

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 490**

51 Int. Cl.:
A61B 17/58 (2006.01)
A61B 17/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07736224 .2**
96 Fecha de presentación: **17.04.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2010267**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2009**

54 Título: **KIT DE INSTRUMENTOS PARA ADMINISTRAR UN MATERIAL VISCOSO DE RELLENO DE HUESO.**

30 Prioridad:
20.04.2006 US 793259 P
21.09.2006 US 826525 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.03.2012

73 Titular/es:
DEPUY SPINE, INC.
P.O. BOX 1222
NEW BRUNSWICK, NJ 08903, US

72 Inventor/es:
BEYAR, Mordechay y
GLOBERMAN, Oren

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 376 490 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

Kit de instrumentos para administrar un material viscoso de relleno de hueso.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de inyección de un material viscoso en un paciente. La presente invención se refiere en particular al campo de los dispositivos para el llenado de vacíos de hueso. La presente invención se refiere en particular a la restauración de la altura de un hueso, por ejemplo, para tratar la Fracturas de Compresión Vertebral (VCFs).

Descripción de la técnica relacionada

10 Un episodio habitual en personas mayores consiste en las fracturas de compresión de las vértebras. Esto provoca dolor y una disminución (u otra distorsión) de la estatura. Un tratamiento habitual es la vertebroplastia, en la cual se inyecta cemento en una vértebra fracturada. Aunque este tratamiento fija la fractura y reduce el dolor, no restaura la vértebra ni devuelve a la persona a su altura original. Otro problema con respecto a la vertebroplastia es que, debido a que el cemento es inyectado en forma de líquido, puede salirse de la vértebra, por ejemplo a través de las fisuras existentes en la vértebra. Esto puede provocar un daño corporal considerable.

15 El cemento viscoso puede reducir el riesgo de fugas, manteniendo al tiempo la capacidad de infiltrarse dentro de la sustancia esponjosa (interdigitación) [véase G.Baroud et al. [Biomecánica de Inyección de cementos óseos utilizada en vertebroplastia] ["Injection biomechanics of bone cements used in vertebroplasty"], Bio-Medical Materials and Engineering 00 (2004) 1 - 18]. Así mismo, el material viscoso puede reducir la fractura. Por ejemplo, la Solicitud PCT No. PCT / IL2006 / 000239 (WO 2006 / 090379) describe unos cementos óseos con determinadas formulaciones, conocidos comercialmente como Confidence Bone Cements™, los cuales proporcionan un intervalo de tiempo de
20 gran viscosidad durante el cual el cemento ofrece la viscosidad apropiada para que sea inyectado, utilizando un sistema de administración diseñado y que se incorporan por referencia en la presente memoria. Este tipo de cemento óseo alcanza una gran viscosidad cuando sus componentes son mezclados y fraguados lentamente. La fase líquida queda suprimida durante e inmediatamente después de la mezcla de los componentes.

25 Otro tratamiento habitual respecto de las vértebras fracturadas es la quifoplastia. Este tratamiento se describió por primera vez en las Patentes estadounidenses Nos. 5,108,404 y 4,969,888 de Scholten et al., en las que se da a conocer que una fractura de una vértebra se reduce inflando primeramente un globo dentro de la vértebra para producir de esta forma la consolidación de la sustancia esponjosa para formar una cavidad. El cemento óseo es a continuación inyectado dentro de la cavidad después de que el globo es retirado. El cemento llena la cavidad. En
30 este procedimiento, debido a que puede utilizarse una baja presión para inyectar el cemento, se reduce el problema de la migración del cemento. Sin embargo, este problema no se evita por completo.

Las Patentes estadounidense Nos. 5,549,679 y 5,571,189 de Kuslich describen un dispositivo y un procedimiento para estabilizar un segmento espinal con un implante de material textil poroso, expansible para su inserción en el interior del disco escariado que es cargado con un material para facilitar la fusión del cuerpo.

35 La Solicitud estadounidense No. 10 / 440,036 (documento US 2004/0073308) de Kuslich et al. describe un procedimiento mejorado para la corrección de anomalías óseas accediendo a, en primer término, y taladrando el tejido o el hueso dañados y, a continuación, escariando el área dañada y / o enferma. Como alternativa, la sustancia esponjosa puede ser consolidada expandiendo una bolsa dentro del hueso dañado. La bolsa puede, a continuación, ser llenada con un material de relleno, como por ejemplo un medio de reparación ósea, corrigiendo de esta manera y
40 estabilizando el defecto y la deformidad óseas en una sola etapa. Este tipo de bolsa puede ser inflada con un menor riesgo de perforación y de fugas del medio de inflación que en el caso de un globo con paredes de goma. Así mismo, este procedimiento proporciona la ventaja de superar con seguridad las etapas de inflación del globo de Scholten, mediante la expansión de la bolsa introduciendo un material de relleno, como por ejemplo un medio de reparación óseo para corregir y estabilizar de esta forma el defecto y la deformidad óseas en una sola etapa. No obstante, este procedimiento solo se lleva a cabo dejando la bolsa expandida dentro del órgano del cuerpo después de que el material inyectado se haya solidificado. Así mismo, cuando la bolsa es llenada con materiales de relleno inertes, se diseña a propósito para impedir que dicho material se transfiera a través de las paredes de la bolsa.

45 La Solicitud de Patente estadounidense No. 10/949,217 (documento US 2005/0143688) de Lin et al. describe un dispositivo extraíble para insertar un material de relleno médico dentro de un cuerpo vertebral. En este procedimiento, un miembro de relleno está compuesto por una pared flexible y permeable. Después de que el miembro de relleno es insertado en el disco intervertebral y / o la vértebra, y una sustancia médica fluente es inyectada y es solidificada completamente en su interior, unos hilos de cierre son traccionados para desasir la abertura de una porción de retención provista del miembro de relleno. Esto permite que el miembro de relleno sea extraído del disco intervertebral para dejar solo la sustancia médica dentro del disco intervertebral. Lin *et al* no describen un procedimiento o un dispositivo específicamente destinado para consolidar la sustancia esponjosa y / o
55 promover la restauración de la altura del cuerpo vertebral. Así mismo, Lin *et al*. Divulgan unos hilos situados sobre el extremo distal de la bolsa que no conectan la bolsa a otro medio.

La solicitud de patente estadounidense no. US2002/0058947 divulga un procedimiento y un aparato para tratar un cuerpo vertebral. El aparato comprende un recipiente que está situado en el extremo distal de un tubo de llenado. El recipiente y el tubo de llenado son transportados conjuntamente con un tubo de administración dentro de una cavidad quirúrgicamente preparada. El material de relleno óseo es inyectado a través del tubo de llenado dentro del recipiente, tras lo cual el recipiente se despliega y se adapta a la forma de la cavidad. El tubo de llenado es, a continuación, retirado del recipiente, típicamente cuando el material de relleno óseo no está ya en un estado de viscosidad baja.

La patente estadounidense No. US5571189 divulga un implante de tejido expansible para estabilizar el movimiento de un segmento espinal. Un implante de material textil poroso, expansible, consistente en una bolsa es insertado en el interior de un disco escariado el cual es cargado con un material para estabilizar el segmento espinal. La bolsa es plegable y maleable antes de que su espacio interior sea llenado con el material. Una bolsa no expandida es situada en un estado abatido, no expandido, dentro de un taladro el cual comunica con una cámara preparada dispuesta dentro del disco y, a continuación, es insertada dentro de la cámara. La bolsa es a continuación llenada hasta inflarla en la medida deseada, cargando un medio de injerto dentro de la bolsa a través de un tubo de guía. Después de que la bolsa ha sido llenada, el tubo de guía es liberado de la bolsa y la abertura de llenado de la bolsa es cerrada.

Constituye un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato mejorado para tratar un cuerpo vertebral fracturado y reducir de manera significativa el riesgo de fugas del material de relleno.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo para el relleno de un vacío en un hueso de un paciente con una sustancia de relleno de vacío de hueso de acuerdo con la reivindicación 1.

Características distintivas adicionales del dispositivo se definen en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención proporciona un dispositivo mediante el cual una sustancia de relleno de vacío de hueso es introducida dentro de un hueso fracturado (por ejemplo, un cuerpo vertebral), al tiempo que se reduce al mínimo el riesgo de fugas.

El dispositivo comprende un mecanismo que presenta un elemento permeable fijado sobre el mecanismo de extracción sin hilos que puedan ser liberados y una cánula destinada a extenderse por dentro del hueso y para guiar dicho mecanismo hacia el vacío. Cuando el elemento permeable está en un estado abatido, puede pasar a través de la cánula y, a continuación, expandirse dentro del hueso cuando la sustancia de relleno de vacío de hueso es aplicada bajo presión a este.

El elemento permeable es permeable a la sustancia de relleno de vacío de hueso, de manera que la sustancia de relleno de vacío de hueso pueda fluir dentro del vacío cuando se aplique una presión sobre aquél.

Algunas formas de realización de la invención pueden incluir una aguja de inyección destinada a extenderse por dentro del elemento permeable para inyectar en su interior la sustancia de relleno de vacío de hueso.

Otras formas de realización de la invención pueden, así mismo incluir un dispositivo de presurización para administrar la sustancia de relleno de vacío de hueso dentro del elemento permeable.

En la presente memoria descriptiva se divulga, así mismo, un procedimiento de introducción de una sustancia de relleno de vacío de hueso dentro de un vacío de un hueso de un paciente. El procedimiento no se incluye dentro del alcance de la invención reivindicada. El procedimiento comprende la inserción de una cánula dentro del hueso, la inserción de un elemento permeable abatido a través de la cánula dentro del hueso, la expansión del elemento permeable con la sustancia de relleno de vacío de hueso y, a continuación, la extrusión de la sustancia de relleno de vacío de hueso dentro del vacío de hueso mediante la extracción del elemento permeable a través de la cánula

Otro procedimiento incluye la introducción de una sustancia de relleno de vacío de hueso dentro de un vacío de un hueso de un paciente mediante la inserción de una cánula dentro del hueso, la inserción de un mecanismo que presenta un elemento permeable abatido a través de la cánula dentro del hueso, en el que el elemento permeable está fijado al mecanismo sin hilos, la aplicación de la sustancia de relleno de vacío de hueso dentro del hueso a través del elemento permeable y, a continuación, la extracción del elemento permeable a través de la cánula. Objetivos adicionales de la presente invención se pondrán en evidencia a partir de la descripción subsecuente.

El aparato de la presente invención se comprenderá de forma más acabada mediante la referencia al análisis detallado subsecuente de formas de realización específicas y a las figuras adjuntas las cuales ilustran y ejemplifican dichas formas de realización.

Descripción de los dibujos

Se describirá una forma de realización específica de la presente invención con referencia a los dibujos relacionados a continuación, en los que:

Las Figuras 1A a 1F son representaciones esquemáticas de una forma de realización de la presente invención.

Las Figuras 2A y 2B son representaciones esquemáticas de formas de realización de mecanismos de extracción de la presente invención.

5 Las Figuras 3A y 3B son representaciones esquemáticas de formas de realización de dispositivos de la presente invención.

La Figura 4A es una representación esquemática de una forma de realización de una conformación abatida de una estructura con paredes permeables de la presente invención.

La Figura 4B es una representación esquemática de una forma de realización de una conformación expandida de una estructura con paredes permeables de la presente invención.

10 Las Figuras 5A y 5B son representaciones esquemáticas de vistas en sección longitudinal de formas de realización de paredes del elemento permeable de la presente invención.

La Figura 6A ilustra una forma de realización de una cánula de guía para el tratamiento de una VCF.

La Figura 6B ilustra una forma de realización de una cánula fenestrada para el tratamiento de una VCF.

15 La Figura 6C ilustra una forma de realización de un vástago interior de la cánula de guía de la presente invención.

La Figura 6D ilustra el vástago interior parcialmente insertado dentro de la cánula de guía de la presente invención.

La Figura 6E ilustra una vista de tamaño ampliado del extremo distal de la cánula fenestrada de la presente invención.

20 La Figura 6F ilustra una forma de realización de la cánula fenestrada cubierta con un manguito mallado.

La Figura 7A ilustra otra forma de realización de una cánula de guía para el tratamiento de una VCF.

La Figura 7B ilustra una forma de realización de un manguito longitudinal de la presente invención.

La Figura 7C ilustra una forma de realización de una aguja de inyección de la presente invención.

La Figura 7D ilustra otra forma de realización de un vástago interior (un estilete) de la presente invención.

25 La Figura 7E ilustra una forma de realización de una cánula ensamblada insertada dentro de una vértebra para el tratamiento de una VCF.

La Figura 7F ilustra la retirada del estilete de la vértebra.

La Figura 7G ilustra la expansión del manguito mediante la presurización del material del relleno óseo de la aguja de inyección en una forma de realización para el tratamiento de una VCF.

30 La Figura 7H ilustra la retirada del manguito respecto del cuerpo mientras se extrae al menos parte del material de la sustancia de relleno óseo restante a través de las paredes malladas.

La Figura 8A ilustra otra forma de realización de una cánula de guía para el tratamiento de una VCF.

La Figura 8B ilustra otra forma de realización de un manguito longitudinal de la presente invención.

La Figura 8C ilustra otra forma de realización de un estilete de la presente invención.

35 La Figura 8D ilustra otra forma de realización de una cánula ensamblada insertada dentro de una vértebra para el tratamiento de una VCF.

La Figura 8E ilustra la expansión del manguito mediante la presurización del material de relleno óseo dentro de la aguja de inyección de la forma de realización ilustrada en la Figura 8A.

40 La Figura 8F ilustra la retirada del manguito respecto del cuerpo de la forma de realización ilustrada en la Figura 8A.

La Figura 9A ilustra otra forma de realización de una cánula de guía para el tratamiento de una VCF.

La Figura 9B ilustra un taladro para su uso en la forma de realización ilustrada en la Figura 9A.

La Figura 9C ilustra un alambre de guía para su uso en la forma de realización ilustrada en la Figura 9A.

La Figura 9D ilustra otra herramienta ensamblada de taladro / acceso al hueso para el tratamiento de una VCF.

La Figura 10A es una vista lateral de una forma de realización del montaje de malla de la presente invención.

La Figura 10B es una vista isométrica de la forma de realización mostrada en la Figura 10A.

5 La Figura 11A es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención que muestra la retirada del estilete.

La Figura 11B es una vista isométrica de la forma de realización mostrada en la Figura 11A.

La Figura 12A es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención que muestra el montaje de inyección de cemento.

La Figura 12B es una vista isométrica de la forma de realización mostrada en la Figura 12A.

10 La Figura 13A es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención que muestra la desconexión del depósito.

La Figura 13B es una vista isométrica de la forma de realización mostrada en la Figura 13A.

La Figura 14A es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención que muestra la retirada de la cánula de inserción.

15 La Figura 14B es una vista isométrica de la forma de realización mostrada en la Figura 14A.

La Figura 15A es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención que muestra la empuñadura rotatoria del montaje de malla.

La Figura 15B es una vista isométrica de la forma de realización mostrada en la Figura 15A.

La Figura 16A es una ilustración esquemática del mecanismo de extracción de la Figura 15B.

20 La Figura 16B es una ilustración esquemática de la forma de realización mostrada en la Figura 16A que muestra la bolsa envuelta alrededor del extremo distal ranurado del mecanismo de extracción de la presente invención.

La Figura 17 es una vista isométrica en despiece ordenado del encaje de la empuñadura con un extremo del elemento permeable.

Descripción detallada de formas de realización ejemplares

25 Las formas de realización ejemplares relacionadas a continuación, tal y como se ejemplifican mediante los dibujos, son ilustrativas de la invención y no pretenden limitar la invención en cuanto al alcance de las reivindicaciones de la presente solicitud. En la presente memoria se divulgan un aparato y procedimiento para el relleno de vacío de hueso. El procedimiento no cae dentro del alcance de la invención reivindicada.

