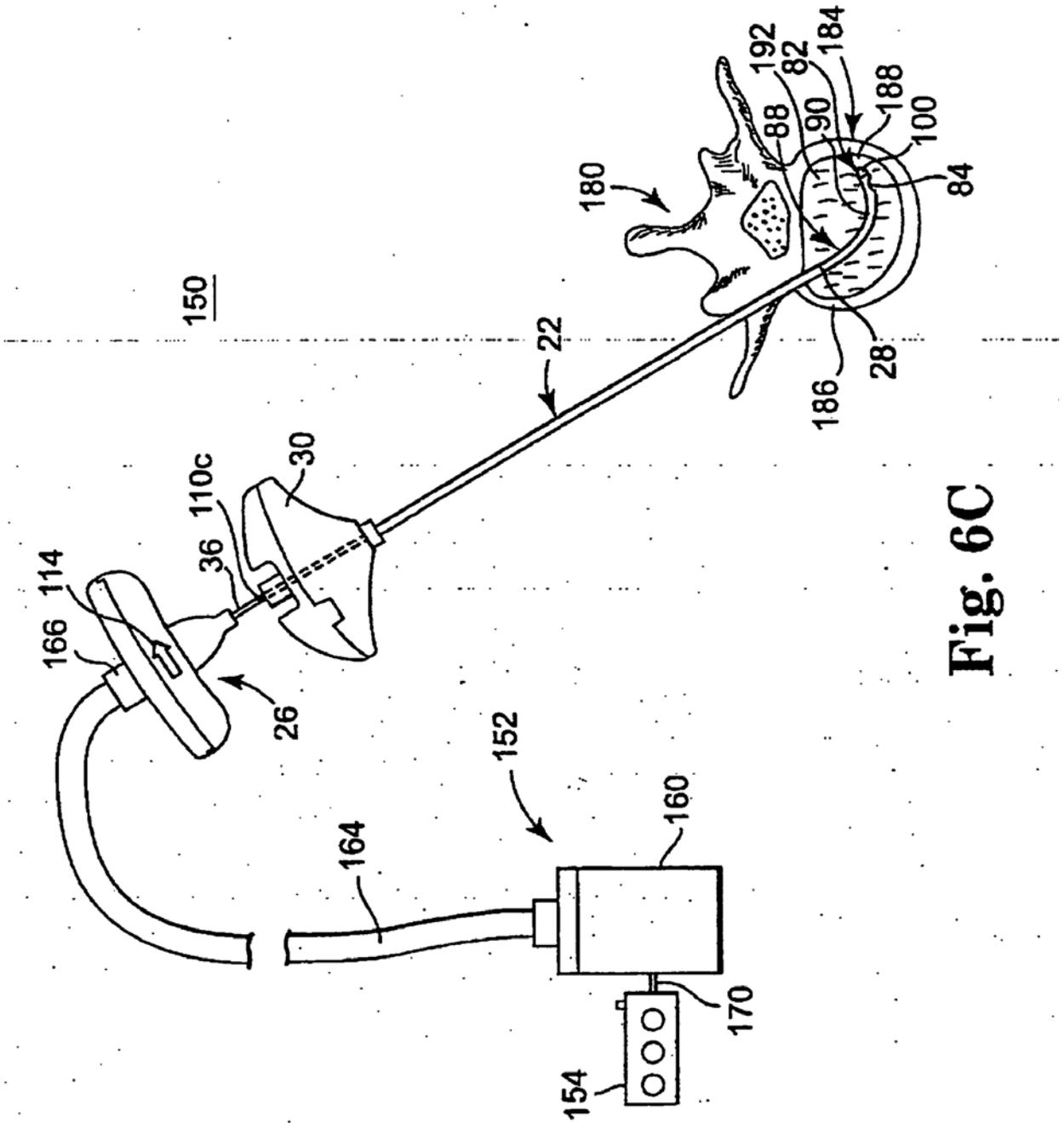


Fig. 6C

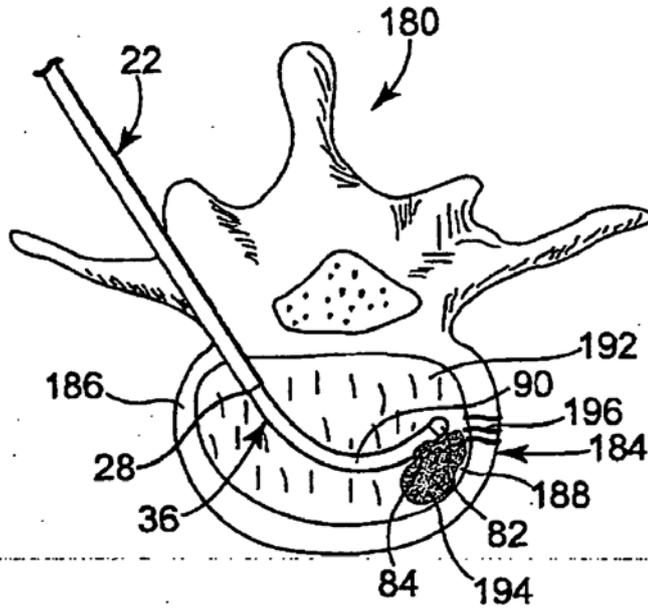


Fig. 6D

