

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 807**

51 Int. Cl.:
A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04788885 .4**
- 96 Fecha de presentación: **22.09.2004**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1673023**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2006**

54 Título: **Dispositivo de vertebroplastia con un émbolo flexible**

30 Prioridad:
29.09.2003 US 673826

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.06.2012

73 Titular/es:
**DEPUY SPINE, INC.
325 PARAMOUNT DRIVE
RAYNHAM, MA 02767, US**

72 Inventor/es:
VOELLMICKE, John

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 383 807 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

Dispositivo de vertebroplastia con un émbolo flexible

Antecedentes de la invención

5 En una vertebroplastia, el cirujano busca tratar una fractura por compresión de un cuerpo vertebral al inyectar cemento óseo tal como PMMA en el sitio de la fractura. En un informe clínico, Jensen et al., AJNR: 18 de noviembre de 1997, Jensen describe la mezcla de dos componentes precursores de PMMA en una placa para producir un cemento óseo viscoso; llenar una jeringa de 10 ml con este cemento, inyectar el cemento desde la jeringa mayor en una pluralidad de jeringas más pequeñas de 1 ml, y finalmente administrar el cemento viscoso a un área deseada del cuerpo vertebral a través de agujas fijadas a las jeringas más pequeñas.

10 Para asegurarse que el cemento inyectado no se desplaza lejos de su ubicación prevista de colocación, el clínico utiliza a menudo fluoroscopia para monitorizar la ubicación del cemento inyectado. Sin embargo, dado que administrar el cemento por medio de una jeringa sencilla requiere colocar la mano del clínico en el campo de fluoroscopia, la administración del cemento bajo fluoroscopia directa haría que el clínico estuviese expuesto a una radiación significativa de rayos X en un campo de fluoroscopia producido por un fluoroscopio. Por lo tanto, para
15 reducir tal exposición, el clínico lleva a cabo a menudo este procedimiento cuando el campo de fluoroscopia está apagado, y solo monitoriza la ubicación del cemento intermitentemente cuando se encuentra a salvo fuera del alcance del campo de fluoroscopia.

20 En respuesta a estas inquietudes, se han desarrollado técnicas para permitir que el clínico permanezca fuera del campo de fluoroscopia. Típicamente estas técnicas suponen el uso de un tubo largo de administración, por lo que el extremo proximal del tubo se extiende desde un medio de inyección de cemento y el extremo distal está acoplado a una cánula hueca de luz insertada en el cuerpo vertebral. Se utiliza el tubo de administración como un conducto para administrar el cemento óseo desde el medio de inyección hasta la cánula para ser inyectado en el cuerpo vertebral. La longitud adicional del tubo de administración permite al clínico llevar a cabo el procedimiento de vertebroplastia a una distancia fuera del campo de fluoroscopia.

25 La patente U.S. nº 6.348.055 y la publicación de patente internacional nº WO00/56254 en la misma familia ("Preissman") que representa la técnica anterior más cercana, dan a conocer un sistema de administración de cemento adecuado para una vertebroplastia que implica una pistola de inyección de alta presión que administra cemento a través de un tubo flexible y al interior de una cánula rígida insertada en el cuerpo vertebral. Preissman también da a conocer que se puede insertar un estilete fabricado de acero u otro metal adecuado en la cánula con el
30 fin de penetrar tejido duro. Véase Preissman en la col. 6, líneas 28-55.

Preissman no da a conocer un estilete flexible, ni da a conocer la inserción del estilete en el tubo flexible de administración.

35 La patente U.S. nº 6.241.734 ("Scribner") da a conocer un sistema de administración de cemento para vertebroplastia que tiene una serie de cánulas y un instrumento de apisonamiento diseñados para administrar cemento en el interior del paciente a una presión no superior a aproximadamente 2,48 MPa. El instrumento de apisonamiento está fabricado en general de un material rígido metálico o plástico inerte. Véase Scribner en la col. 11, líneas 17-18.