Procedimiento general ejemplar

30 Las Figuras 1A a F ilustran, en términos generales, un procedimiento para el relleno de vacío de hueso. Dichos vacíos pueden, a menudo, producirse como resultado de una fractura de compresión y pueden ser tratados de acuerdo con dicha forma de realización ejemplar de la invención. Generalmente se utilizan imágenes por rayos X o de TC para identificar una fractura ósea. Por ejemplo, una vértebra u otro hueso puede ser dañado o fracturado por una fractura de compresión. Como alternativa, una vértebra puede resultar fracturada debido a la debilidad provocada por osteoporosis o por otras anomalías patológicas. La Figura 1A muestra una vista lateral esquemática de un cuerpo vertebral 10 que presenta una fractura de compresión. Aunque las descripciones subsecuentes se centran en fracturas de compresión vertebrales, algunas formas de realización de la invención no están limitadas a tratamientos debidos únicamente a dichos supuestos.

40 En una forma de realización ejemplar de la invención, el acceso puede ser mínimamente cruento. Por ejemplo, puede constituirse un solo canal dentro del cuerpo. La Figura 1B muestra una cánula de guía 11 insertada dentro de un cuerpo, por ejemplo, dentro de un cuerpo vertebral fracturado 10. El procedimiento descrito en la presente memoria puede utilizar una cánula que presente un diámetro que oscile en aproximadamente 5 mm y aproximadamente 0,5 mm. Por ejemplo, una cánula puede tener un diámetro de aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 4 mm, o un diámetro menor. En algunos casos, pueden constituirse múltiples aberturas dentro del cuerpo. Este procedimiento puede, como alternativa, utilizar una incisión quirúrgica o minincisiva. Sin embargo, una incisión quirúrgica o minincisiva puede requerir un periodo de recuperación más largo del paciente. En otras formas de realización, la cánula (y la extensión correspondiente de un tubo de administración descrito más adelante) puede oscilar entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 100 mm. Por ejemplo, la cánula puede ser de aproximadamente 50 mm, de aproximadamente 70 mm, de aproximadamente 100 mm o más, o valores intermedios o menores.

50

La Figura 1C muestra una estructura de malla 12, que comprende un elemento permeable expansible - abatible 14 y un mecanismo de extracción 13. Estos elementos son introducidos en la cánula de guía 11. El elemento permeable 14 es situado en un emplazamiento opcionalmente preferente, de acuerdo con la elección del médico. El elemento permeable 14 es fijado sobre el lado distal del mecanismo de extracción 13 y es introducido y situado dentro del cuerpo en una configuración abatida.

Se prepara una cantidad predeterminada de una sustancia de relleno 16 de vacío de hueso. Tal y como se ilustra en la Figura 1D, un depósito 15 del material de relleno es a continuación llenado con la sustancia de relleno de vacío de hueso. El material de relleno 16 de vacío de hueso puede ser preparado para fraguarlo hasta que adopte una textura endurecida, por ejemplo, como en el caso de fraguado del cemento óseo. Como alternativa, el material de relleno de hueso puede ser un material antiendurecedor.

En una forma de realización de la invención, el cemento óseo puede presentar un intervalo de tiempo de alta viscosidad potenciada antes de que se frague. Su viscosidad, aunque es relativamente alta, puede no variar hasta el punto en que afecte de manera negativa a los parámetros de inyección. Como alternativa, la viscosidad del intervalo de tiempo puede ser de aproximadamente 500 o de aproximadamente 1,000 o de aproximadamente 1,500 o de aproximadamente 2,000 Pascal, o menos, o más, o de un valor intermedio. En otra forma de realización de la invención, el intervalo de tiempo operativo puede ser de al menos aproximadamente 3 minutos, o de al menos aproximadamente 5 minutos, o de al menos aproximadamente 8 minutos, o de al menos aproximadamente 10 minutos, o de al menos aproximadamente 15 minutos, o de al menos aproximadamente 20 minutos. La viscosidad incrementada puede, como alternativa, proporcionar un periodo de tiempo corto después de la mezcla de los componentes de cemento, por ejemplo, un tiempo cero (para un material viscoso prepreparado). Como alternativa, puede ser menor de aproximadamente 1 minuto, o menor de aproximadamente 2 minutos, o menor de aproximadamente 3 minutos después de que la mezcla se haya completado. Ejemplos alternativos de cementos óseos de fraguado y de no fraguado se describen a fondo en la solicitud PCT No. PCT/IL2006/000239 (documento WO 2006/090379).

En una forma de realización de la invención, el elemento permeable presenta al menos un elemento flexible. En otra forma de realización de la invención, al menos parte del elemento permeable es un material textil, pudiendo dicho material textil ser tejido o no tejido, tricotado, trenzado, moldeado o estar elaborado mediante cualquier otro procedimiento conocido en la técnica. En otra forma de realización ejemplar más de la invención, al menos parte del elemento permeable está hecho de un material biocompatible, como por ejemplo acero inoxidable, caucho, plástico elástico, fibra sintética, PMMA, titanio, tripa de cabra, y similares. De manera opcional, el elemento permeable puede estar conformado como un objeto en forma de saco, bolsa, cilindro, columna rectangular, esfera, base circular, configuración de judía, pirámide, elipse cilíndrica o cualquier combinación de dichas configuraciones, de manera solidaria o uniendo piezas solidarias. En dicha forma de realización ejemplar de la invención, el elemento permeable puede contener un material para la conformación de imágenes por rayos, como por ejemplo un hilo metálico, mediante el cual pueda ser fácilmente localizada la posición precisa del miembro de relleno mediante un sistema de conformación de imágenes por rayos, como por ejemplo una máquina de rayos X. En una forma de realización de la invención el elemento flexible y / o el material textil puede ser una estructura de una capa o multicapa, dependiendo del tamaño de las partículas y / o de la viscosidad de la sustancia de relleno de vacío de hueso.

Tal y como se muestra en la Figura 1E, el depósito de material de relleno es, a continuación, conectado sobre su lado distal a la cánula guiada y / o a una estructura de malla 12. La conexión puede llevarse a cabo ya sea con o sin un adaptador especial 18. El lado proximal del depósito de material puede ser acoplado a un dispositivo de presurización preferente de manera opcional. Este dispositivo de presurización, capaz de inyectar el vacío del hueso se ilustra de forma esquemática como un émbolo 17. Cuando el émbolo es accionado, la presión de su interior se incrementa lo suficiente para forzar una cantidad de sustancia de relleno 16a de vacío de hueso hasta el interior del elemento permeable. La sustancia de relleno de vacío de hueso fluye hacia aquél hasta que el elemento permeable se expande hasta adoptar una conformación 14a expandida preferente de manera opcional.

En una forma de realización de la invención, la abertura proximal de la cánula de guía o del mecanismo de extracción puede ser fijada a una jeringa y / o a cualquier otro sistema de administración de cemento óseo conocido en la técnica. En otra forma de realización de la invención, el orificio de inyección de la cánula de guía del mecanismo de extracción puede ser fijado a un extremo distal de un depósito de sustancia de relleno de hueso. El depósito puede, como alternativa, ser fijado a un sistema hidráulico de presurización sobre su lado proximal. En otra forma de realización de la invención el sistema puede ser accionado manualmente, y / o con el pie, y / o mediante la energía producida por una batería. En una forma de realización adicional de la invención, el sistema de presurización puede proporcionar la suficiente presión para administrar al menos aproximadamente 5 ml, o al menos aproximadamente 10 ml de cemento óseo viscoso como una sola alícuota continua. En una forma de realización adicional más de la invención, la fuente de presión puede proporcionar una presión de aproximadamente 50, o de aproximadamente 100, o de aproximadamente 150, o de aproximadamente 200, o de aproximadamente 300 atmósferas, o menos, o más, o de un valor intermedio. En otra forma de realización de la invención, el diseño del sistema puede asegurar que las manos del médico estén situadas fuera de una zona de radiación de los rayos X. En otra forma de realización de la invención, un accionador de la fuente de presión puede estar situado aproximadamente a 20 cm, aproximadamente a 40 cm, aproximadamente a 60 cm, aproximadamente a 100 cm, o a

una distancia intermedia o mayor de un depósito de cemento. Ejemplos de dispositivos de administración hidráulicos se describen a fondo en la solicitud PCT No. PCT/IL2006/000239 (documento WO2006/090379).

La expansión del elemento permeable restaura, de manera preferente, al menos parte de la altura de la vértebra hasta su altura primitiva. La expansión puede restaurar, por ejemplo, hasta aproximadamente un 20%, aproximadamente un 40%, aproximadamente un 60%, aproximadamente un 80%, o porcentajes intermedios o más altos de una altura de precompresión. Una característica distintiva específica de algunas formas de realización de la invención es que el material proporcionado presenta la suficiente viscosidad o la suficiente solidez para impedir o reducir las fugas desde el elemento permeable hasta que la expansión preferente de manera opcional se lleve a cabo, especialmente en comparación con las fugas al utilizar cemento PMMA líquido. La presión requerida para inyectar el material puede ser más alta que la que se utiliza típicamente en la técnica para acomodar la viscosidad incrementada.

En otra forma de realización de la invención, el elemento permeable comprende al menos un segmento rígido. El elemento permeable puede comprender un número indeterminado de diversos segmentos rígidos capaces cada uno de modificar su conformación con respecto a los demás. Ello puede permitir que el elemento permeable se expanda o se abata con arreglo a determinadas circunstancias preferentes. En otra forma de realización de la invención, los segmentos rígidos pueden ser dispuestos como un tubo telescópico expansible. En otra forma de realización más de la invención, el elemento permeable puede comprender al menos un elemento rígido, elástico o inelástico, capaz de estirar, alargar o modificar sus dimensiones de cualquier otra forma cuando se apliquen cambios en la presión interior. En una forma de realización adicional de la invención, el elemento rígido puede estar hecho con un material con memoria de la forma, como por ejemplo Nitinol. La Figura 1F ilustra la extracción del elemento permeable de un cuerpo vertebral. Esta extracción se lleva a cabo mediante el mecanismo de extracción 13. La retirada del elemento permeable determina que vuelva a abatirse. El abatimiento del elemento permeable fuerza con ello al material de relleno de vacío de hueso a penetrar y / o fluir a través de las paredes del elemento permeable introduciéndose en el cuerpo vertebral hasta que se constituya la estructura de abatimiento 14b. Para mantener una presión interior suficiente, puede ser aplicada una fuerza satisfactoria sobre el émbolo. En un procedimiento alternativo, la cantidad de material de relleno que fluye a través de las paredes del elemento permeable puede formar un material de abultamiento 16b. El emplazamiento y / o el volumen del material de abultamiento puede ser similar al previamente ocupado por el elemento permeable en su conformación expandida 16a. De modo preferente, el material de abultamiento presenta las propiedades requeridas para la reparación de fracturas y la preservación de la restauración de la altura que se consiguió mediante la expansión previa del elemento permeable 14. El tubo es retirado después de que el procedimiento se ha completado.

Mecanismos de extracción básicos

Las Figuras 2A y 2B ilustran mecanismos de extracción básicos de acuerdo con formas de realización ejemplares de la invención. La Figura 2A es una vista en sección transversal de un sistema de introducción de una estructura de malla, que comprende, en términos generales, un elemento permeable 14, expansible - abatible y un mecanismo de extracción 20 dentro de la cánula de guía 11. Tal y como se ilustra de forma esquemática, el mecanismo de extracción puede comprender diversos alambres tensores conectados distalmente al elemento permeable 14. Como alternativa, los alambres pueden ser extremos alargados de hilos fabricados dentro de las paredes del elemento permeable.

La Figura 2B es una vista en sección transversal de un sistema de introducción de la estructura de malla, que comprende, en términos generales, un elemento permeable 14 expansible - abatible y un mecanismo de extracción 21 dentro de la cánula de guía. Tal y como se ilustra de forma esquemática, el mecanismo de extracción puede comprender un cuerpo alargado con unas dimensiones exteriores suficientes para permitir su introducción en la cánula de guía. Como alternativa, el cuerpo alargado puede ser tubular, o hueco, o con unas áreas ranuradas sobre su pared periférica, o cualquier combinación de estas configuraciones.

Dispositivos y procedimientos básicos de administración del material de relleno

Las Figuras 3A y 3B ilustran dispositivos de administración básicos de acuerdo con formas de realización ejemplares de la invención. La Figura 3A es una vista en sección transversal de un sistema de introducción de una estructura de malla, que comprende, en términos generales, un elemento permeable 14 expansible - abatible y un mecanismo de extracción 13 situado dentro de la cánula de guía. Tal y como se ilustra de forma esquemática, la sustancia de relleno 30 de vacío de hueso puede ser administrada al elemento permeable directamente a través del mecanismo de extracción. El elemento permeable puede comprender un cuerpo hueco permeable o a prueba de fugas. La Figura 3B ilustra un aparato similar. En esta forma de realización, la cánula de guía sirve como dispositivo de administración del material de relleno de vacío de hueso. El material de relleno de vacío de hueso puede fluir a través del emplazamiento ocupado por el mecanismo de extracción situado dentro de la cánula de guía, o puede fluir dentro del espacio creado entre ellos, dependiendo de la configuración específica del elemento de extracción (incluyendo el ejemplo descrito con respecto a las Figs. 2A y B).

Estructuras permeables básicas con paredes

Las Figuras 4A y 4B muestran una conformación abatida y una conformación expandida de una estructura permeable con paredes, respectivamente, de acuerdo con formas de realización ejemplares de la invención. La Figura 4A es una vista en sección transversal de un elemento permeable 14 expansible - abatible fijado al mecanismo de extracción 21 situado dentro de la cánula de guía. El elemento permeable se muestra en su primera conformación abatida preferente como alternativa. El elemento permeable puede ser situado dentro de la cánula de guía, ya sea en todo o en parte, cuando está abatido hasta que sea situado dentro del cuerpo vertebral antes de la inyección del material de relleno.

La línea de puntos 5 - 5 muestra una sección del elemento permeable. Tal y como se muestra en las Figuras 5A y 5B, la pared del elemento permeable puede contener varios agujeros pasantes 5 o agujeros "ciegos" 51. Estos agujeros permiten el flujo o la extrusión del material de relleno de vacío de hueso hasta el interior de la sustancia esponjosa y / o hasta el interior de una cavidad constituida dentro del cuerpo vertebral. En una forma de realización ejemplar de la invención, el diámetro de los agujeros puede oscilar entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,5 mm. Como alternativa, el flujo o la extrusión a partir de los agujeros puede producirse solo después de que el elemento permeable se haya expandido hasta adoptar su configuración estructural preferente. De modo preferente, el flujo o la extrusión puede producirse solo durante la extracción del elemento permeable del cuerpo vertebral hacia el interior de la abertura distal de la cánula.

El agujero ciego o los agujeros del elemento permeable están, de modo preferente, cerrados y pueden ser capaces de ser reventados por una sustancia de relleno de vacío de hueso cuando se alcance una presión interior más alta y después de que el elemento permeable se haya expandido hasta adoptar un tamaño o configuración preferente. Como alternativa, el (los) agujero(s) del elemento permeable pueden estar abiertos y presentar un diámetro o tamaño determinado, el cual permita el flujo o la exudación del material de relleno con determinadas propiedades y solo después de que se satisfaga una presión interior preferente. El diámetro y el tamaño de los agujeros puede variar. Como alternativa, un diámetro y / o una forma del agujero puede modificarse antes, durante o después de la expansión y / o inyección de la sustancia de relleno de vacío de hueso.

De modo preferente, la presión interior del elemento permeable puede aplicarse cuando o después de que el elemento permeable se haya expandido hasta adoptar un tamaño o configuración preferentes y sea extraído del cuerpo vertebral. El diámetro de los agujeros puede oscilar entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,5 mm. Las presiones interiores pueden exceder de 20 a 300 Atmósferas. En una forma de realización de la invención, los agujeros pueden estar situados en áreas específicas del elemento permeable permitiendo con ello un flujo de la sustancia de relleno de vacío de hueso hacia un emplazamiento específico dentro del cuerpo vertebral y / o en una dirección de flujo específica.

La Fig. 4B ilustra otra configuración del elemento permeable después de que se ha expandido hasta adoptar otra conformación 41 expandida preferente. De acuerdo con lo ilustrado de forma esquemática, el material de relleno de vacío de hueso ha llenado el volumen cerrado con el elemento permeable y se muestra cuando emerge a través de los agujeros. De modo preferente, el material de relleno de hueso es administrado al elemento permeable a través de un orificio de abertura 43.

