

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 051**

51 Int. Cl.:
A61B 17/88 (2006.01)
A61L 24/00 (2006.01)
A61L 24/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05763930 .4**
96 Fecha de presentación: **31.07.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1786343**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **Aparato para el tratamiento de los huesos y otros tejidos**

30 Prioridad:
30.07.2004 US 592149 P
28.12.2004 IL 16601704
31.01.2005 US 647784 P
22.02.2005 US 654495 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.06.2012

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

72 Inventor/es:
BEYAR, Mordechay;
GLOBERMAN, Oren;
DOMB, Abraham;
SHAVIT, Ronen y
WACHSLER-AVRAHAMI, Hila

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 384 051 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

Aparato para el tratamiento de los huesos y otros tejidos

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto quirúrgico para suministrar un material en el interior de una vértebra.

5 Antecedentes de la invención

10 Un acontecimiento común en personas de más edad son las fracturas por compresión de las vértebras, que causan tanto dolor como un acortamiento (u otra distorsión) de la estatura. Un tratamiento común es la vertebroplastia, en la que se inyecta cemento en una vértebra fracturada. Aunque este tratamiento fija la fractura y reduce el dolor, no restaura la vértebra ni proporciona a la persona su altura original. Otros problema consiste en que el cemento inyectado puede ser inyectado fuera de la vértebra o puede migrar hacia fuera a través de agrietamientos en la vértebra. Esto puede causar un daño corporal considerable.

15 Otro tratamiento común es la cifoplastia, en el que la fractura se reduce, por ejemplo inflando en primer lugar un globo en el interior de la vértebra e inyectando a continuación un material de fijación y/o un implante. El problema de la migración del cemento se reduce, pero no se evita, ya que se puede usar una presión más baja para inyectar el cemento. Algunos materiales de fijación, tal como el polimetilmetacrilato (PMMA), emiten calor y posiblemente materiales tóxicos durante el fraguado. Éstos pueden debilitar el hueso y posiblemente causar que el cemento se afloje y/o el hueso se fracture.

20 Recientemente se ha sugerido que algunos materiales de fijación, por ser más duros que el hueso, inducen fracturas en los huesos cercanos. Se conoce también el uso de materiales reparadores similares al hueso, tal como una lechada de fragmentos óseos, que aparentemente no inducen tales fracturas. Sin embargo, la inyección de tales materiales es difícil debido a su viscosidad. Se han realizado también intentos de reducir la migración del cemento inyectando un cemento más viscoso, por ejemplo, durante el tiempo de amasado y al comienzo de la polimerización. Sin embargo, los procedimientos de inyección sugeridos requieren presiones más altas para el material más viscoso. También, algunos tipos de materiales viscosos, tal como el PPMA de endurecimiento, tienen un pequeño margen de manejabilidad a viscosidades altas, puesto que éstos se endurecen muy rápidamente una vez que alcanzan una viscosidad alta. Esto ha impedido en general que se usen materiales muy viscosos y las presiones muy altas asociadas. Una posible razón consiste en que debido a que se incrementa la presión, se impide que el médico reciba una retroacción sobre la resistencia del cuerpo a la inyección del cemento. Así, se puede producir fácilmente una sobre-inyección.

30 Otra forma de incrementar la viscosidad durante la inyección consiste en incrementar la relación de monómero-concentración de polvo (MPR). Sin embargo, se debe apreciar que incrementar la MPR del cemento puede conducir a caídas acusadas de alguna de sus propiedades mecánicas, tal como el módulo de elasticidad, límite elástico y resistencia a la rotura.

35 Los documentos US-4969888, US-5108404, US-6383188, US-6348055, US-6383190, US-4494535, US-4653489, US-4653487, US-A-2003/0109883 y US-A-2002/0068974, divulgan varios útiles y procedimientos para tratamiento de los huesos.

40 El documento WO-A-99/49819 divulga un aplicador de presión para aplicar presión a una lechada de material de implante óseo. Una columna roscada exteriormente se acopla con las roscas internas de un mango, el cual puede ser girado para provocar que el material de la columna sea desplazado hacia la vértebra del paciente a través de una cánula.