40 La solicitud de patente publicada PCT nº WO 00/54705 ("Bhatnagar") también da a conocer un sistema de administración de cemento para vertebroplastia que tiene una serie de cánulas y un émbolo diseñados para administrar cemento en el interior del paciente. Bhatnagar da a conocer que el dispositivo de inyección puede estar fabricado de cualquiera de una variedad de materiales, que son compatibles para ser utilizados como instrumentos quirúrgicos, incluyendo materiales metálicos y materiales no metálicos tales como termoplásticos, materiales cerámicos, materiales de fibra de carbono y materiales compuestos. Véase Bhatnagar en la página 19, líneas 13-20.

45 La patente U.S. nº 4.769.011 ("Swaniger") da a conocer un aparato de jeringa que comprende una varilla flexible de émbolo recibida de forma deslizante en el cuerpo de la jeringa. Dado que este dispositivo estuvo diseñado para administrar sustancias granulares durante un aumento y reparación del reborde alveolar, los cuerpos de jeringa están preformados en arcos descritos similares a los del reborde alveolar. Swaniger da a conocer que el cuerpo de la jeringa está fabricado de vidrio. Véase Swaniger en la col. 6, línea 7.

50 En resumen, todos los sistemas de la técnica anterior que utilizan tanto un tubo de administración como un estilete dan a conocer bien un tubo rígido de administración o bien un estilete rígido.

Resumen de la invención

El presente inventor ha notado que los sistemas convencionales que tienen tubos rígidos de administración están limitados a menudo en la longitud del tubo dado que la naturaleza rígida del tubo de administración tenderá a producir un par elevado sobre la cánula insertada cuando se extrae el tubo de administración del eje de la cánula.

El presente inventor también ha notado que los sistemas convencionales que tienen un tubo flexible utilizan un medio de inyección ubicado proximalmente para administrar cemento a través del tubo de administración. Sin embargo, la caída de presión asociada con la longitud del tubo requiere que el clínico proporcione más fuerza para administrar el cemento viscoso.

- 5 Según la presente invención, el presente inventor ha desarrollado un sistema de administración de cemento adecuado para una vertebroplastia que contiene tanto un tubo flexible de administración como un émbolo flexible, según la reivindicación 1.

10 En realizaciones preferentes, se proporciona el cemento en el extremo distal de la luz del tubo de administración, mientras que se proporciona el émbolo en la porción proximal del tubo de administración. La activación del medio de inyección de forma distal hace avanzar el émbolo a través del tubo de administración, forzando de ese modo al cemento ubicado distalmente a moverse fuera del extremo distal del tubo de administración y al interior de la cánula asentada en el cuerpo vertebral.

15 Dado que cada uno del émbolo y de los componentes del tubo son flexibles, su movimiento fuera del eje no produce un par excesivamente elevado sobre la cánula asentada. En consecuencia, se puede fabricar cada uno con una longitud suficientemente larga, de forma que el medio de inyección ubicado proximalmente, y por lo tanto, el clínico puedan estar ubicados lejos del campo de fluoroscopia.

Por lo tanto, según la presente invención, se proporciona un dispositivo para inyectar cemento óseo como se reivindica en la reivindicación 1.

20 El dispositivo de la presente invención puede tener una utilidad en un procedimiento de administración de cemento óseo, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- 25 a) proporcionar un tubo flexible de administración que tiene una porción de extremo proximal, una porción de extremo distal, y una luz interna que define un diámetro interno,
b) llenar la luz del tubo flexible de administración con un cemento óseo viscoso, y
c) hacer avanzar distalmente un émbolo flexible a través de la luz, expulsando de ese modo el cemento óseo viscoso de la luz.

Descripción de las figuras

La Figura 1 da a conocer una vista lateral del dispositivo de inyección de la presente invención.

La Figura 2 da a conocer un corte axial de una porción distal del dispositivo de inyección de la presente invención, una porción del cual está llena de cemento.