Ejemplo 1: Utilización de una tabla perforada

La Figura 6A a 6E muestran un conjunto ejemplar de instrumentos que pueden ser utilizados para el tratamiento de una VCF. Las formas de realización del conjunto comprenden una cánula de guía 70 (mostrado en la Figura 6A), una cánula fenestrada 60 (mostrada en la Figura 6B), y un vástago interior / estilete 66 (mostrada en la Figura 6C). La cánula 60 y el vástago interior 66 pueden ser ensamblados (tal y como se muestra en la Figura 6D) antes de su inserción dentro del cuerpo. En general, el vástago interior 66 puede ser utilizado cuando se necesite un endurecimiento adicional de la cánula (por ejemplo una durabilidad de la flexión mejorada) durante la inserción dentro del hueso. La cánula de guía 70 comprende, en términos generales, una empuñadura 77 y un cuerpo 78 y puede estar hecho de cualquier material biocompatible rígido (por ejemplo, acero inoxidable).

La cánula 60 comprende una empuñadura 61 y un cuerpo 62 que presenta un extremo distal 63. La cánula 60 puede estar fabricada con cualquier material biocompatible rígido (por ejemplo, acero inoxidable). De modo preferente el cuerpo 78 de la cánula puede ser fabricado con la suficiente longitud para llegar hasta el volumen interior de una vértebra durante intervenciones quirúrgicas posteriores y / o anteriores. Un área perforada con una pluralidad de poros 65 puede ser situada a lo largo de al menos parte del extremo distal 63 de la cánula. Como alternativa, puede haber al menos dos poros o al menos 10 poros, o al menos 50 poros, o al menos 100 poros, o al menos 500 poros. En una forma de realización ejemplar de la invención, el área de los poros ofrece una longitud L de aproximadamente 1 mm, o de aproximadamente 10 mm, o de aproximadamente 20 mm, o de aproximadamente 40 mm o menor, o mayor, o de unos valores intermedios. Como alternativa, el área de los poros puede cubrir una entera rotación alrededor del eje geométrico longitudinal de la cánula 60 (no mostrada). Como alternativa el área de los poros puede cubrir menos de una rotación completa alrededor del mismo eje geométrico longitudinal (tal y como se muestra en la Figura 6E). En una forma de realización ejemplar de la invención, el diámetro de cada poro puede

ser de aproximadamente 0,1 mm, o de aproximadamente 0,3 mm, o de aproximadamente 0,5 mm, o menor, o mayor, o de valores intermedios.

5 Como alternativa, la cánula 60 puede estar sellada en su extremo distal, de manera que el material de relleno pueda ser administrado solo a través de los poros 65. Como alternativa, una punta perfilada 64 puede ser incorporada dentro del extremo distal de la cánula, creando de esta manera un sello entre ellas. Como alternativa, la punta perfilada puede estar diseñada de modo específico para hacer posible una funcionalidad específica. En formas de realización ejemplares, la punta perfilada puede estar diseñada como un trócar, y / o un taladro, y / o un escariador, potenciando de esta manera las capacidades de acceso al hueso de la presente invención.

10 El vástago interior 66 comprende una empuñadura 67 Un vástago 68 una vez ensamblados, la punta distal del vástago interior y el extremo proximal de la punta perfilada están situados próximos entre sí (no mostrados) y, de manera opcional, en contacto. Como alternativa, las empuñaduras 61 y 67 pueden ser capaces de quedar interconectadas.

15 En un procedimiento de tratamiento (no mostrado), el conjunto ensamblado es introducido en una vértebra hasta que una porción preferente del extremo distal de la cánula haya penetrado en el emplazamiento deseado; el vástago interior es entonces retirado. El material de relleno de hueso puede entonces ser presurizado dentro de la cánula hacia su extremo distal. Después de la inyección, la cánula puede ser retirada del cuerpo.

20 En una forma de realización alternativa mostrada en la Figura 6F, la cánula fenestrada 60 puede ser combinada con una cubierta 110 de manguito longitudinal. Como alternativa, la cánula y la cubierta de manguito pueden estar conectadas al menos en un punto y / o una curva y / o un área. Pueden estar, como alternativa, conectadas al menos por sus puntas distales. Otra alternativa puede engastillar las puntas entre sí.

25 En otra forma de realización de la invención, la cubierta de manguito puede ser, al menos parcialmente, fabricada con una estructura de malla (por ejemplo un material textil tricotado / tejido) y / o con una membrana perforada. Si se utiliza una estructura de malla, puede ser apropiado utilizar fibras que tengan una resistencia satisfactoria a la tracción (por ejemplo, acero inoxidable, fibras sintéticas de alta calidad, etc.). Así mismo pueden ser utilizadas otras fibras biocompatibles, como por ejemplo fibras de plástico (por ejemplo, PMMA).

30 Cuando el material de relleno de hueso es inyectado dentro del hueso utilizando el dispositivo de inyección descrito en la presente memoria, la cubierta de manguito es expandida antes y / o durante la extrusión del material de relleno de hueso penetrando en sus inmediaciones. La inyección del material de relleno de hueso mediante las formas de realización de la presente invención promueve la interdigitación homogénea dentro del hueso y / o alrededor del segmento perforado.

Ejemplo 2: Administración de material a través de un manguito longitudinal holgado

35 Las Figuras 7A a 7D muestran otro conjunto ejemplar de instrumentos que pueden ser utilizados para el tratamiento de una VCF. El conjunto comprende una cánula 120 (mostrada en la Figura 7A), un manguito longitudinal 71 (mostrado en la Figura 7B), una aguja de inyección 74 (mostrada en la Figura 7C) y un estilete 75 (mostrado en la Figura 7D).

40 La cánula 120 comprende una empuñadura 121 y un cuerpo 122 y puede ser fabricada con cualquier material biocompatible rígido (por ejemplo, acero inoxidable). De modo preferente, el cuerpo 122 de la cánula es lo suficientemente largo para llegar al volumen inferior de una vértebra durante intervenciones quirúrgicas posteriores y / o anteriores. En una forma de realización ejemplar de la invención, el cuerpo 122 de la cánula es más largo de aproximadamente 50 mm, o más largo de aproximadamente 100 mm, o más largo de aproximadamente 150 mm. Como alternativa, el cuerpo de la cánula puede tener una longitud aproximada de 120 mm. En una forma de realización ejemplar de la invención, el cuerpo de la cánula tiene un diámetro exterior de aproximadamente 2 mm, o de aproximadamente 4 mm o de aproximadamente 6 mm, o menor, o mayor, o de unos valores intermedios. Como alternativa, el diámetro exterior del cuerpo de la cánula puede ser aproximadamente de 4,2 mm. Como alternativa, el diámetro interior del cuerpo de la cánula puede ser menor respecto de su diámetro exterior en aproximadamente 0,1 mm o en aproximadamente 0,5 mm, o en aproximadamente 2 mm. Como alternativa, el diámetro interior del cuerpo de la cánula puede ser de aproximadamente 3,6 mm.

50 El manguito 71 comprende una empuñadura 73 y un cuerpo 72. En una forma de realización ejemplar de la invención, el cuerpo 72 del manguito puede estar, al menos parcialmente, fabricado a partir de una estructura de malla (por ejemplo, un material textil tricotado / tejido) y / o de una membrana perforada. Si se utiliza una estructura de malla, es de preferencia máxima utilizar fibras que ofrezcan una resistencia satisfactoria a la tracción (por ejemplo, acero inoxidable, fibras sintéticas de alta calidad, etc.). Pueden, así mismo, ser utilizadas otras fibras biocompatibles, como por ejemplo fibras de PMMA. Como alternativa, la empuñadura del manguito puede estar acoplada a la empuñadura 121 de la cánula de guía.

55 Como alternativa, la aguja de inyección 74 puede ser más larga que el cuerpo 122 de la cánula. El estilete 75 puede, como alternativa, ser más largo que la aguja 74. De modo preferente, cuando el estilete es introducido dentro del manguito puede ser capaz de estirar el manguito 71 hasta una longitud predeterminada a lo largo de su eje

geométrico longitudinal y , de manera opcional, a través de la aguja de inyección 74 hasta la luz interior. De modo opcional, dicho sistema de administración incluye así mismo un mecanismo de avance, capaz de avanzar y / o retirar el manguito dentro de la cánula de guía a lo largo de su luz.

5 En una forma de realización de la invención, el mecanismo de avance puede incluir al menos dos elementos interconectados que permitan el movimiento relativo uniaxial entre ellos (por ejemplo un mecanismo de perno - tuerca). Por ejemplo, un elemento (por ejemplo una tuerca) puede ser fijado al extremo proximal de la cánula de guía, y un segundo elemento (por ejemplo un perno coincidente) puede ser conectado al lado proximal del manguito. De esa manera, el manguito puede desplazarse en sentido distal o en sentido proximal, de acuerdo con el movimiento relativo ajustado entre los al menos dos elementos interconectados.

10 Las etapas relacionadas a continuación son parte de un procedimiento ejemplar completo. Al menos una porción de estas etapas puede ser un procedimiento de utilización de la invención. Un ejemplo de etapas para el llenado de vacíos de hueso es:

(1) La colocación de un paciente para la penetración de la cánula de guía 120 dentro de una vértebra;

15 (2) La inserción de un estilete 75 dentro de una aguja de inyección 74 la cual esté dentro de un manguito 71 de una cánula 120 hasta que al menos parte del extremo distal de un manguito esté emergiendo de la abertura distal de la cánula 120 (tal y como se muestra en la Figura 7E);

(3) La retirada del estilete del cuerpo (mostrada en la Figura 7F);

20 (4) De manera opcional, la retirada parcial de la aguja de inyección hasta una posición preferente, de manera que una longitud preferente del extremo distal del manguito se asiente de forma holgada dentro de la vértebra (no mostrada);

25 (5) La introducción de un material de relleno de hueso bajo presión dentro de la aguja de inyección, de manera que el material sea forzado hacia el extremo distal del manguito. El material de relleno debe ser lo suficientemente viscoso y / o la presión aplicada debe ser lo suficientemente alta y / o el impacto de la presión debe ser suficiente para que el extremo distal del manguito pueda expandirse hasta una dimensión y / o tamaño y / o configuración preferente predeterminadas (tal y como se muestra en la Figura 7G). De modo preferente el diámetro máximo de la parte expandida del manguito debe ser mayor que el diámetro interior de la cánula de guía. Como alternativa, el diámetro máximo debe ser mayor de aproximadamente 5 mm, o mayor de aproximadamente 10 mm, o mayor de aproximadamente 20 mm. El diámetro máximo puede, como alternativa, ser de aproximadamente 15 mm. De modo preferente, la fuerza aplicada a la fuerza expandida del manguito sobre sus alrededores es lo suficientemente alta para separar las placas terminales opuestas. Como alternativa, al menos una pequeña cantidad del material de relleno puede extruirse o fluir a través de las paredes malladas penetrando en las zonas circundantes.

35 (6) La retirada de la aguja de inyección del cuerpo. De modo opcional, una presión mínima preferente puede mantenerse dentro de la guía de la cánula y / o del manguito. Como alternativa, esta etapa puede llevarse a cabo después de que el material de relleno se haya endurecido hasta adoptar una viscosidad media más alta preferente que la que existía durante la etapa de inyección aunque, de modo preferente, no se haya totalmente solidificado.

40 (7) La retirada del manguito del cuerpo mientras se extrae al menos parte del material de relleno de hueso restante a través de sus paredes malladas (tal y como se muestra en la Figura 7H). De modo preferente, cuando la parte expandida del manguito presente un diámetro máximo dentro de la vértebra y cuando sea mayor que el diámetro interior de la cánula de guía, al menos parte del material de relleno que queda atrapado en su interior es extruído cuando el manguito 71 es extraído a través de la cánula.

(8) La retirada de la cánula de guía del cuerpo.

Ejemplo 3: Administración del material a través de un manguito longitudinal reforzado

45 Las Figuras 8A a 8C muestran un conjunto ejemplar de instrumentos que pueden ser utilizados para el tratamiento de una VCF. El conjunto comprende una cánula 120 (mostrada en la Figura 8A), un elemento de inyección 80 (mostrada en la Figura 8B), y un estilete 83 (mostrado en la Figura 8C).

50 La cánula 120 comprende una empuñadura 121 y un cuerpo 122 y puede ser fabricado con cualquier material biocompatible líquido (por ejemplo, acero inoxidable). De modo preferente, el cuerpo 122 de la cánula es lo suficientemente largo para alcanzar el volumen interior de una vértebra durante intervenciones quirúrgicas posteriores y / o anteriores. En una forma de realización ejemplar de la invención, el cuerpo de la cánula es más largo de aproximadamente 50 mm, o más largo de aproximadamente 100 mm, o más largo de aproximadamente 150 mm. Como alternativa, el cuerpo de la cánula puede tener aproximadamente 120 mm de largo. En una forma de realización ejemplar de la invención, el cuerpo de la cánula puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 2 mm, o de aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente de 6 mm, o menor, o mayor, o de valores intermedios.

55

Como alternativa, el diámetro exterior del cuerpo 122 de la cánula puede ser de aproximadamente 4,2 mm. Como alternativa, el diámetro interior del cuerpo 122 de la cánula puede ser menor que el diámetro exterior en aproximadamente 0,1 mm, o en aproximadamente 0,5 mm, o en aproximadamente 2 mm. El diámetro interior del cuerpo de la cánula puede, como alternativa, ser de aproximadamente 3,6 mm.

- 5 El elemento de inyección 80 comprende una aguja 81 de inyección relativamente rígida que cubre el manguito 82 y la empuñadura 84 del manguito. Como alternativa, la aguja 81 de inyección puede estar acoplada al manguito 82 de recubrimiento en al menos un punto y / o una curva y / o un área. Como alternativa, pueden estar acoplados entre sí al menos por sus lados proximales relacionados. En una forma de realización ejemplar de la invención, el manguito 82 de recubrimiento puede estar, al menos parcialmente, fabricado a partir de una estructura de malla (por ejemplo un material textil tricotado / tejido) y / o una membrana perforada. Si se utiliza una estructura de malla, es de máxima preferencia utilizar fibras que presenten una resistencia satisfactoria a la tracción (por ejemplo, acero inoxidable, fibras sintéticas de gran rendimiento, etc.). Así mismo, pueden ser utilizadas otras fibras biocompatibles, como por ejemplo fibras de PMMA. De modo opcional, la empuñadura 84 del manguito puede estar acoplada a la empuñadura 121 de la cánula de guía.
- 10
- 15 El cuerpo / cuerpos longitudinal(es) del mecanismo de extracción debe(n), de modo preferente, ser capaz (ces) de soportar una fuerza de tensión suficiente requerida para superar la presión interior existente, la fuerza de arrastre, la fuerza compresora o cualquier otra combinación de fuerzas, con el fin de volver a abatir y extraer el elemento permeable fuera del cuerpo vertebral, siendo al mismo tiempo capaz de forzar una cantidad suficiente de sustancia de relleno de vacío de hueso a través de la pared del elemento permeable hasta el interior del cuerpo vertebral. En una forma de realización de la invención, el cuerpo / cuerpos longitudinal(es) puede(n) ser capaz (ces) de soportar la fuerza de compresión suficiente para forzar el elemento permeable hasta el interior del cuerpo vertebral a través de la cánula de guía. En otra forma de realización de la invención, el cuerpo longitudinal puede presentar la forma de un vástago rígido. En otra forma de realización de la invención, el cuerpo longitudinal puede consistir en un alambre o en un hilo.
- 20
- 25 La aguja de inyección 81 puede, como alternativa, ser más larga que el cuerpo de la cánula. El estilete 83 puede, como alternativa, ser más largo que la aguja 81. De modo preferente, el estilete es capaz de estirar el manguito 82 hasta una longitud predeterminada a lo largo de su eje geométrico longitudinal cuando el estilete es introducido en su interior, de modo opcional a través de la luz interior de la aguja de inyección.
- 30 Las etapas que a continuación se relacionan son parte de un procedimiento ejemplar completo. Al menos una porción de estas etapas puede constituir un procedimiento de utilización de la invención. Un ejemplo de etapas para el relleno de vacíos de hueso es el siguiente:
- (1) La colocación de un paciente para penetrar la cánula de guía 120 dentro de una vértebra;
 - (2) La inserción del estilete 83 dentro de la aguja de inyección 81 del elemento de inyección 80 dentro de la cánula 120 hasta que al menos parte del extremo distal del manguito 82 emerja por la abertura distal de la cánula (tal y como se muestra en la Figura 8D);
 - (3) La retirada del estilete del cuerpo;
 - (4) La introducción de un material de relleno del hueso bajo presión hasta el interior de la aguja de inyección del elemento de inyección. El material de relleno de hueso puede ser lo suficientemente viscoso y / o la presión aplicada debe ser lo suficientemente alta y / o el impacto de la presión debe ser suficiente para que el extremo distal del manguito pueda expandirse hasta una dimensión y / o tamaño y / o configuración preferentes predeterminadas (tal y como se muestra en la Figura 8E). De modo preferente, el diámetro máximo de la parte expandida del manguito es mayor que el diámetro interior de la cánula de guía. Como alternativa, el diámetro máximo puede ser mayor de aproximadamente 5 mm, o mayor de aproximadamente 10 mm, o mayor de aproximadamente 20 mm. El diámetro máximo puede, como alternativa, ser de aproximadamente 15 mm. De modo preferente, la fuerza aplicada a la parte expandida del manguito hacia las zonas circundantes pueden ser lo suficientemente alta para separar las placas terminales opuestas de la vértebra. Como alternativa, al menos una pequeña cantidad de material de relleno puede extruirse o fluir a través de las paredes malladas penetrando en las zonas circundantes;
 - (5) La retirada del elemento de inyección fuera del cuerpo mientras se extrae al menos parte del material de relleno de hueso restante a través de sus paredes malladas (tal y como se muestra en la Figura 8G). De modo preferente, cuando la parte expandida del manguito presente un diámetro máximo dentro de la vértebra y cuando sea mayor que el diámetro interior de la cánula de guía, al menos parte del material de relleno que queda atrapado en su interior es extruído cuando el elemento de inyección es extraído a través de la cánula;
 - (6) La retirada de la cánula de guía del cuerpo.