45 El documento WO-A-2004/080357 (que ha sido publicado el 23 de Septiembre de 2004 y forma parte del estado de la técnica en virtud del Artículo 54(3) EPC), divulga un dispositivo para inyectar cemento óseo durante una vertebroplastia percutánea. El dispositivo incluye una jeringa de inyección que se carga con cemento óseo. Se aplica fuerza a la jeringa de inyección utilizando una jeringa actuadora que está conectada a un cilindro por medio de un tubo hidráulico flexible. Un pistón desliza en el cilindro y actúa sobre la jeringa de inyección para provocar que el cemento óseo sea suministrado. El documento contiene una exposición del uso de un émbolo roscado que está recibido en un cilindro roscado, el cual puede ser rotado en relación con el cilindro para hacer que el material del cilindro se desplace.

Sumario de la invención

50 La invención proporciona un conjunto quirúrgico para el suministro de un material en el interior de una vértebra, según se define en la reivindicación 1.

Opcionalmente, un material que no fragüe hasta una condición endurecida, es inyectado en un hueso que está fracturado y la presión del material inyectado mueve las piezas fracturadas del hueso. El material inyectado permanece en el hueso para proporcionar soporte y evitar el movimiento retrógrado del hueso, por ejemplo, de forma permanente o hasta que el hueso sane. Opcionalmente, se puede proporcionar un material o implante adicional para dar soporte adicional al hueso; sin embargo, el material inyectado soporta al menos el 20%, 30%, 40%, 50% de las fuerzas aplicadas por las piezas óseas, o porcentajes más pequeños, intermedios o más grandes. Opcionalmente, el material adicional es un cemento que fragua hasta una condición endurecida.

El material utilizado es un material artificial.

Se pueden usar los siguientes tipos de materiales:

(a) Materiales sólidos relativamente blandos (respecto al hueso) que puedan someterse opcionalmente a deformación plástica sustancial sin desgarrarse y que opcionalmente no incluyan ninguna reticulación por encima del tipo I. Opcionalmente, estos materiales son comprimidos radialmente y suministrados a través de una abertura de diámetro estrecho en el hueso. Alternativamente, el material puede ser suministrado en una condición de perfil pequeño, y ya sea comprimido axialmente para su carga en un sistema de suministro o ya sea avanzado simplemente hacia el hueso sin compresión inicial;

Opcionalmente, los materiales blandos son materiales que se deforman plásticamente. En el ejemplo de uso intra-vertebral, al menos el 50%, 80%, 90%, 95% o más de la deformación, es opcionalmente deformación plástica. Opcionalmente, los materiales tienen una deformación elástica del 0,1% o menos. Por ejemplo, para un material de 1 mm de espesor, la recuperación elástica es menor de 0,1 mm, menor de 0,05 mm o menos.

Fluidos de alta viscosidad, tal como lechada ósea, cemento semi-endurecido y materiales similares a la masilla. Estos materiales se hacen fluir a través del sistema de suministro, opcionalmente bajo una presión alta. En algunos casos, los fluidos fraguan hasta una condición endurecida, por ejemplo, debido a un proceso de polimerización o debido a un contacto con los fluidos corporales.

El conjunto puede ser usado para reducción de una fractura (por ejemplo, restauración de altura en una vértebra), utilizando un material blando que no esté constreñido por una envoltura.

Opcionalmente, el material es un material blando, más blando que una dureza Shore de 60 A, 70 A, 80 A, 90 A o 100 A. Opcionalmente, el material es al menos 10 A de dureza Shore o 20 A de dureza Shore, por ejemplo al menos 20 A o 30 A de dureza Shore.

Opcionalmente, el material es un material fluido, por ejemplo con una viscosidad mayor de 100 Pascal-segundo, 300 Pascal-segundo, 500 Pascal-segundo, 600 Pascal-segundo, 800 Pascal-segundo, 1.000 Pascal-segundo o más. Opcionalmente, el material tiene una viscosidad de menos de 4.000 Pascal-segundo, opcionalmente menos de 1.800 Pascal-segundo, opcionalmente menos de 1.400 Pascal-segundo, opcionalmente menos de 1.100 Pascal-segundo o valores más pequeños, intermedios o más grandes.