Descripción detallada de la invención

Con referencia a las Figuras 1 y 2, se proporciona un dispositivo 1 para inyectar cemento óseo, que comprende:

- 35 a) un tubo flexible 11 de administración que tiene un extremo proximal 13, un extremo distal 15, y una superficie interna 17 que define una luz 19,
b) una cánula fijada al extremo distal del tubo flexible de administración,
c) un émbolo flexible 21 que tiene una porción 23 de extremo distal para una recepción deslizante en la luz y una porción 25 de extremo proximal,
d) un medio 31 de avance para hacer avanzar distalmente el émbolo, ubicado el medio adyacente al extremo proximal del tubo flexible de administración.

40 Como se ha hecho notar anteriormente, el tubo de administración está fabricado para ser flexible, de forma que permita que esté fabricado con una longitud suficientemente larga, de forma que permita que el cirujano permanezca fuera del campo de fluoroscopia y minimice cualquier par en su extremo distal producido por un movimiento fuera del eje con respecto a la cánula. Preferentemente, su superficie interna es estéril para minimizar las infecciones.

45 Preferentemente, el tubo está fabricado de un material no flexible que reducirá la cantidad de cemento que rezuma del tubo al interior del paciente después del accionamiento del émbolo. Un material preferente de construcción tanto para el tubo de administración como para el émbolo es PEEK, que tiene una buena resistencia química y flexibilidad.

En algunas realizaciones, la superficie interna del tubo flexible de administración define un diámetro interno que es pequeño (es decir, del orden de 1,2 a 5,1 mm). Cuando el diámetro interno es tan pequeño, el clínico no necesita proporcionar grandes fuerzas para mover el cemento a través del tubo.

50 En algunas realizaciones, el diámetro interno del tubo flexible de administración es relativamente grande (es decir, del orden de al menos 7,62 mm). Cuando el diámetro interno es tan grande, la presión aplicada al cemento contenido en el tubo es relativamente baja (dado que la caída de presión en la longitud del tubo es menor para una fuerza constante), reduciendo de ese modo las posibilidades de extravasación del cuerpo vertebral.