55

Utilización del kit de acceso al hueso

5 Las Figuras 9A a 9C muestran un conjunto de instrumentos, al menos una porción de los cuales puede ser utilizada como parte de un kit de acceso al hueso para el acceso o la penetración de una vértebra. La penetración puede incluir la utilización de un acceso posterior y / o anterior. El conjunto comprende una cánula de guía 120 (mostrada en la Figura 9A), un taladro hueco 90 (no mostrado), y / o un taladro regular 91 (mostrado en la Figura 9B), y un alambre de guía opcional 92 (mostrado en la Figura 9B).

Los instrumentos pueden ser parte de un kit completo para acceder a un hueso y administrar en su interior un material de relleno de hueso. Por ejemplo, pueden ser utilizados durante un procedimiento de vertebroplastia, cuando, de modo preferente, al menos se añada uno de los dispositivos ejemplares de la invención.

10 De modo preferente, la cánula de guía puede ser más tarde utilizada para la guía del elemento de inyección que contiene el material de relleno de hueso hacia la vértebra. La cánula comprende una empuñadura 121 y un cuerpo 122 y puede estar fabricada con cualquier material biocompatible rígido (por ejemplo, acero inoxidable). De modo preferente, el cuerpo de la cánula puede ser lo suficientemente largo para alcanzar el volumen interior de una vértebra durante operaciones quirúrgicas posteriores y / o anteriores. El cuerpo de la cánula puede ser más largo de aproximadamente 50 mm, o más largo de aproximadamente 100 mm, o más largo de aproximadamente 150 mm. El cuerpo de la cánula puede, como alternativa, ser de 120 mm de largo. El cuerpo de la cánula puede tener un diámetro interior de aproximadamente 2 mm o de aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente 6 mm, o menor, o mayor, o de un valor intermedio. Como alternativa, el diámetro exterior del cuerpo de la cánula puede ser de aproximadamente 4,2 mm. Como alternativa, el diámetro interior del cuerpo de la cánula puede ser menor que su diámetro exterior en aproximadamente 0,1 mm, o en aproximadamente 0,5 mm, o en aproximadamente 2 mm. El diámetro exterior del cuerpo de la cánula puede, como alternativa, ser de aproximadamente 3,6 mm.

20 Los taladros que se utilizan en este procedimiento deben, de modo preferente, ser lo suficientemente rígidos para que, cuando son insertados en la luz de la cánula puedan ser capaces de sobresalir fuera de la luz. De esta forma sus puntas de taladro / escariado pueden ser adecuadamente utilizadas para acceder a, y / o penetrar en y / o tallar pro dentro el hueso.

25 El alambre de guía puede ser cualquier alambre de guía comercialmente disponible, capaz de introducirse a través del taladro hueco.

30 Las etapas relacionadas a continuación son parte de un procedimiento ejemplar completo. Al menos una porción de estas etapas puede constituir un procedimiento de utilización de la invención. Un ejemplo de etapas para el relleno de vacío de hueso es el siguiente:

(1) La etapa opcional de inserción del alambre de guía dentro del cuerpo hasta un emplazamiento preferente (no mostrada);

35 (2) La inserción del taladro regular y / o del taladro hueco, el cual ha sido montado dentro de la cánula (tal y como se muestra en la Figura 9D), dentro del cuerpo. Como alternativa, si ha sido utilizado un taladro hueco, después de la realización de la etapa (1) anterior, el taladro hueco puede introducirse por el alambre de guía;

(3) La etapa opcional de retirada del cuerpo del alambre de guía (no mostrada);

40 (4) La utilización del taladro para acceder al hueso (por ejemplo, la vértebra) y penetrar en él. De modo preferente, al menos parte de la cánula de guía debe penetrar la vértebra para la ulterior administración vertebral del material de relleno de hueso de acuerdo con otras formas de realización de la invención descritas con anterioridad;

(5) la retirada del taladro del cuerpo (no mostrada).

Un kit de extracción alternativo

45 Si al menos parte de una estructura de malla no es capaz de ser extraída fuera del hueso (por ejemplo, una vértebra) aplicando una fuerza razonable, un procedimiento alternativo puede ser aplicado de forma que el procedimiento pueda seguir siendo completado de forma adecuada. Un procedimiento opcional es arrancar parte de la estructura de malla separándola del total para dejar que permanezca dentro del hueso. En este caso, la porción arrancada a la estructura de malla puede ser considerada como un implante que se combine con el material de relleno solidificado dentro de la estructura ósea. Como alternativa, al menos parte del manguito o de la bolsa de malla puede ser cortada utilizando una herramienta de corte especialmente diseñada para este fin.

50 Si al menos parte del manguito o de la malla va a permanecer dentro de la estructura del hueso, el estilete y la aguja de inyección son retiradas en primer término. Cuando el extractor es retirado, la malla permanece dentro de la cánula de guía. La cánula es, a continuación, retirada dejando solo la malla propiamente dicha. Un extremo proximal holgado de la bolsa puede entonces ser cortado con una cuchilla o unas tijeras quirúrgicas dejando así su extremo

distal junto con el cemento endurecido en su interior dentro del cuerpo. Dicho procedimiento está recomendado cuando resulte imposible retirar la malla o la bolsa sin daño para el paciente.

Forma de realización ejemplar adicional

5 La Figura 10A ilustra una forma de realización preferente, de un montaje de malla 100 insertado dentro de una
 10 cánula de trabajo 102. En este ejemplo, debe entenderse que la cánula de guía sería previamente insertada y
 quedaría colocada adecuadamente dentro del hueso del paciente. La cánula de trabajo presenta una empuñadura
 104 para mayor facilidad de control. El montaje de malla 100 presenta un árbol 106. El árbol 106 es el manguito
 longitudinal, que cubre tanto el tubo de la aguja como el estilete. Se muestra como parcialmente insertado dentro del
 taladro de la cánula de trabajo. El montaje de malla presenta una empuñadura 108 la cual, a su vez, presenta unos
 15 elementos de encaje 110 que se extienden a través de aquél. Los elementos de encaje están adaptados para
 encajar y fijar de manera desmontable la empuñadura de la cánula sobre ellos. Dichos elementos de encaje pueden
 ser, por ejemplo, retenes u otros elementos.

El montaje de malla mostrado en las Figuras 10A y 10B incluye tanto la malla como una aguja de inyección y se
 muestra con la aguja de inyección fijada en su interior de forma que solo aparece la empuñadura 112 de la aguja de
 15 inyección. El tubo de la aguja está situado dentro del manguito longitudinal 106. El tubo de la aguja de inyección
 junto con el estilete, estira en dirección distal el montaje de malla. La aguja de inyección está fijada a la empuñadura
 del montaje de malla, por ejemplo, incorporando unos hilos de rosca los cuales la atornillan en su interior. De modo
 similar, el estilete está, así mismo, fijado mediante unos hilos de rosca dispuestos en su interior de forma que solo su
 20 mando moleteado 114 puede ser visto en estas figuras. Una empuñadura rotatoria 116 que presenta un árbol 118 se
 representa extendiéndose a través de la empuñadura del montaje de malla.

El elemento o la malla permeable es, de modo preferente, un material textil poroso fabricado adoptando una
 disposición abatible en forma de saco. Es insertado dentro del hueso que va a ser llenado a través de la cánula de
 trabajo. De modo preferente debe sobresalir por dentro aproximadamente 20 mm. La malla es, de modo preferente,
 25 montada sobre el estilete. El estilete debe, de modo preferente, presentar un borde delantero romo. Como
 alternativa, el miembro de extracción y el elemento permeable pueden ser combinados en un único instrumento.

Tal y como se ilustra en las Figuras 11A y 11B, cuando el montaje de malla ha sido fijado a la empuñadura de la
 cánula de trabajo adecuadamente situada, como etapa preparatoria del sistema de administración de cemento
 conectado al montaje de malla, el estilete debe, en primer término, ser retirado. Tal y como se muestra en la Figuras
 11A y 11B, el estilete presenta un árbol 115. Tal y como puede apreciarse en estas figuras, el mando moleteado del
 30 estilete está adaptado para engranar con los hilos de rosca 119 los cuales se extienden desde la empuñadura 112
 de la aguja de inyección. Tal y como se muestra, así mismo, en estas figuras, la empuñadura del montaje de malla
 ha sido fijada a la empuñadura de la cánula de trabajo. Una finalidad principal del estilete es proporcionar una rigidez
 suplementaria al montaje de cánula - malla y estirar el manguito para que sobresalga por fuera de la abertura distal
 de la cánula y quede situado dentro de la vértebra. A continuación el estilete debe ser retirado para inyectar el
 35 cemento de hueso.

Tal y como se ilustra en las Figuras 12A y 12B, después de que el estilete ha sido retirado, un sistema 120 de
 administración de cemento puede ser conectado con los hilos de rosca de la aguja de inyección. El sistema de
 administración de cemento comprende un émbolo 122, el cual es esencialmente un cilindro 124 que presenta un
 40 pistón en su interior. Extendiéndose desde el pistón se encuentra un vástago 126 que presenta una empuñadura
 128 conectada a él. Un conducto de presurización 130 está conectado al cilindro del émbolo para el suministro de
 presión para la inyección del cemento al hueso del paciente. Un depósito 132 que presenta un pistón flotante en su
 interior (no mostrado) se muestra fijado a los hilos de rosca de la aguja de inyección. El depósito es, de modo
 preferente, llenado previamente con el cemento preparado. El cemento es, a continuación, insertado dentro del
 45 hueso del recipiente mediante la presión suministrada por el émbolo 122. Esta presión fuerza al pistón flotante
 situado dentro del pistón 132 a desplazarse en dirección distal. La inyección del material de relleno de hueso
 mediante las formas de realización de la presente invención promueve la interdigitación homogénea dentro del
 hueso y / o alrededor del segmento perforado. De modo preferente, cuando la cantidad de cemento inyectado sea
 suficiente, tal y como se verifica, por ejemplo, mediante fluoroscopia, entonces el sistema de administración de
 50 cemento puede ser retirado. Las Figuras 13A y 13B muestran la desconexión del sistema de administración de
 cemento respecto del montaje de malla.

Tal y como se ilustra en las Figuras 14A y 14B, después de que el sistema de administración de cemento ha sido
 retirado del montaje de malla, la aguja de inyección puede ser retirada. Como puede ahora apreciarse en estas
 figuras, la aguja de inyección 134 presenta un árbol 136 que está adaptado para acoplarse dentro del taladro de la
 55 cánula de trabajo. Tal y como puede, así mismo, ser apreciado en estas figuras, la aguja de inyección puede ser
 fijada a la empuñadura del montaje de malla, por ejemplo, mediante unos hilos de rosca 138 adaptados para su
 engranaje con aquélla.

Las Figuras 15A y 15B muestran la empuñadura rotatoria del montaje de malla. Después de que la aguja de
 inyección ha sido retirada de la empuñadura del montaje de malla, la malla es, de modo preferente, extraída del

paciente. La malla es extraída haciendo rotar la empuñadura rotatoria hasta que quede, de modo preferente, enteramente retirada.

Las Figuras 16A y 16B ilustran de manera esquemática las características operativas de la empuñadura rotatoria y su engranaje con la malla y la empuñadura del montaje de malla. El árbol 118 de la empuñadura rotatoria presenta una ranura 120 que se extiende al menos por una porción a lo largo de su extremo distal 122 creando de esta manera un extremo distal ranurado 124. Tal y como se ilustra de manera más precisa en la Figura 16B, la bolsa de malla que ha sido previamente descrita, de modo preferente presenta un bucle 130 en su extremo proximal 132. El bucle 132 está adaptado para encajar con el extremo distal ranurado 124 del árbol de la empuñadura rotatoria. Tal y como, así mismo, se muestra en la Figura 16B, existe un agujero 134 en la bolsa para permitir la inserción de la cánula o del alambre de guía a través de aquél.

Tal y como se ilustra en la Figura 17, la cual muestra una vista lateral en despiece ordenado del encaje de la empuñadura rotatoria con el montaje de malla y de la bolsa, cuando la empuñadura rotatoria es rotada, la bolsa es enrollada sobre el árbol 118. De esta forma, cuando la empuñadura rotatoria es rotada, la bolsa puede ser extraída del hueso del paciente. Cuando la bolsa es extraída del hueso del paciente, el material de cemento es extraído de la bolsa dejando de esta manera el cemento restante dentro del hueso. Mediante la extracción de la bolsa permeable fuera del hueso de la manera indicada, se incrementa la presión en el interior de ella. Esto fuerza al material de relleno de vacío de hueso a penetrar en las paredes de la bolsa y fluir a través de sus poros hacia el interior de la sustancia esponjosa y / o de la cavidad existente dentro del hueso. Esto promueve la restauración de la altura del hueso e introduce el material del relleno del hueso en el cuerpo de una manera controlada en mayor medida. Tal y como se muestra de modo preferente en la presente memoria, la bolsa es acoplada a solo un "diente" del extremo distal ranurado del árbol. De esta manera, cuando la empuñadura gira, la bolsa se envuelve alrededor de ambos dientes.

Aunque las formas de realización concretas mostradas y descritas en las líneas anteriores han demostrado la utilidad en muchas aplicaciones en la técnica de llenado del hueso y de reconstrucción vertebral a la cual pertenece la presente invención, los expertos en la materia advertirán la existencia de modificaciones adicionales a la presente invención.

El dispositivo de la presente invención puede comprender un dispositivo de presurización para administrar la sustancia de relleno de vacío de hueso dentro de dicho elemento permeable. Dicho dispositivo de presurización puede administrar una presión que exceda de aproximadamente 20 Atmósferas, puede administrar una presión que sobrepase aproximadamente las 100 Atm y puede administrar una presión que sobrepase aproximadamente las 200 Atm.

La sustancia de relleno de vacío de hueso puede fraguarse adoptando un estado endurecido, o la sustancia de relleno de vacío de hueso puede ser un material no fraguado.

El mecanismo del dispositivo de la presente invención puede ser una aguja cubierta con una malla. Dicha malla puede comprender fibras metálicas. Dicha malla puede comprender fibras sintéticas. Dicha malla puede comprender fibras de aramida.