El conjunto puede usar materiales que no fragüen hasta una condición endurecida para soportar el hueso.

Según se utiliza en la presente memoria, el término "fraguar" se usa para definir materiales cuyas propiedades mecánicas, tal como la resistencia y/o la dureza, se incrementan por razones químicas, por ejemplo debido a polimerización durante y/o poco tiempo después de la implantación, por ejemplo después de unas pocas horas, unos pocos días o unas pocas semanas. Se debe apreciar que un material que fragüe hasta una condición no endurecida, es un material de fraguado. Un material blando pre-fraguado no fraguará tampoco por lo general hasta una condición endurecida.

Según se utiliza en la presente memoria, el término "condición endurecida" se utiliza para describir materiales que son de una dureza del 50% o más que la dureza del hueso cortical. En algunos casos, resulta deseable comparar la resistencia y/o el módulo de Young del material con los del hueso cortical y/o trabecular, en cuyo caso, pueden ser deseables valores de un 110% o 120% o 130% o valores intermedios de los valores en el hueso en cuestión.

Opcionalmente, el material inyectado se elige de modo que tenga una viscosidad alta o sea un material blando que pueda ser sometido a deformación plástica, por ejemplo un material que no se desgarre durante una inyección a través de un tubo de pequeño diámetro. Opcionalmente, el material es cizallado mecánicamente durante la inyección.

Opcionalmente, el uso de un material que no endurezca permite una mayor flexibilidad en los procedimientos de inyección, debido a la mitigación de las limitaciones de tiempo involucradas en la utilización de un cemento que fragüe hasta una condición endurecida, tal como PMMA, en el que el tiempo entre la mezcla y el fraguado y

especialmente el tiempo en una gama de viscosidad dada, limita al médico. Opcionalmente, el uso de un material que no endurezca es más conveniente, debido a que no necesita que el usuario mezcle el material en el momento de su utilización. Opcionalmente, el material se proporciona en un compartimento o sistema de suministro pre-cargado.

5 Una propiedad potencial de la utilización de un material viscoso o sólido blando, consiste en que existe menos peligro de que escape hacia fuera de la vértebra. Opcionalmente, se añaden varios componentes al material, por ejemplo un factor de crecimiento óseo o un material radio-opaco.

Una ventaja potencial de algunos materiales pre-fraguados o que no fraguan, consiste en que se evita la reacción exotérmica de fraguado.

10 Opcionalmente, el material inyectado está libre de reticulación o incluye solamente reticulación de tipo I.

Opcionalmente, el material inyectado se ablanda con el tiempo.

Opcionalmente, el material se formula de modo que solamente endurece en presencia de agua o de otros materiales comunes del cuerpo, pero no fragua ni endurece fuera del cuerpo. De ese modo, el material puede ser pre-formulado y mezclado, y solamente podrá fraguar después de que haya sido introducido en el cuerpo.

15 Opcionalmente, el material fragua después de 10-30 minutos o más.

El conjunto puede ser usado para tratar tejidos corporales mediante inyección de un material semi-sólido de mayor dureza que 10 A Shore. El material inyectado puede fluir hacia, o ser forzado hacia un espacio intra-corporal para ser rellenado con el mismo. Opcionalmente, el material inyectado es suficientemente viscoso o suficientemente sólido como para que no migre involuntariamente hacia fuera de un tejido en el que ha sido inyectado, por ejemplo hacia fuera de una vértebra. Este nivel de viscosidad puede depender del tamaño y/o de la forma de los huecos que conducen hacia fuera del tejido que está siendo tratado. Opcionalmente, el material fragua hasta una condición de dureza. Alternativamente, el material no lo hace.