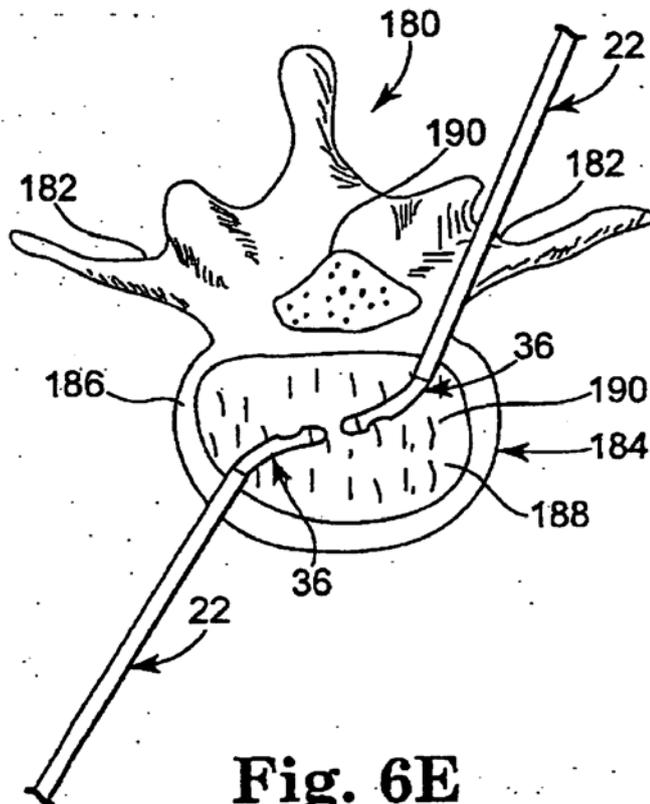


Fig. 6E

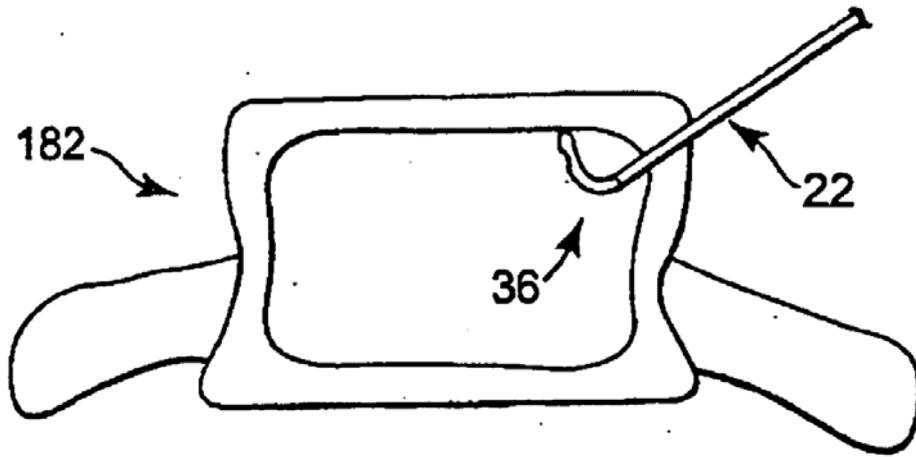


Fig. 7A

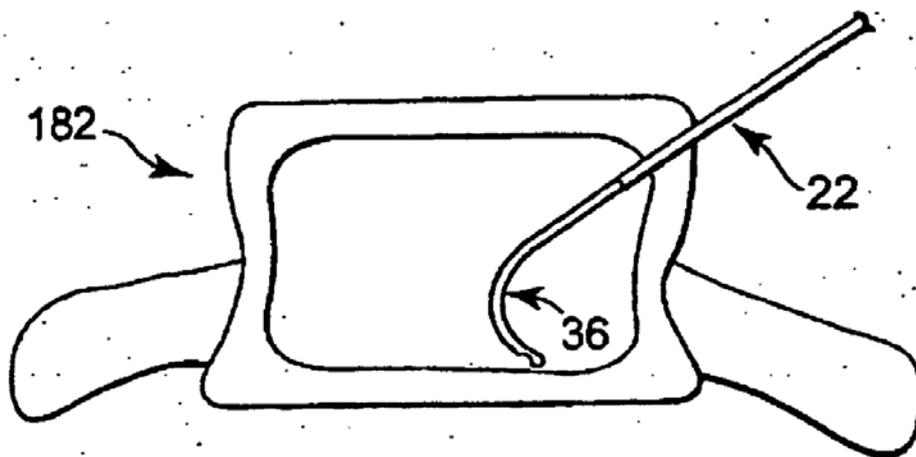