El dispositivo de la presente invención puede ser de utilidad en un procedimiento de introducción de una sustancia de relleno de vacío de hueso dentro de un hueso de un paciente, que comprende:

- a. la inserción de una cánula dentro del hueso;
- b. la inserción de un elemento permeable abatido a través de la cánula dentro del hueso;
- c. la expansión del elemento permeable dentro de la sustancia de relleno de vacío de hueso; y
- d. la extrusión de la sustancia de relleno de vacío de hueso dentro del vacío de hueso mediante la extracción del elemento permeable a través de la cánula.

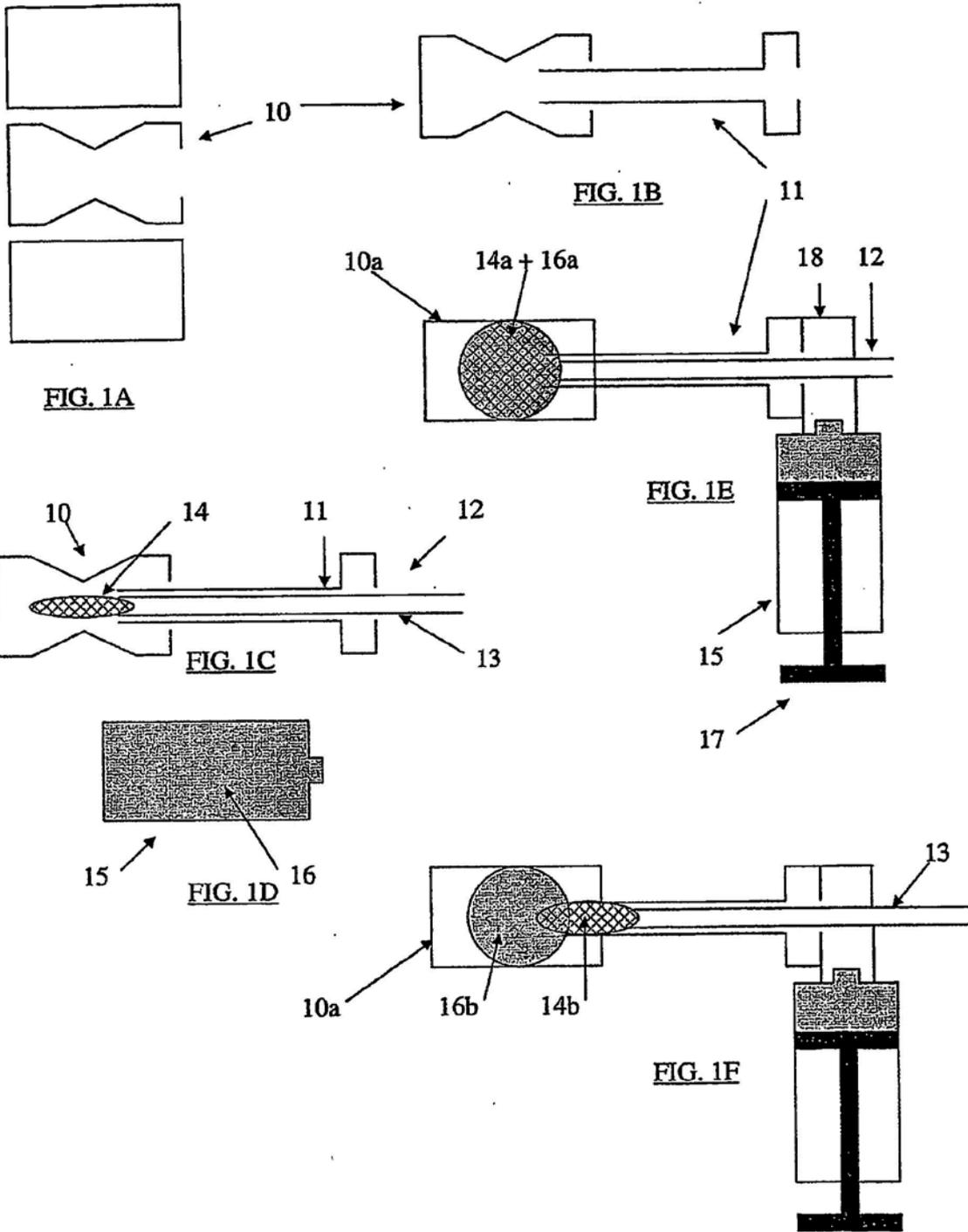
La cánula puede incorporar en su interior un paso con un diámetro interior de aproximadamente 2 mm o menos. La cánula puede incorporar en su interior un paso con un diámetro interior de aproximadamente 4 mm o menos.

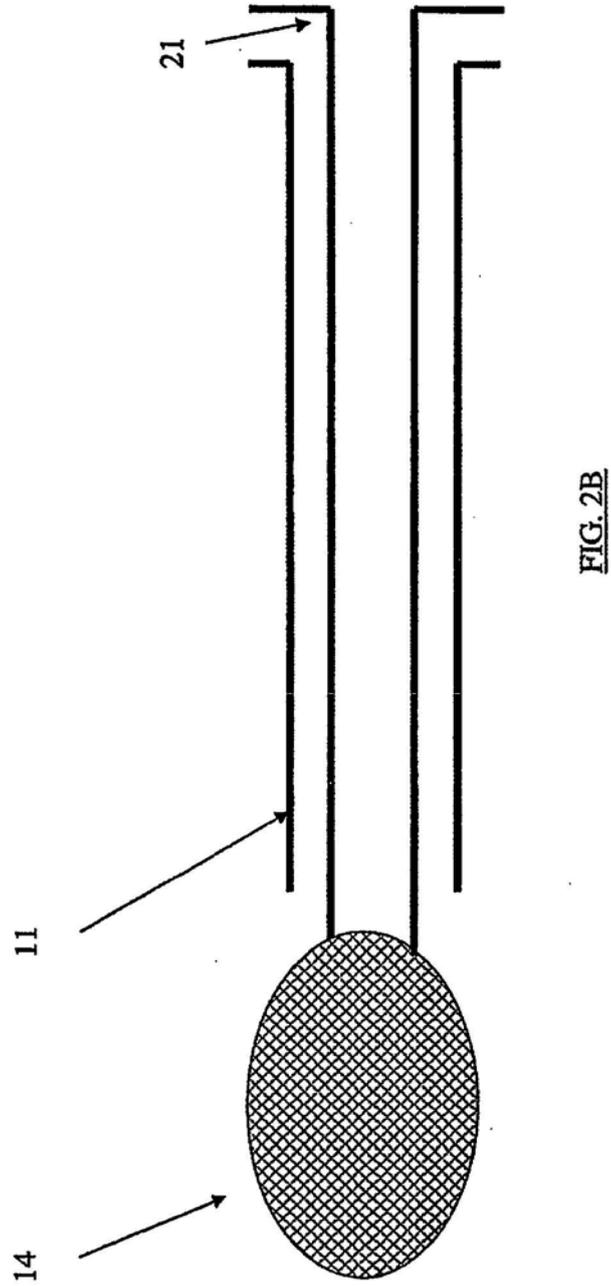
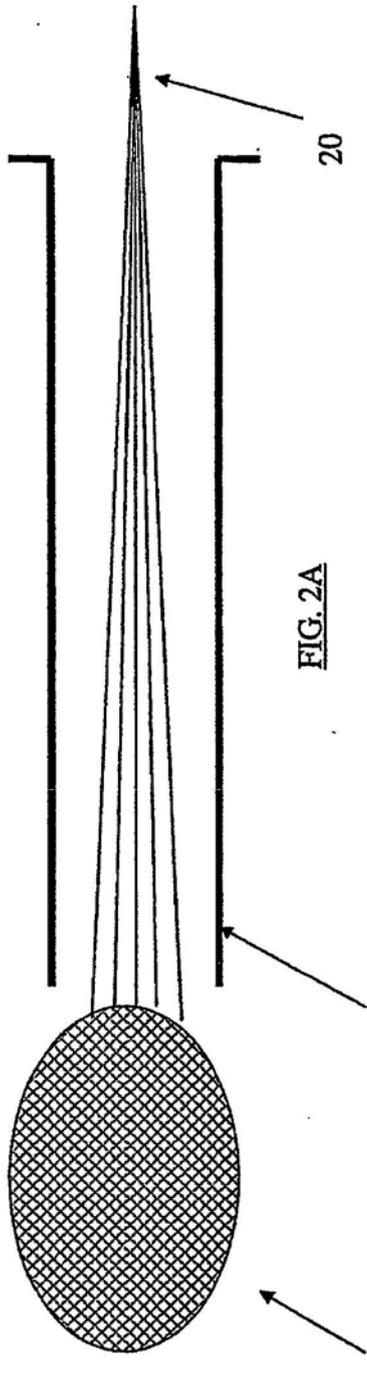
El dispositivo de la presente invención puede ser de utilidad en un procedimiento de introducción de una sustancia de relleno de vacío de hueso dentro de un vacío de un hueso de un paciente, que comprende:

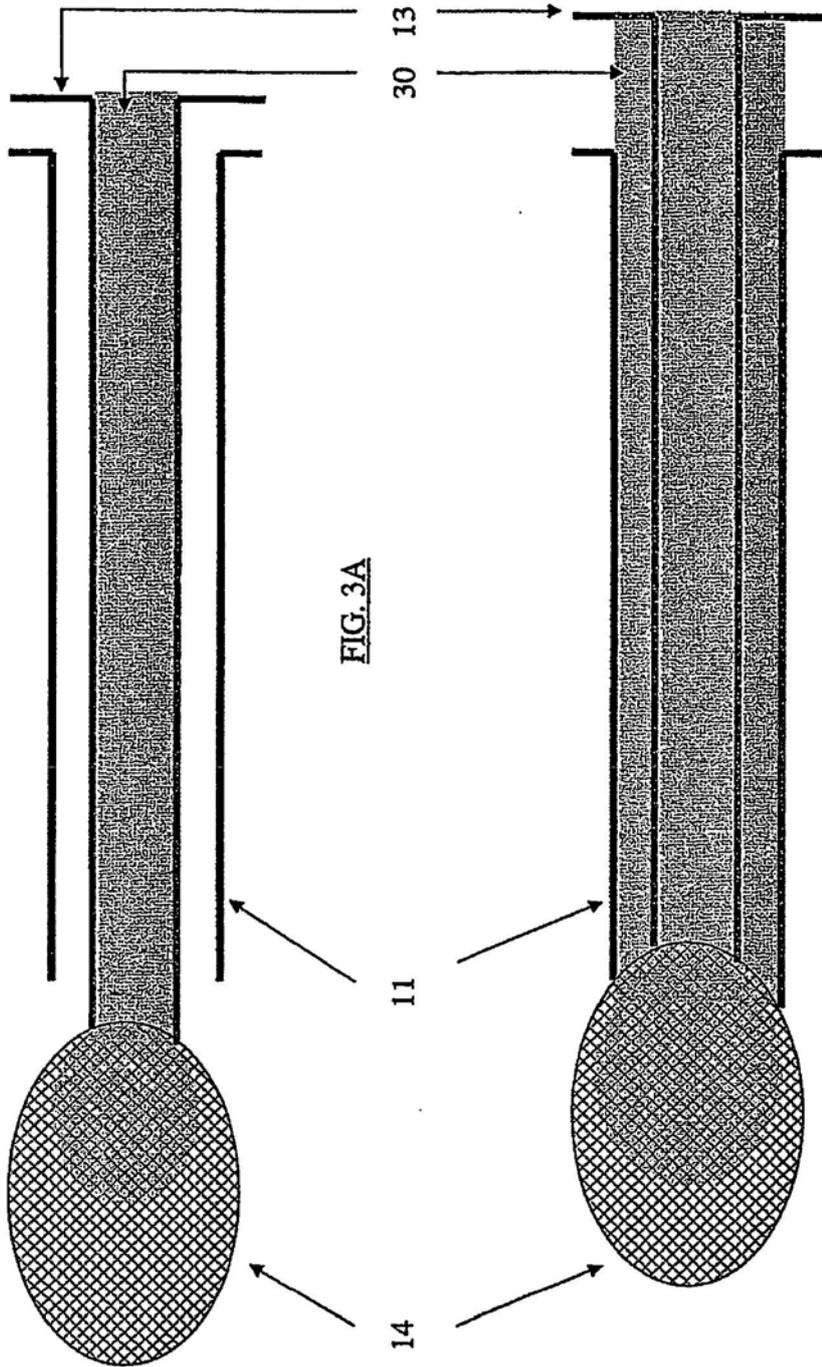
- a. la inserción de una cánula dentro del hueso;
- b. la inserción de un mecanismo que presente un elemento permeable abatible a través de la cánula dentro del hueso, en el que el elemento permeable esté fijado al mecanismo sin hilos de rosca;
- c. la aplicación de la sustancia de relleno de vacío de hueso dentro del hueso a través del elemento permeable; y
- d. la extracción del elemento permeable a través de la cánula.

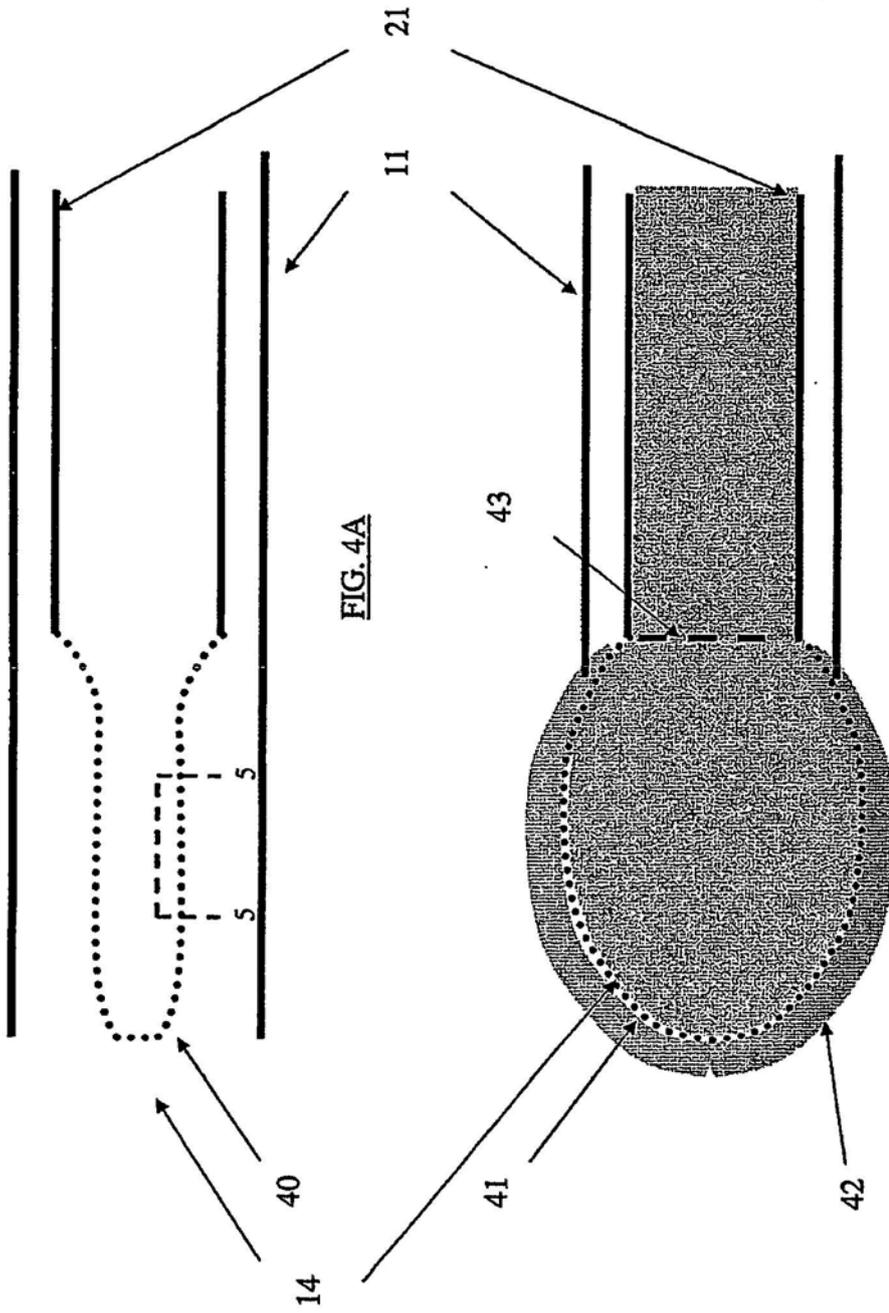
REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de llenado de un vacío de un hueso (10) de un paciente con una sustancia de relleno (16) de vacío de hueso, que comprende:
- a. un mecanismo de extracción (13, 20, 21, 71);
 - 5 b. un elemento permeable (14) fijado al mecanismo de extracción sin hilos liberables; y
 - c. una cánula (11,120) para su extensión por dentro del hueso y para guiar dicho mecanismo hacia el vacío;
- en el que dicho elemento permeable está en un estado abatido cuando es introducido a través de dicha cánula y se expande dentro del hueso cuando la sustancia de relleno de vacío de hueso es aplicada bajo presión a aquél, **caracterizado porque** el mecanismo de extracción está destinado a extraer el elemento permeable fuera del vacío, lo cual fuerza al elemento permeable a volverse a abatir forzando de esta manera a que la sustancia de relleno de vacío de hueso fluya a través de las paredes del elemento permeable penetrando en el vacío.
- 10 2.- El dispositivo de la Reivindicación 1, en el que dicho elemento permeable es permeable a la sustancia de relleno de vacío de hueso para que la sustancia de relleno de vacío de hueso pueda fluir hasta el interior del vacío cuando una presión le es aplicada.
- 15 3.- El dispositivo de la Reivindicación 1, que comprende así mismo una aguja de inyección (74) para su extensión por dentro de dicho elemento permeable para inyectar en su interior la sustancia de relleno de vacío de hueso.
- 4.- El dispositivo de la Reivindicación 1, que comprende así mismo un dispositivo de presurización (15, 17) para administrar la sustancia de relleno de vacío de hueso dentro de dicho elemento permeable.
- 20 5.- El dispositivo de la Reivindicación 4, en el que dicho elemento permeable está adaptado para retener en su interior la mayoría de la sustancia de relleno de vacío de hueso hasta que dicho elemento permeable sea retirado de dicha cánula.
- 6.- El dispositivo de la Reivindicación 5, en el que las permeaciones de dicho elemento permeable son de aproximadamente 0,1 mm.
- 25 7.- El dispositivo de la Reivindicación 5, en el que las permeaciones de dicho elemento permeable son de aproximadamente 0,3 mm.
- 8.- El dispositivo de la Reivindicación 5, en el que las permeaciones de dicho elemento permeable son de aproximadamente 0,5 mm.
- 9.- El dispositivo de la Reivindicación 5, en el que dicho elemento permeable comprende un material textil.
- 10.- El dispositivo de la Reivindicación 5, en el que dicho elemento permeable comprende un material biocompatible.
- 30 11.- El dispositivo de la Reivindicación 5, en el que dicho elemento permeable comprende al menos un segmento rígido.
- 12.- El dispositivo de la Reivindicación 1, en el que dicho elemento permeable está permanentemente fijado a dicho mecanismo.
- 35 13.- El dispositivo de la Reivindicación 1, en el que dicho elemento permeable está fijado de manera desmontable a dicho mecanismo.
- 14.- El dispositivo de la Reivindicación 1, en el que dicho mecanismo es una aguja cubierta con una malla.
- 15.- El dispositivo de la reivindicación 14, en el que dicha malla comprende fibras seleccionadas entre el grupo que comprende fibras metálicas, fibras sintéticas y fibras de aramida.