20

El conjunto puede ser usado en un procedimiento de provisión de un material que puede fluir o sólido blando al cuerpo, en unidades discretas, opcionalmente en cantidades predeterminadas. Opcionalmente, se proporciona un sistema de suministro con una primera cantidad de material, y un usuario puede seleccionar una cantidad discreta de esta primera cantidad para ser inyectada. Esto es contrario a los procedimientos continuos en los que el material es inyectado hasta que un usuario detiene la inyección o el material ha sido utilizado en su totalidad. Opcionalmente, el material que va a ser inyectado se proporciona en un compartimento respecto al que se puede elegir una unidad de material por inyección. Opcionalmente, la selección se realiza mediante corte del material por fuera del compartimento.

25

30

El conjunto puede ser usado para tratar un hueso mediante inyección de dos, tres, cuatro o más unidades discretas de material.

Una ventaja potencial de trabajar en porciones discretas que sean considerablemente más pequeñas que una cantidad terapéutica total es que la fricción entre el material y el sistema de suministro se reduce, puesto que el material que avanza en cada momento disminuye.

35

El sistema puede estar adaptado para penetrar en el hueso. Por ejemplo, el sistema puede comprender una punta distal adaptada para penetrar el hueso. Opcionalmente, se forma una abertura cerca de la punta distal para el suministro de dicho material.

El conjunto puede usar materiales para soportar tejido duro y que no fragüe hasta una condición endurecida cuando está en almacén (por ejemplo, durante más de 1 hora o durante más de un día o de 1 semana). El material puede comprender polímeros sin enlace cruzado o con enlace cruzado de tipo I. Opcionalmente, la composición del material es una mezcla de lauril metacrilato (LMA) y metil metacrilato (MMMA), por ejemplo en una relación de entre 90:10 y 10:90. Opcionalmente, el material es termoplástico en vez de termoendurecible.

40

Opcionalmente, el material es un material de tipo masilla. En un ejemplo, el material está compuesto por una mezcla de hidroxiapatita y suficiente alginato de sodio, de tal modo que la mezcla se mantiene a modo de masilla con el tiempo, al menos si no está en contacto con el agua.

45

Opcionalmente, el material se reblandece con el tiempo. Opcionalmente, el material se compone de MMMA y LMA con poli-Hema añadido, y se reblandece por absorción de fluidos corporales por parte de la composición.

Alternativa o adicionalmente, se añaden materiales solubles en agua, tal como sales o materiales que se degraden en los fluidos corporales, tal como algunos azúcares y plásticos, y siempre que los mismos degraden, ablanden el material.

50

Opcionalmente, el material se endurece con el tiempo, pero no se endurece por completo. Opcionalmente, el material incluye un solvente, tal como NMP (N-metil pirrolidona), que es soluble en agua y que según es transportado, el material se endurece algo.

Opcionalmente, el material realmente inyectado incluye uno o más componentes añadidos.

5 Opcionalmente, se proporcionan uno o más de entre un marcador radio opaco, antibiótico, anti-inflamatorio y/o factor de crecimiento óseo, como componentes añadidos. Opcionalmente, el componente añadido se añade en un volumen menor del 30% del volumen de material, y en total menor del 50% para todos los componentes añadidos.

10 Opcionalmente, los materiales añadidos son químicamente inertes pero pueden tener un efecto estructural, por ejemplo, debido a la voluminosidad del mismo. Opcionalmente, se añaden materiales no inertes, por ejemplo se puede añadir un 5% de un cemento que fragüe hasta una condición endurecida. Opcionalmente, tales materiales no inertes se mezclan con un grano grueso.

15 El conjunto puede utilizar un material que fragüe hasta una condición endurecida, que mantenga un valor de viscosidad alta durante una ventana de tiempo sustancial. Opcionalmente, la viscosidad está entre 600 Pascal-segundo y 1.800 Pascal-segundo durante un período de al menos 5 o al menos 8 minutos. Opcionalmente, el material está compuesto por una mezcla de perlas de PMMA y/o perlas de estireno y monómeros de MMA, siendo proporcionado el incremento de viscosidad por el tamaño de las perlas de, por ejemplo, 10 a 200 μm y/o cambiando la relación entre las perlas y el monómero de MMA líquido. Opcionalmente, según avanza el fraguado, la viscosidad debida a las perlas es sustituida/incrementada por la viscosidad debida al proceso de polimerización.