- En algunas realizaciones, el diámetro interno del tubo flexible de administración es entre un 50% y un 200% del diámetro interno 43 de la cánula 41. En esta condición, la resistencia al avance sobre el cemento es esencialmente igual en dos regiones, proporcionando de ese modo una eficacia ergonómica. En realizaciones más preferentes, el diámetro interno del tubo flexible de administración es entre un 80% y un 120% del diámetro interno de la cánula.
- 5 Más preferentemente, el diámetro interno del tubo flexible de administración es esencialmente igual al diámetro interno de la cánula.
- En alguna realización, toda la longitud del tubo de administración es flexible. Esto permite una facilidad de fabricación y minimiza las posibilidades de producir un par problemático. Sin embargo, en algunas realizaciones solo es flexible la porción distal del tubo de administración. Esta realización sigue minimizando el par en la conexión de la
- 10 cánula.
- En realizaciones preferentes, la longitud del tubo flexible de administración es de al menos 20 cm, más preferentemente 20 cm y 40 cm. En este intervalo, el clínico puede colocarse a salvo fuera del campo de fluoroscopia mientras que sigue manteniendo una longitud relativamente pequeña del dispositivo.
- Aunque los cirujanos en la década de 1990 inyectaban hasta 17 cm³ de cemento en un único cuerpo vertebral, en años recientes, existe una clara tendencia hacia la reducción del volumen de cemento inyectado en un cuerpo vertebral cualquiera. En la actualidad, algunos cirujanos recomiendan inyectar tan solo 4 cm³ de cemento en un único cuerpo vertebral. En consecuencia, el volumen definido por la luz del tubo flexible de administración es preferentemente inferior a 4 cm³, más preferentemente inferior a 3 cm³, más preferentemente inferior a 2 cm³.
- 15 Aunque los cirujanos en la década de 1990 inyectaban hasta 17 cm³ de cemento en un único cuerpo vertebral, en años recientes, existe una clara tendencia hacia la reducción del volumen de cemento inyectado en un cuerpo vertebral cualquiera. En la actualidad, algunos cirujanos recomiendan inyectar tan solo 4 cm³ de cemento en un único cuerpo vertebral. En consecuencia, el volumen definido por la luz del tubo flexible de administración es preferentemente inferior a 4 cm³, más preferentemente inferior a 3 cm³, más preferentemente inferior a 2 cm³.
- En algunas realizaciones, el tubo flexible de administración tiene una longitud de aproximadamente 30 cm y tiene un diámetro interno de aproximadamente 2,0 mm, produciendo de ese modo una luz que tiene un volumen de aproximadamente 1 cm³. Se puede llenar fácilmente tal luz de volumen pequeño con cemento inmediatamente después de que se mezclan los precursores de cemento, cuando la viscosidad de la mezcla sigue siendo muy baja. La gran longitud del tubo también mantiene las manos del cirujano fuera del campo fluoroscópico durante el procedimiento. Dado que el cirujano necesitaría administrar al menos 4 cm³ de cemento durante el procedimiento,
- 20 en la práctica, el cirujano necesitaría llenar cuatro de estos tubos flexibles de administración con cemento, colocar tres de estos tubos llenos en una solución salina enfriada, y cargar uno de los tubos llenos en el dispositivo de la presente invención. Después de administrar el cemento desde el tubo de administración al interior del cuerpo vertebral del paciente, el cirujano necesitaría retirar secuencialmente los tubos enfriados restantes del baño de solución salina e inyectar también sus contenidos en el cuerpo vertebral del paciente.
- 25 El tubo flexible de la presente invención puede comprender, además, al menos un tapón separable con agujero de ventilación (no mostrado). El tapón está dimensionado para encajar en un extremo del tubo y permite que pase aire a través del mismo mientras que evita el escape de cemento a través del mismo. Cuando se colocan los tapones en cada extremo del tubo flexible de administración lleno, se puede colocar entonces el tubo lleno estanco en un baño enfriado para reducir la tasa de polimerización del cemento contenido en el mismo.
- 30 El tubo flexible de la presente invención puede comprender, además, al menos un tapón separable con agujero de ventilación (no mostrado). El tapón está dimensionado para encajar en un extremo del tubo y permite que pase aire a través del mismo mientras que evita el escape de cemento a través del mismo. Cuando se colocan los tapones en cada extremo del tubo flexible de administración lleno, se puede colocar entonces el tubo lleno estanco en un baño enfriado para reducir la tasa de polimerización del cemento contenido en el mismo.
- 35 El émbolo está diseñado para una recepción deslizante dentro del tubo flexible de administración, y tiene una porción distal 23 que tiene un primer diámetro esencialmente igual al diámetro interno del tubo flexible de administración.
- En algunas realizaciones, el émbolo está adaptado para mejorar su acoplamiento al medio de avance. En algunas realizaciones, una porción de la superficie externa del émbolo está texturada para mejorar su acoplamiento con el medio de avance. En algunas realizaciones, la superficie externa 27 del extremo proximal del émbolo está dotada de dientes de trinquete que complementan un gatillo proporcionado en el medio de avance. Conjuntamente, estos crean un mecanismo de gatillo de trinquete adecuado para hacer avanzar el émbolo.
- 40 En algunas realizaciones, el émbolo está adaptado para mejorar su acoplamiento al medio de avance. En algunas realizaciones, una porción de la superficie externa del émbolo está texturada para mejorar su acoplamiento con el medio de avance. En algunas realizaciones, la superficie externa 27 del extremo proximal del émbolo está dotada de dientes de trinquete que complementan un gatillo proporcionado en el medio de avance. Conjuntamente, estos crean un mecanismo de gatillo de trinquete adecuado para hacer avanzar el émbolo.
- En algunas realizaciones, el émbolo tiene sustancialmente una forma cilíndrica y, así, tiene un único diámetro a lo largo de sustancialmente toda su longitud. Esta realización es deseable para la sencillez de la fabricación. Sin embargo, un área superficial elevada de contacto del émbolo con el diámetro interno del tubo flexible de administración puede ser tan sustancial como para aumentar de forma no deseable la fuerza necesaria para hacer avanzar el cemento a través del extremo distal del tubo flexible de administración.
- 45 En algunas realizaciones, el émbolo tiene sustancialmente una forma cilíndrica y, así, tiene un único diámetro a lo largo de sustancialmente toda su longitud. Esta realización es deseable para la sencillez de la fabricación. Sin embargo, un área superficial elevada de contacto del émbolo con el diámetro interno del tubo flexible de administración puede ser tan sustancial como para aumentar de forma no deseable la fuerza necesaria para hacer avanzar el cemento a través del extremo distal del tubo flexible de administración.
- En consecuencia, en otras realizaciones, como en la Figura 1, la porción 23 de extremo distal del émbolo tiene un diámetro que es mayor que la porción 25 de extremo proximal del émbolo. En esta realización, el área superficial relativamente menor de contacto del émbolo con el diámetro interno del tubo flexible de administración minimiza de forma deseable la fuerza necesaria para hacer avanzar el cemento a través del extremo distal del tubo flexible de administración.
- 50 En consecuencia, en otras realizaciones, como en la Figura 1, la porción 23 de extremo distal del émbolo tiene un diámetro que es mayor que la porción 25 de extremo proximal del émbolo. En esta realización, el área superficial relativamente menor de contacto del émbolo con el diámetro interno del tubo flexible de administración minimiza de forma deseable la fuerza necesaria para hacer avanzar el cemento a través del extremo distal del tubo flexible de administración.
- En algunas realizaciones particularmente preferentes, el diámetro interno del tubo flexible de administración es del orden de 2-3 mm, y, así, el diámetro de la porción de extremo distal del émbolo flexible será ligeramente menor que ese valor tanto para deslizarse en el interior del tubo como para evitar un reflujo del cemento.
- 55 En algunas realizaciones particularmente preferentes, el diámetro interno del tubo flexible de administración es del orden de 2-3 mm, y, así, el diámetro de la porción de extremo distal del émbolo flexible será ligeramente menor que ese valor tanto para deslizarse en el interior del tubo como para evitar un reflujo del cemento.