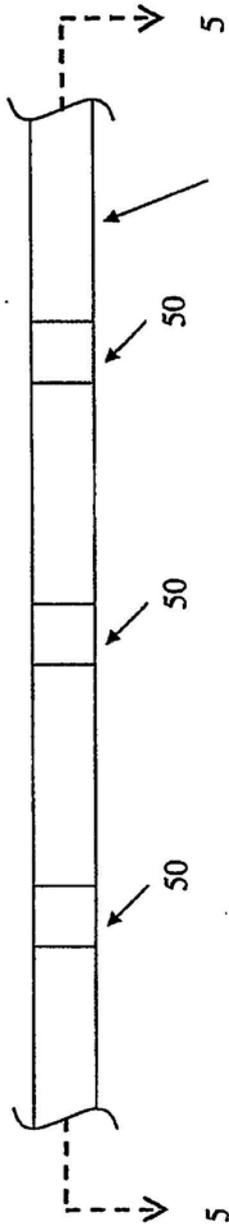


FIG. 5A

40

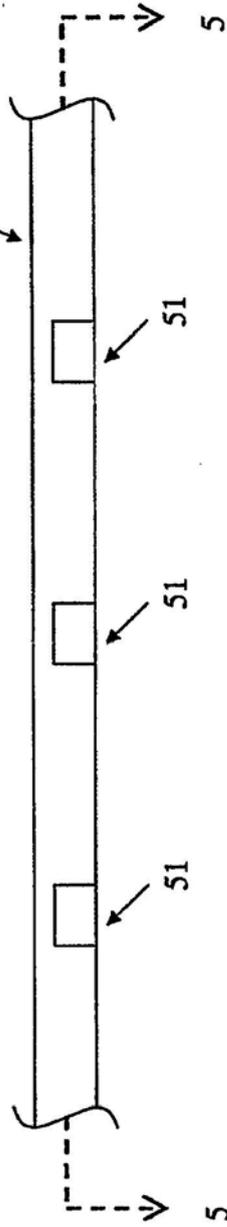


FIG. 5B

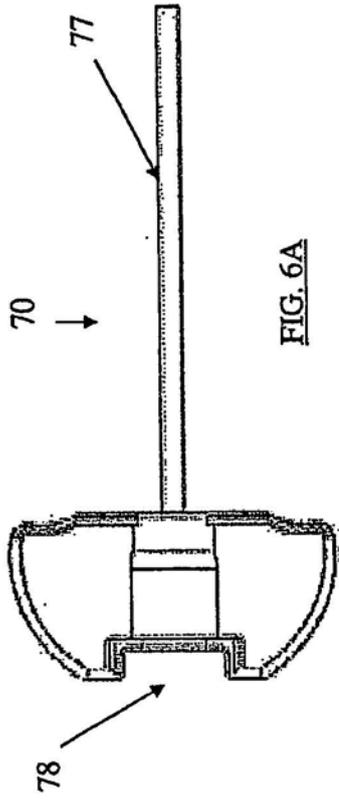


FIG. 6A

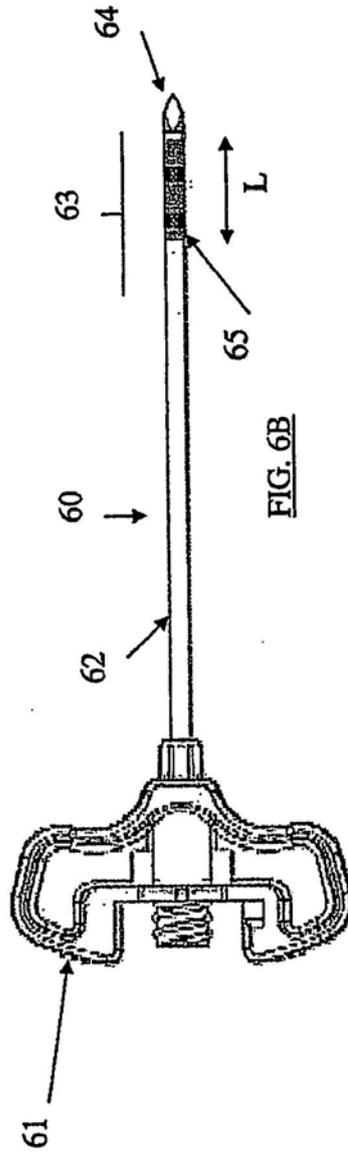


FIG. 6B

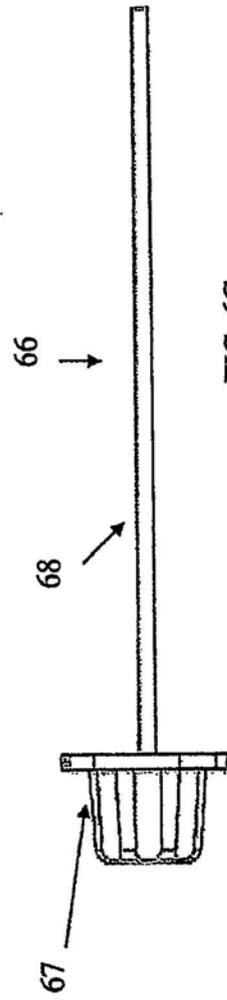


FIG. 6C

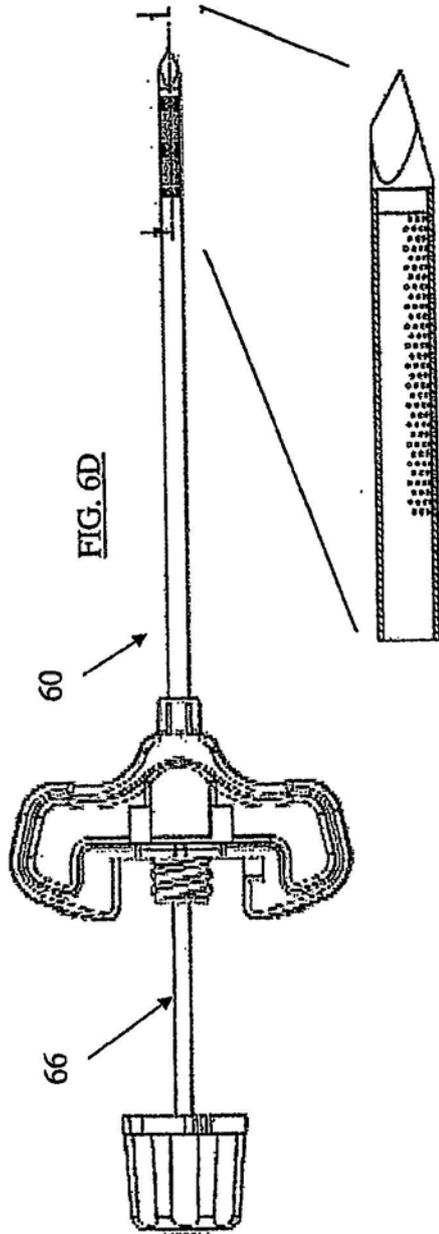
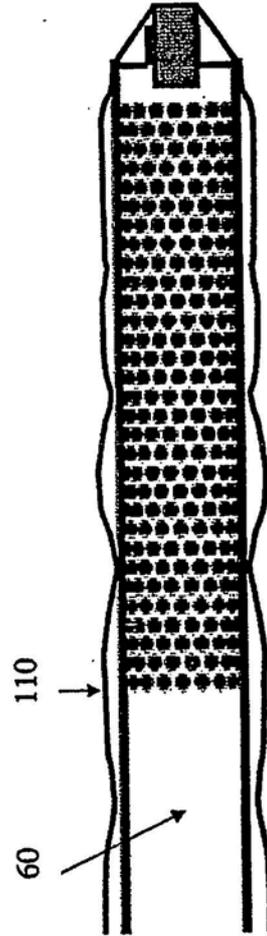
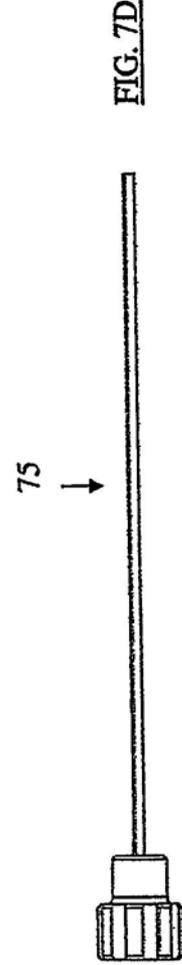
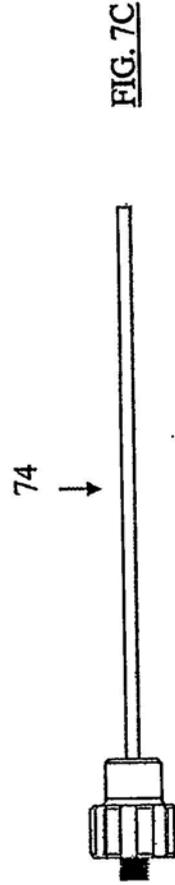
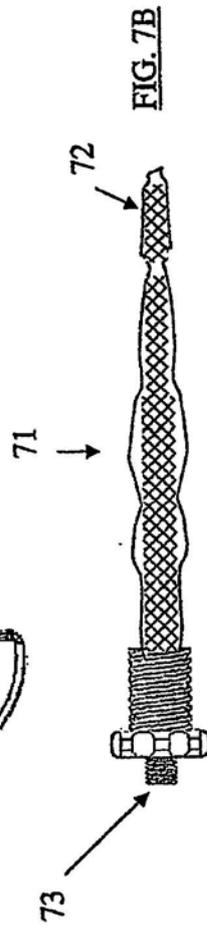
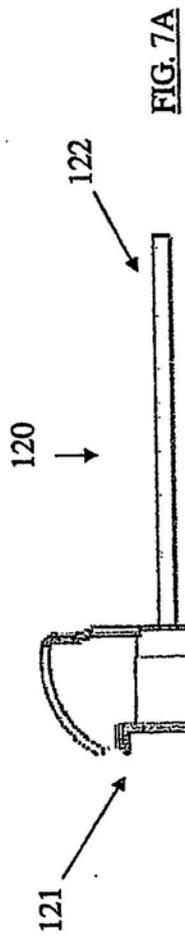
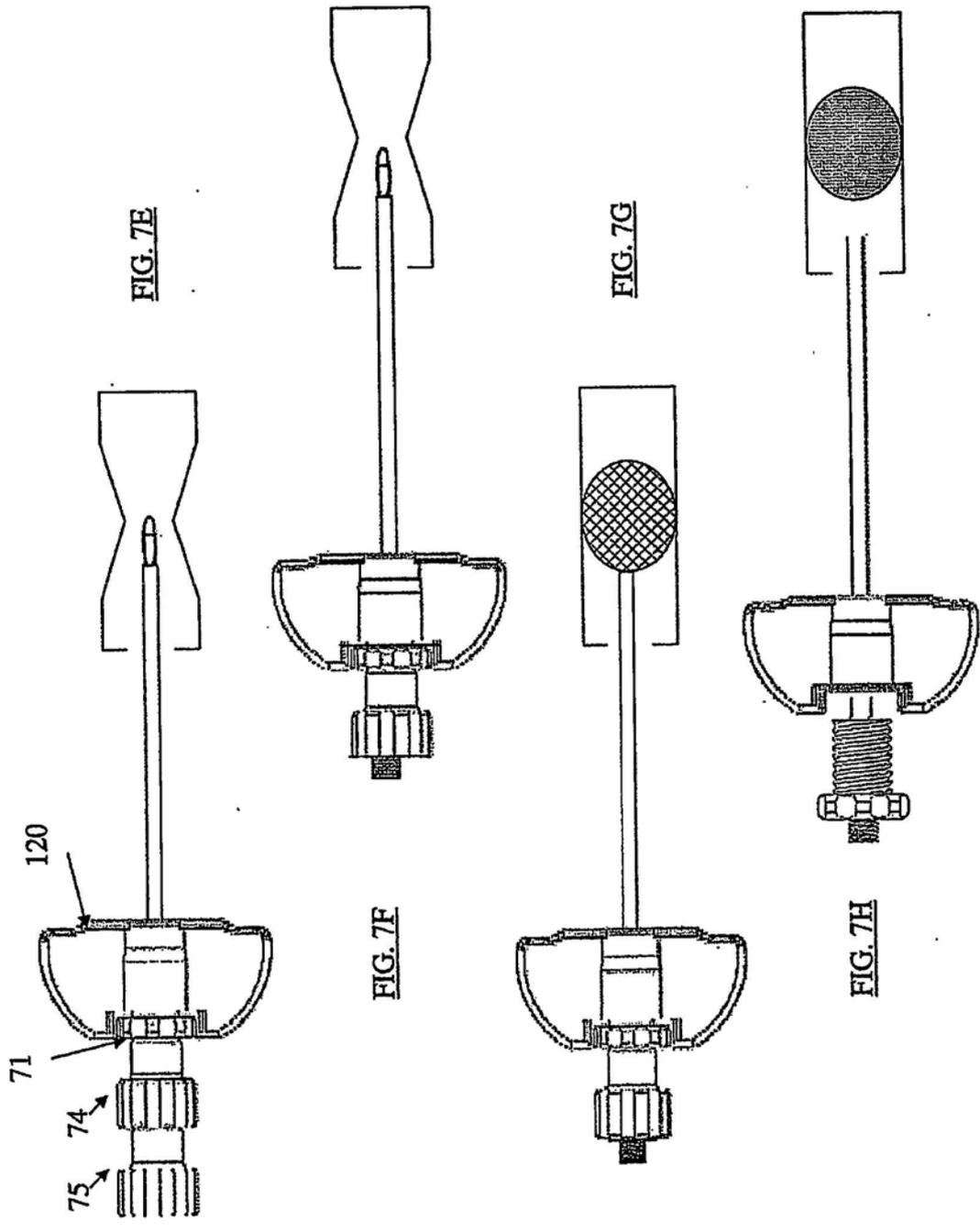
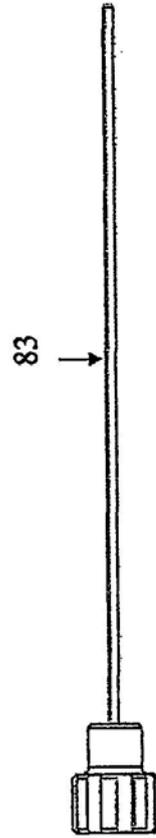
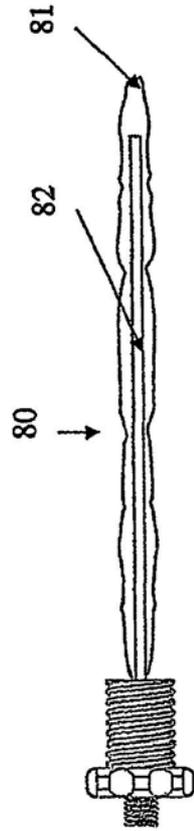
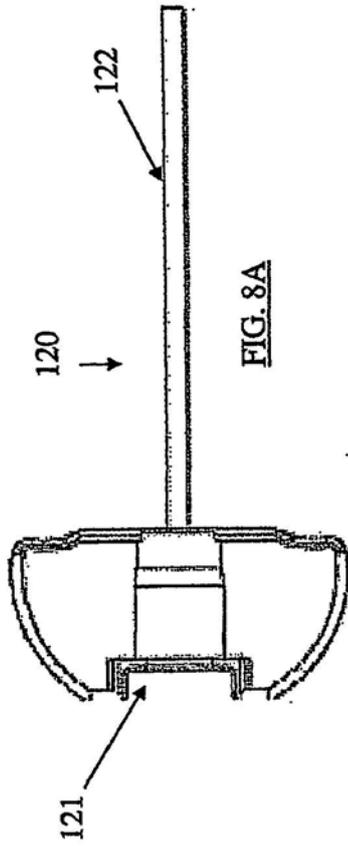