Fig. 7B

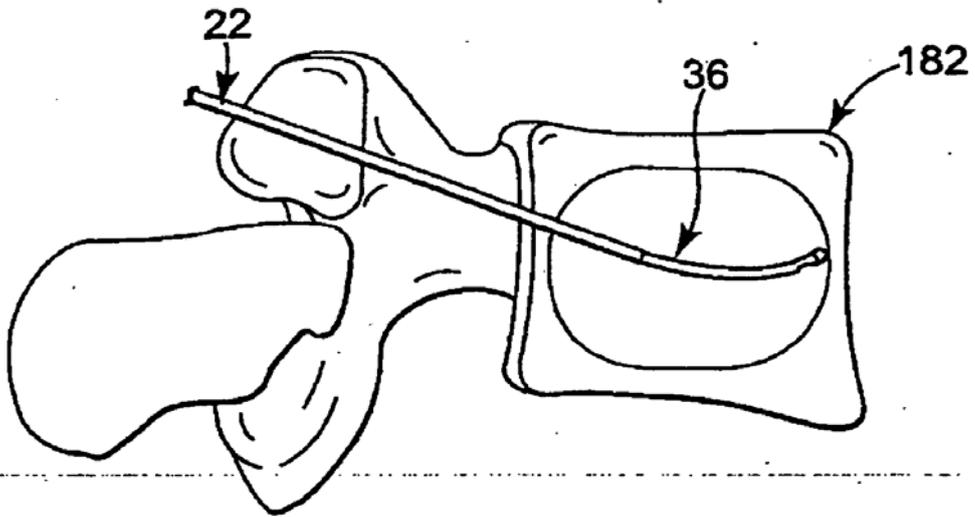


Fig. 8A

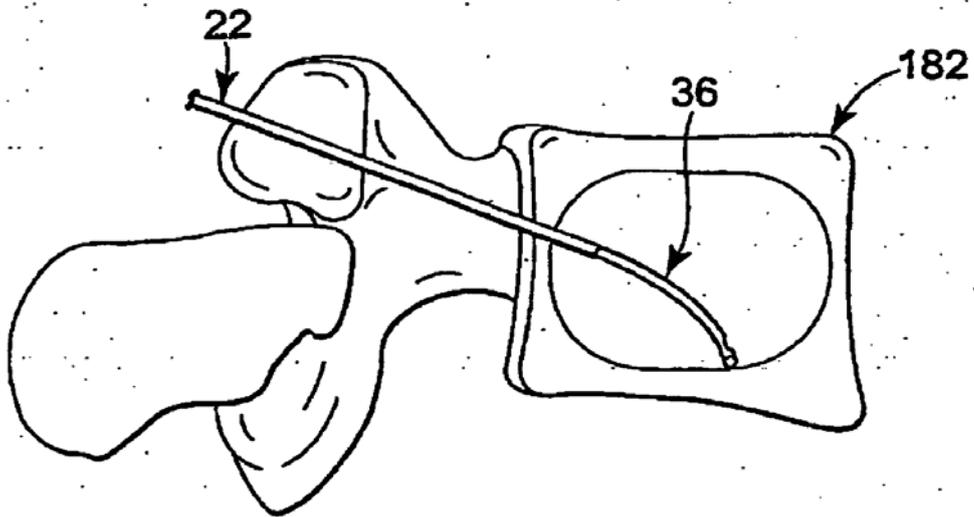


Fig. 8B