5 En la Figura 1, el émbolo flexible adopta la forma de un alambre o un monofilamento. En algunas realizaciones, el alambre puede entrar en una porción 33 de extremo proximal de la pistola 31 de mano, puede ser hecho avanzar a través de la pistola, y salir por una porción distal 35 de la pistola mediante el mismo medio de avance. Se pueden combinar secuencialmente longitudes individuales de alambre (cada una igual a la longitud del tubo) para crear una bobina virtual del alambre. En algunas realizaciones, se puede alimentar lentamente un primer alambre de la bobina al interior del tubo flexible, se puede hacer avanzar a través del tubo hasta la cánula, y luego cortarlo en su extremo proximal cuando se retira el tubo flexible vacío, permitiendo de ese modo que la siguiente longitud de alambre haga avanzar el siguiente bolo de cemento en el siguiente tubo de administración lleno.

10 El medio de avance puede ser cualquier medio que haga avanzar de forma distal el émbolo a través del tubo flexible de administración. Preferentemente, el medio de avance está dotado de una ventaja mecánica. En algunas realizaciones, el medio de avance puede incluir un mecanismo de gatillo de trinquete, en el que se proporciona un conjunto de dientes de trinquete en la superficie externa del émbolo y se proporciona un gatillo en una pistola ubicada proximalmente. En algunas realizaciones, el medio de avance puede comprender un cilindro roscado. En otras realizaciones, el medio de avance puede estar diseñado según cualquier medio de avance dado a conocer en el documento USSN 10/259.689 (expediente de agente nº DEP0807), la memoria del cual está incorporada por referencia en su totalidad. En algunas realizaciones, el medio de avance puede tener la forma de una pistola manual dotada de al menos una porción de un mecanismo de trinquete.