FIG. 6E









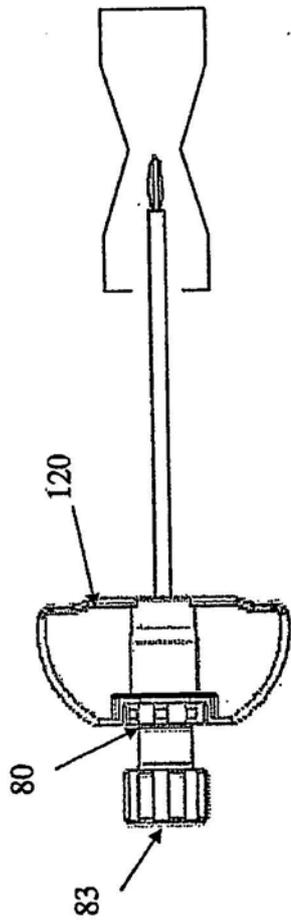


FIG. 8D

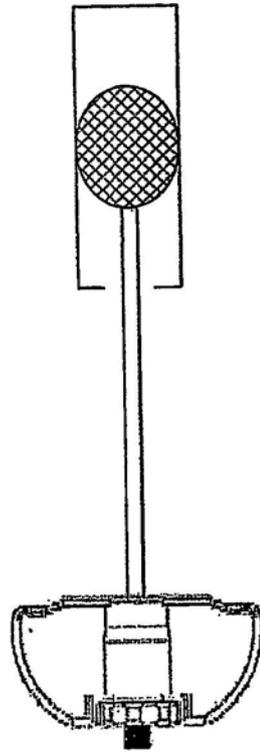


FIG. 8E

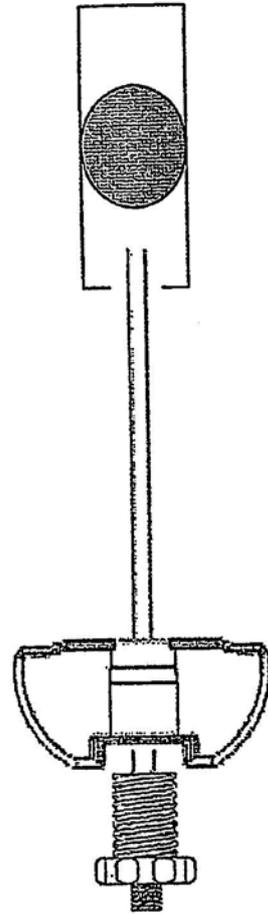


FIG. 8F

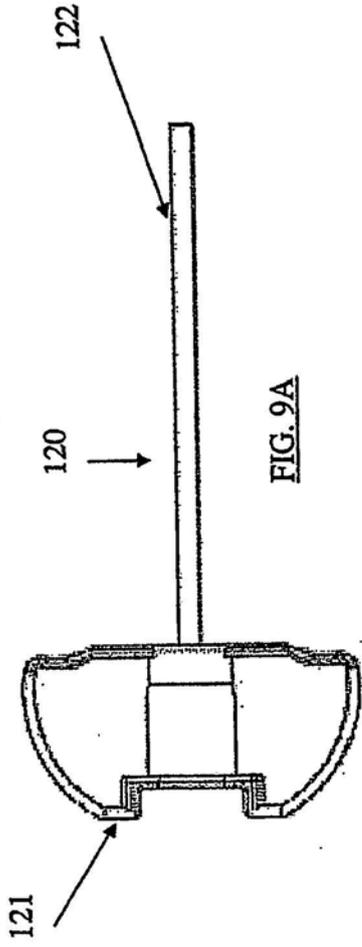


FIG. 9A

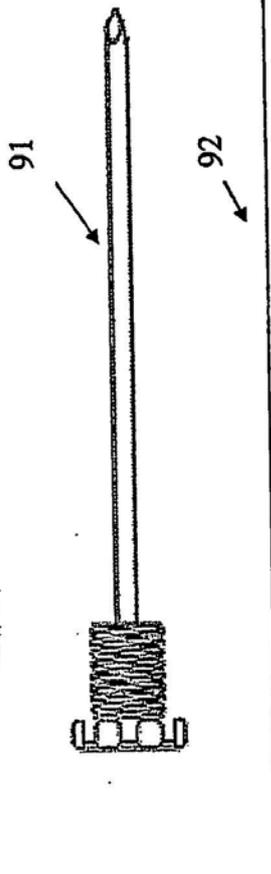


FIG. 9B

FIG. 9C

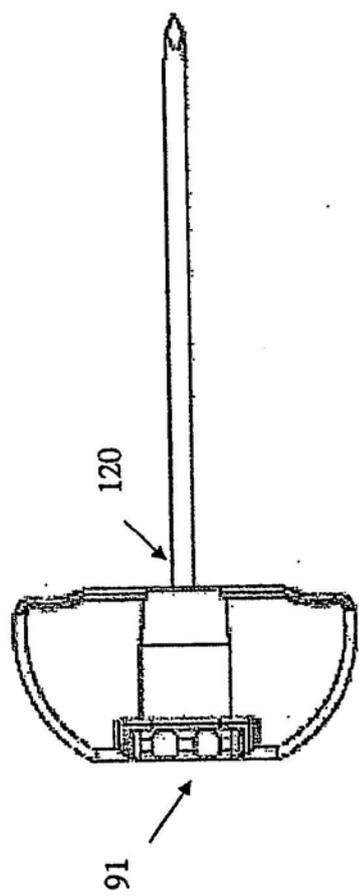
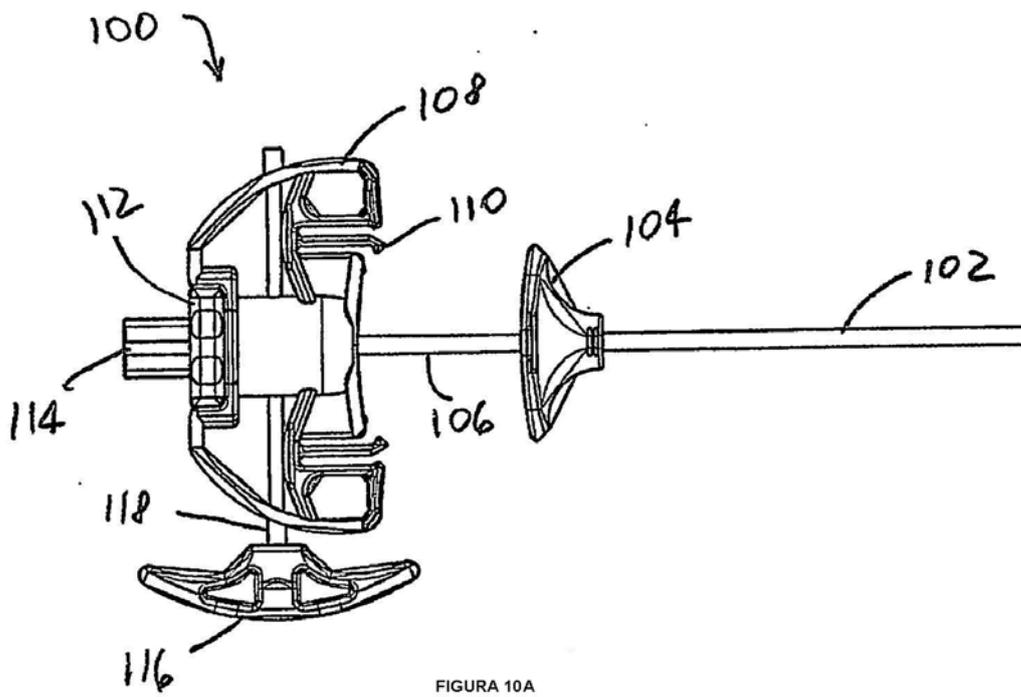
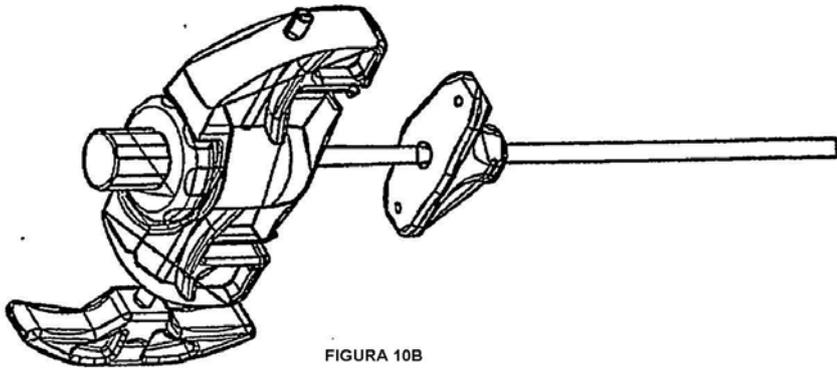


FIG. 9D



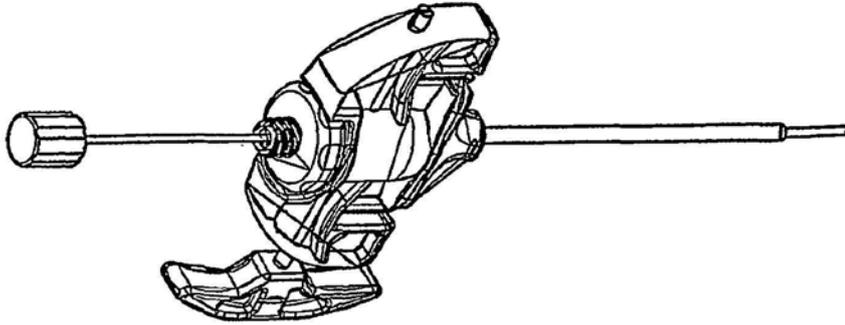


FIGURA 11B

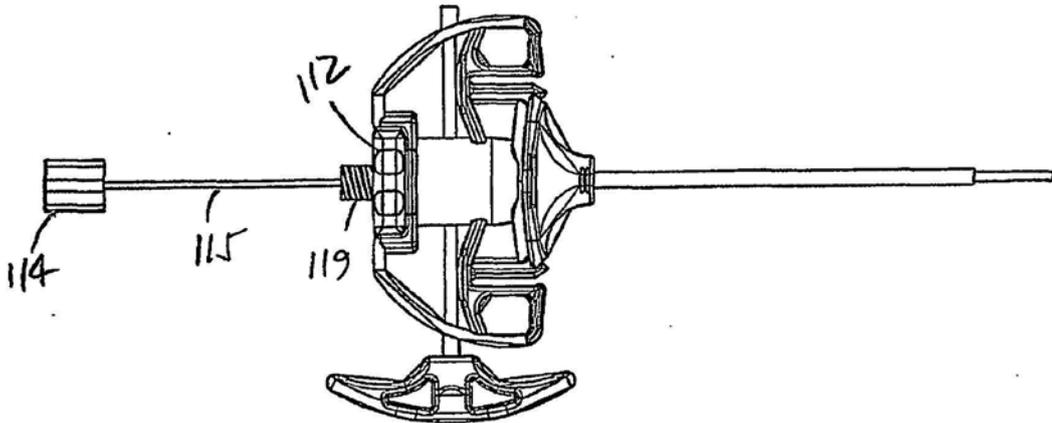


FIGURA 11A

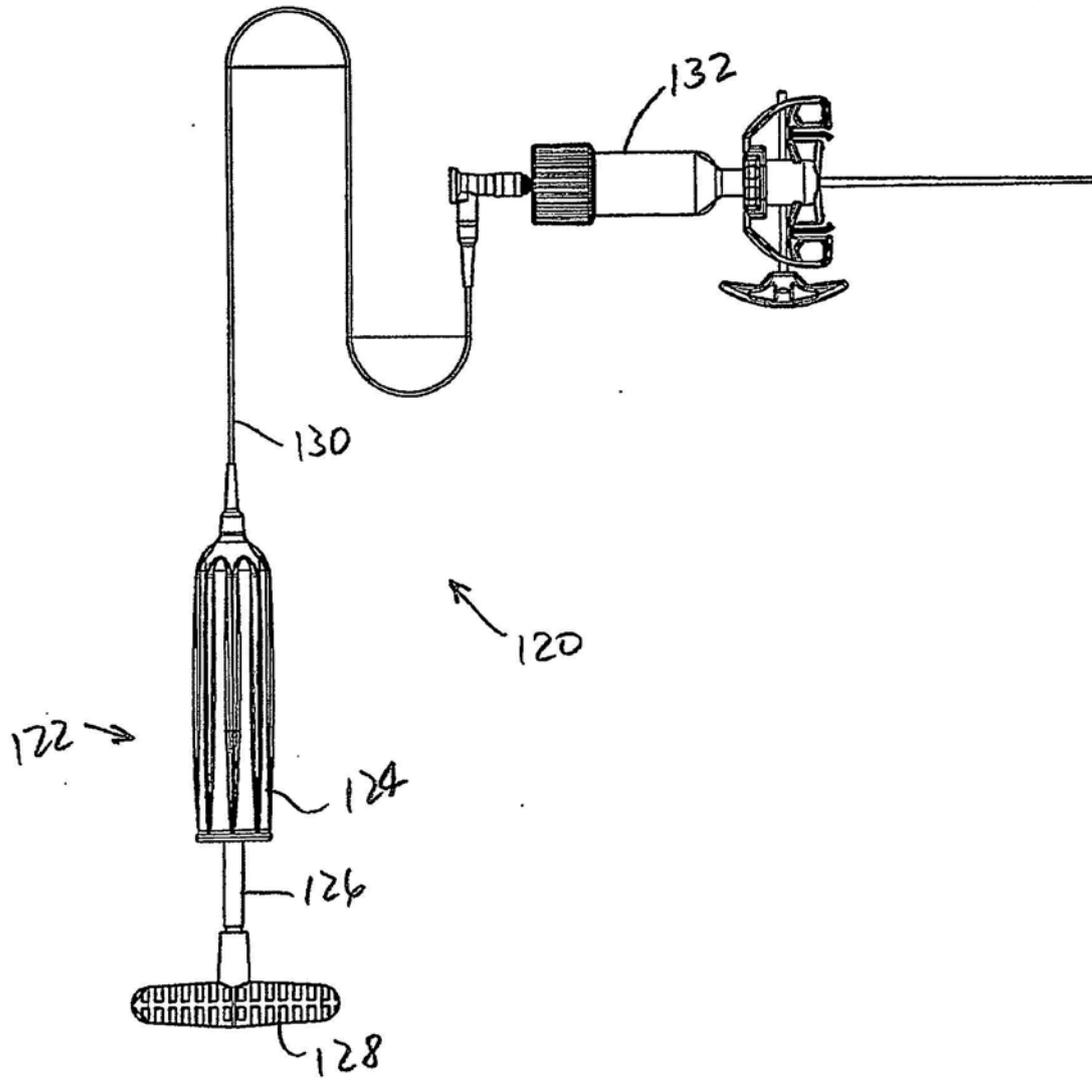


FIGURA 12A

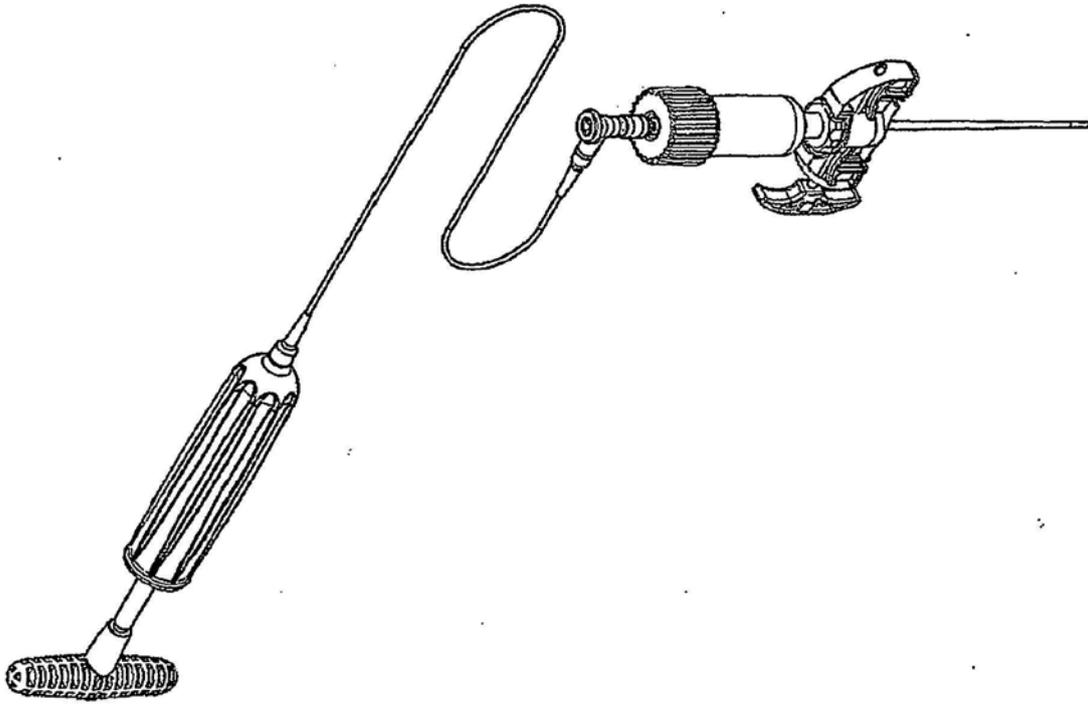


FIGURA 12B

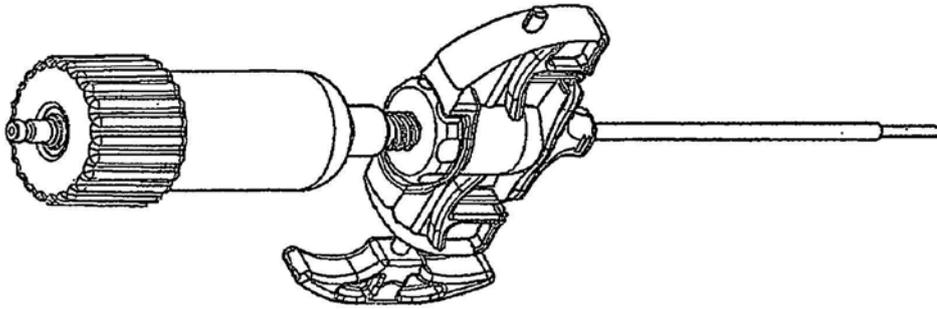


FIGURA 13B

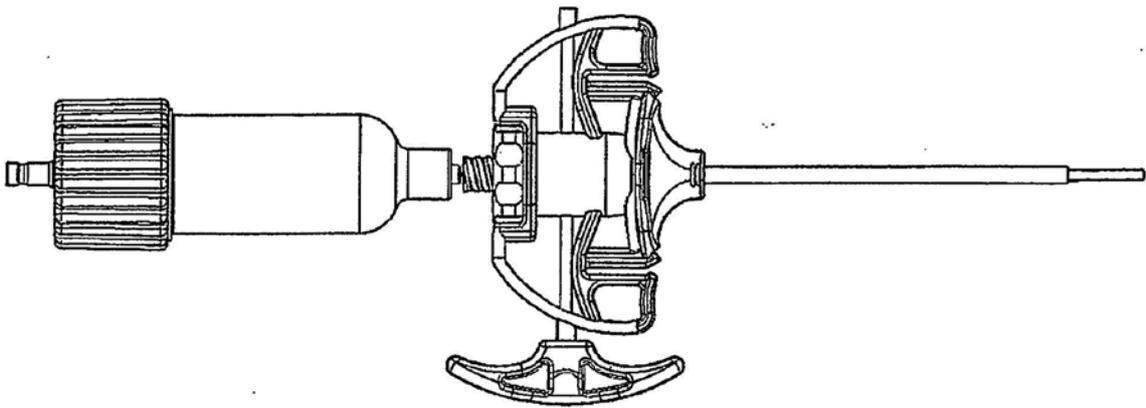


FIGURA 13A

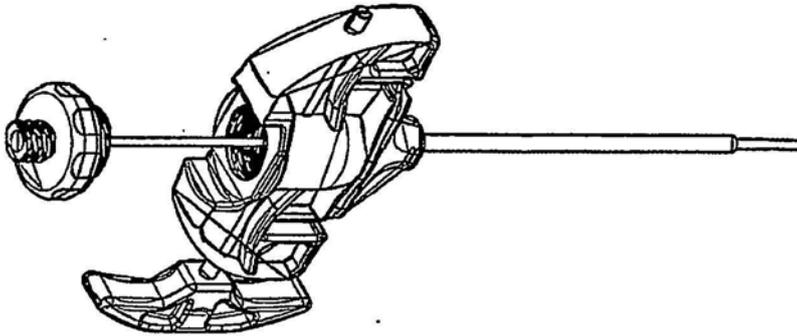


FIGURA 14B

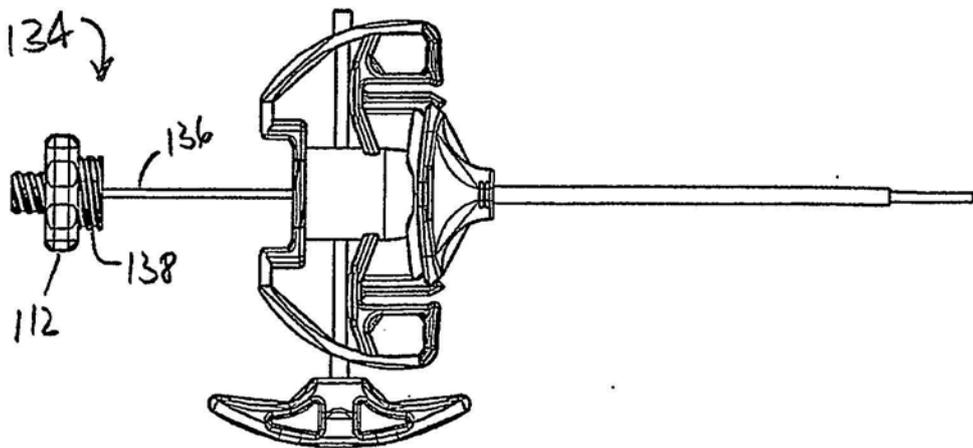


FIGURA 14A

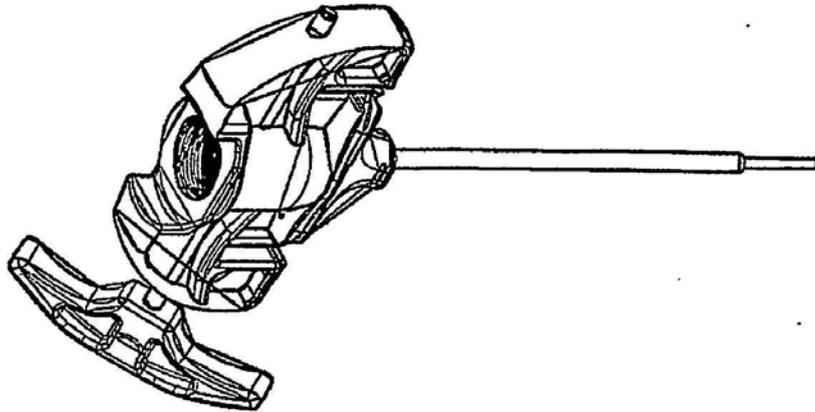


FIGURA 15B

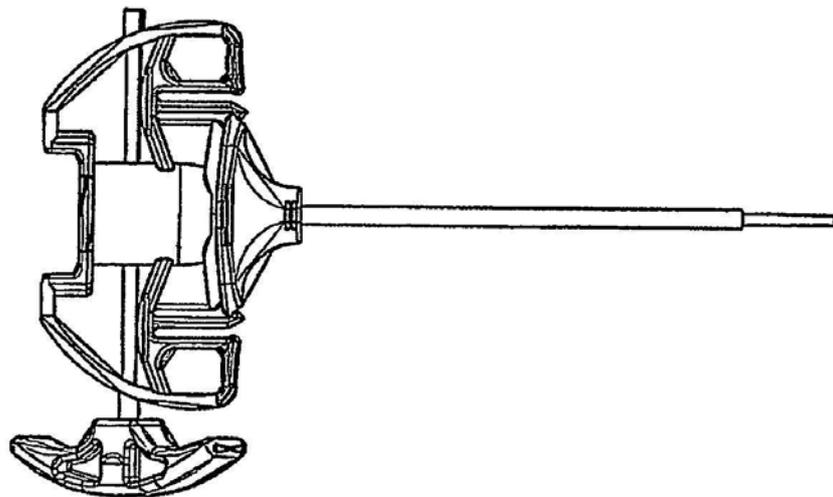
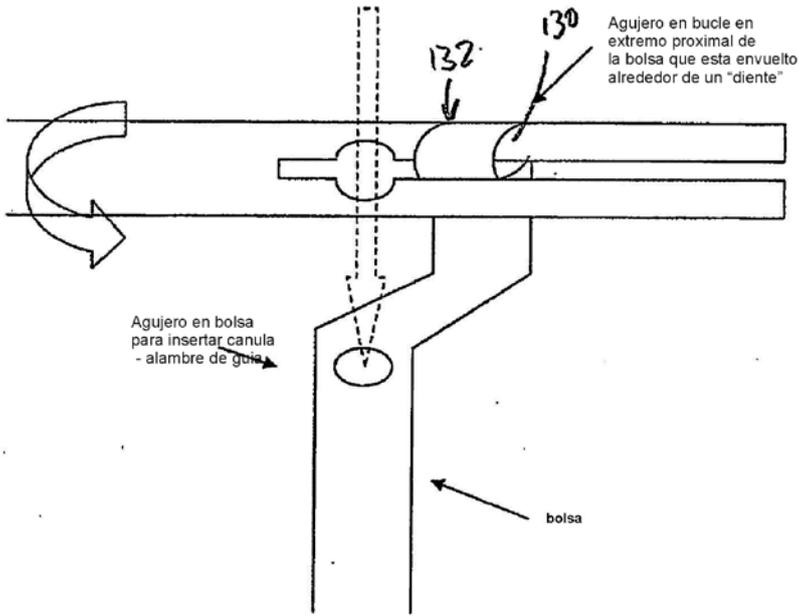
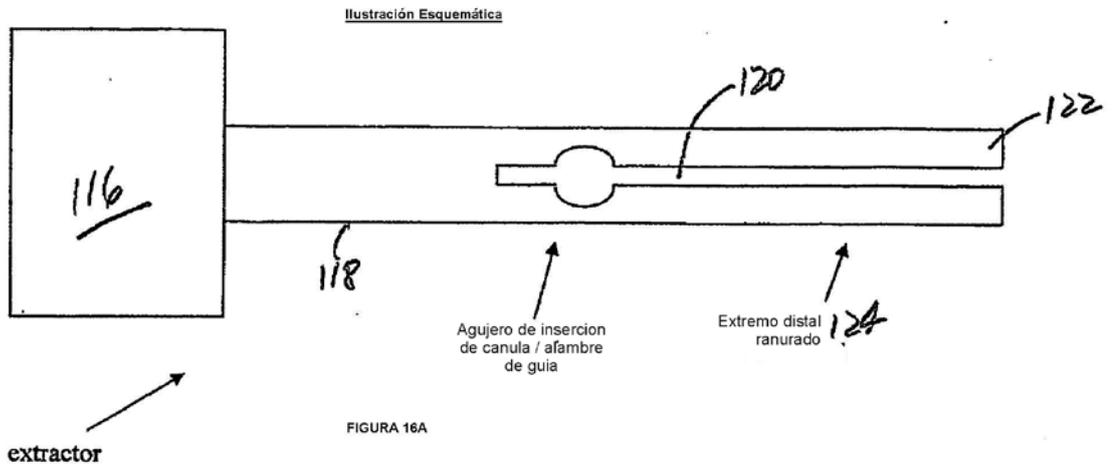


FIGURA 15A



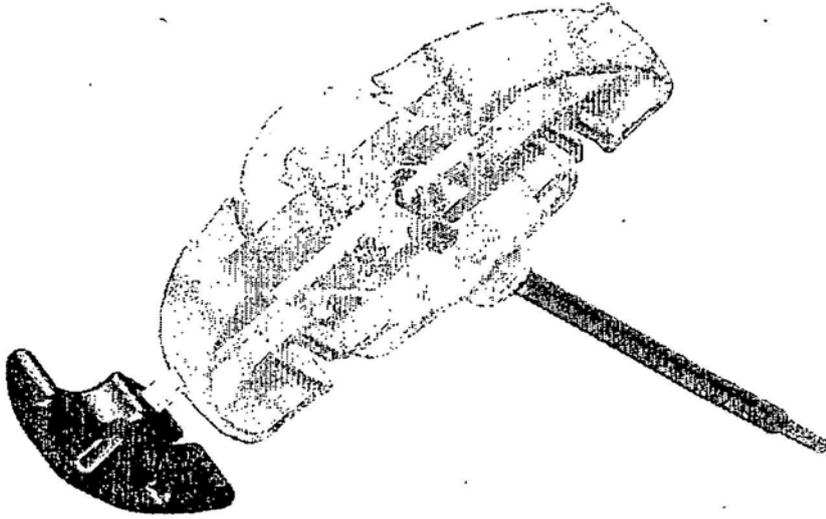


FIG. 17