20 En algunas realizaciones, el medio de avance comprende una transmisión por engranajes. Normalmente, la transmisión por engranajes proporciona una gran ventaja mecánica al usuario. En algunas realizaciones, la transmisión por engranajes acciona un par de ruedas dispuestas en lados opuestos, y en contacto con los mismos, del émbolo flexible. Cuando se hacen girar estas ruedas opuestas en direcciones opuestas, su contacto con el émbolo impulsa al émbolo de forma distal.

25 En algunas realizaciones, la conexión de estanqueidad entre el extremo proximal de la cánula y el extremo distal del tubo flexible de administración se logra por medio de conexiones Luer complementarias. Asimismo, en algunas realizaciones, la conexión de estanqueidad entre el extremo distal de la cánula y el extremo proximal del medio de avance se logra por medio de conexiones Luer complementarias.

30 En algunas realizaciones, se utiliza el dispositivo de la presente invención para administrar cemento óseo al interior de un cuerpo vertebral fracturado. El cemento óseo puede ser cualquier material utilizado normalmente para aumentar los cuerpos vertebrales, incluyendo cementos óseos basados en acrílico (tales como cementos óseos basados en PMMA), pastas que comprenden partículas óseas (bien mineralizadas o desmineralizadas o ambas); y cementos óseos basados en cerámica (tales como pastas basadas en HA y TCP). En algunas realizaciones, el cemento óseo comprende el cemento óseo dado a conocer en el documento WO 02/064062 (Voellmicke).

35 En algunas realizaciones, la luz está llena de un cemento óseo que tiene una temperatura inferior a la temperatura ambiente. Esta condición reduce la tasa de polimerización del cemento y, así, prolonga el tiempo de trabajo del cemento. Preferentemente, el cemento está enfriado hasta una temperatura no superior a 10°C.

En primer lugar, bajo guía fluoroscópica, el cirujano coloca de forma percutánea en el interior de un cuerpo vertebral fracturado una aguja que comprende la cánula de la presente invención y un estilete. Entonces, se extrae el estilete del paciente, dejando de ese modo la cánula en su lugar como el medio para administrar el cemento desde el tubo flexible de administración hasta el sitio de la fractura.

40 El tubo flexible de administración de la presente invención puede estar lleno con un cemento viscoso por medio de cualquier número de procedimientos convencionales de llenado. En algunas realizaciones, los precursores de cemento pueden ser mezclados antes en una jeringa distinta de mezcla o en otro dispositivo de mezcla, tal como el dispositivo dado a conocer en el documento WO 02/064062 (Voellmicke) para mezclar y administrar el cemento de forma rápida y sencilla y con poca exposición a gases. Entonces se transfiere el cemento mezclado desde el dispositivo de mezcla al interior de una pluralidad de tubos flexibles de administración, teniendo cada tubo un casquillo distal fijado al mismo en su extremo distal. El cirujano inyecta el cemento en el extremo de llenado (o abierto) del tubo flexible de administración hasta que el cemento alcance el tapón ventilado, y luego coloca otro tapón ventilado en el extremo de llenado del tubo para garantizar que el cemento permanezca en el interior del tubo.

50 En algunas realizaciones en las que se llenan un gran número de tubos de administración, es ventajoso enfriar los tubos llenos no utilizados antes de su uso para ralentizar la reacción de polimerización que cura el cemento. En algunas realizaciones, los tubos son llenados rápidamente al principio del procedimiento, tapados, y luego son colocados en un baño estéril de hielo de solución salina para ralentizar la polimerización del cemento. En algunas realizaciones, se puede prolongar el tiempo de trabajo mediante un enfriamiento durante un periodo de entre 30 minutos y 60 minutos.

55 A continuación, se conectan secuencialmente los tubos de administración entre la cánula y la pistola de mano por medio de conexiones Luer. Entonces, se activa el medio de avance ubicado en la pistola para hacer avanzar distalmente el émbolo, empujando de ese modo al cemento ubicado en el tubo flexible de administración al interior de la cánula y finalmente del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para inyectar cemento óseo, que comprende:
 - a) un tubo flexible (11) de administración que tiene una porción (13) de extremo proximal, una porción (15) de extremo distal, y una luz interna (19) que define un diámetro interno,
 - 5 b) una cánula (41) que tiene un extremo proximal fijado a la porción de extremo distal del tubo flexible de administración y que puede ser insertada en un cuerpo vertebral, **caracterizado porque** comprende, además,
 - 10 c) un émbolo flexible en forma de un alambre o monofilamento (21), teniendo el émbolo flexible una porción (23) de extremo distal dimensionada para una recepción deslizable en la luz del tubo flexible de administración,
 - d) un medio (31) de avance para hacer avanzar de forma distal el émbolo, ubicado el medio adyacente a la porción de extremo proximal del tubo flexible de administración.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la luz interna es estéril.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el tubo no es flexible.
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el tubo no flexible está fabricado de PEEK.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el diámetro interno del tubo flexible de administración es entre 1,2 y 5,1 mm.
- 20 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos la porción de extremo proximal, o al menos la porción de extremo distal, o sustancialmente todo el tubo de administración es flexible.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el diámetro del tubo flexible de administración es entre un 50% y un 200% del diámetro de la cánula.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el tubo flexible de administración tiene una longitud de al menos 20 cm.
- 25 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el tubo flexible de administración tiene una longitud entre 20 cm y 40 cm.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la luz del tubo flexible de administración tiene un volumen inferior a 4 cm³.
- 30 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la luz del tubo flexible de administración tiene un volumen inferior a 3 cm³.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la luz del tubo flexible de administración tiene un volumen inferior a 2 cm³.
13. El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye un tapón con agujero de ventilación fijado a la porción de extremo distal del tubo flexible de administración.
- 35 14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la luz está llena de un cemento óseo de base acrílica.
15. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la luz está llena de un cemento óseo de base cerámica.
16. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el émbolo tiene una forma cilíndrica y tiene un diámetro externo constante.
- 40 17. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el émbolo tiene un primer diámetro en la porción de extremo distal y un segundo diámetro en la porción de extremo proximal, en el que el primer diámetro de la porción de extremo distal es mayor que el segundo diámetro de la porción de extremo proximal.

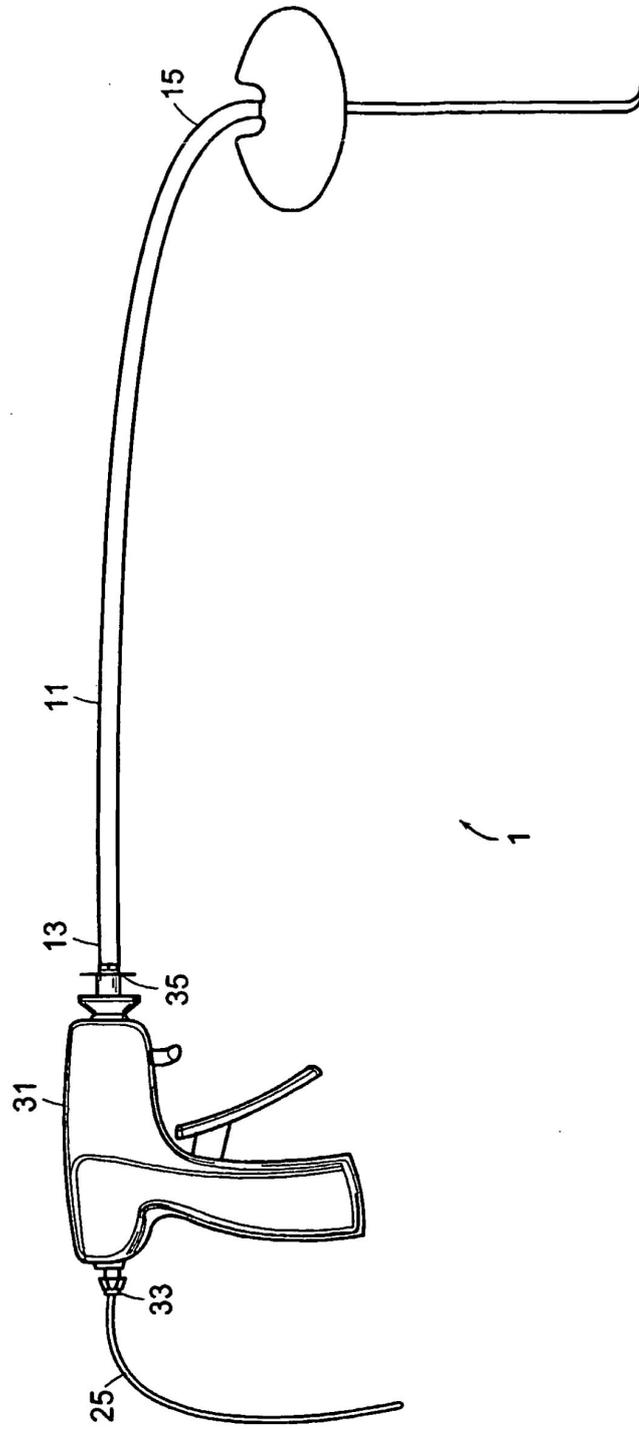


FIG. 1

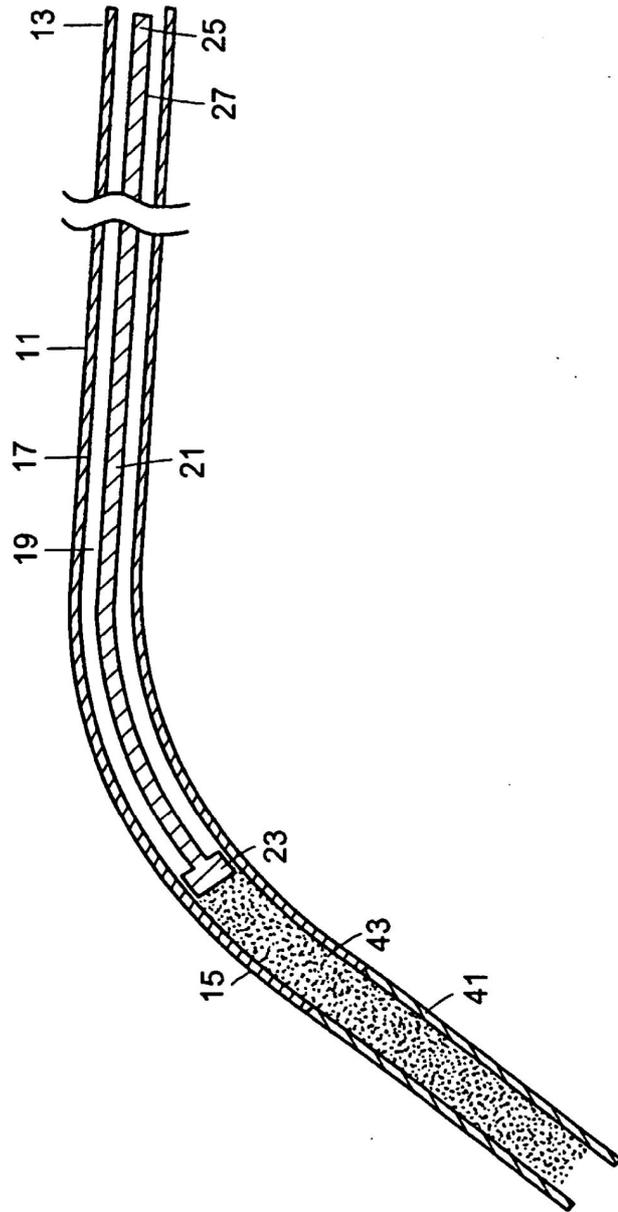


FIG. 2