20 El conjunto puede ser usado para tratar fracturas por compresión mediante calentamiento de una vértebra comprimida. Opcionalmente, se proporciona el calor mediante un útil independiente. Opcionalmente, el calentamiento se proporciona para sustituir el calor que se proporciona en otro caso mediante el fraguado de un cemento. Opcionalmente, se utiliza un termopar u otro sensor de temperatura para controlar la cantidad de calor proporcionada.

25 El conjunto puede ser usado en un procedimiento que incluye seleccionar las propiedades mecánicas de un implante para su coincidencia con las de un hueso, cortical y/o trabecular, que va a ser tratado. Por ejemplo, se emparejan uno o más de entre la dureza, la resistencia y/o el módulo de Young.

El conjunto de la invención puede ser usado en un procedimiento de tratamiento de una vértebra, que comprende:

a) acceder al interior de una vértebra, y

30 b) introducir una cantidad suficiente de material artificial biocompatible, que no fragüe hasta una condición endurecida durante el almacenaje, dentro de dicho hueso, con suficiente fuerza como para separar las porciones fracturadas de dicho hueso.

Opcionalmente, dicho material no fragua hasta una condición endurecida después de su introducción en el cuerpo. Opcionalmente, dicho material puede ser almacenado durante más de 1 día.

Opcionalmente, dicho material se reblandece después de su implantación.

35 Opcionalmente, dicho material se endurece parcialmente después de su implantación. Opcionalmente, dicho material no fragua hasta una condición endurecida después de su introducción en el cuerpo.

Opcionalmente, dicho material no fragua hasta una condición endurecida durante el almacenaje.

Opcionalmente, dicho material es un material plásticamente deformable. Opcionalmente, dicho material posee una dureza de entre 10 A Shore y 100 A Shore.

40 Alternativa o adicionalmente, el material está libre de enlaces cruzados más altos que los de tipo I.

Alternativa o adicionalmente, dicho material es termoplástico. Alternativa o adicionalmente, dicho material comprende LMA (lauril metacrilato) y MMA (metil metacrilato).

Opcionalmente, dicho material es un fluido viscoso. Opcionalmente, dicho material tiene una viscosidad de entre 600 Pa.s y 1.800 Pa.s.

45 Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye la introducción a través de un canal de suministro que tiene un diámetro menor de 6 mm y una longitud de al menos 70 mm. Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye la introducción a través de una abertura de extrusión que tiene una dimensión mínima de menos de 3 mm.

Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye la introducción a través de una abertura de extrusión que tiene una dimensión mínima de menos de 1,5 mm.

Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye la introducción a través de una pluralidad de aberturas de extrusión simultáneamente.

5 Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye cambiar una dirección de introducción durante la citada introducción.

Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye cambiar una posición de introducción durante la citada introducción. Opcionalmente, dicho material comprende al menos un material adaptado para que funcione a una capacidad distinta a la de soporte estructural.

10 Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye hacer avanzar el citado material utilizando un motor.

Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye introducir dicho material en cantidades unitarias discretas. Opcionalmente, al menos algunas de las unidades tienen propiedades mecánicas diferentes entre sí.

15 Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye cortar el citado material por fuera del sistema de suministro.

Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye no retorcer dicho material durante la citada introducción. Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye configurar una forma de extrusión de dicho material utilizando una abertura de salida.

20 Opcionalmente, la etapa de acceso del procedimiento incluye acceder utilizando un alambre de guía y proporcionar un sistema de suministro sobre el alambre de guía.

Opcionalmente, la etapa de acceso del procedimiento incluye acceder utilizando un sistema de suministro de dicho material.

Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye la introducción sin un acto de formación de vacío separado.

25 Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye la introducción sin una envolvente de limitación espacial. Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye la introducción en una envolvente de limitación espacial.

Opcionalmente, la etapa de introducción del procedimiento incluye también introducir al menos un 10% en volumen de un material que fragüe hasta una condición endurecida.

30 Opcionalmente, el procedimiento incluye una etapa de selección de dicho material de modo que tenga al menos una de las propiedades de dureza y módulo de Young menor que las del hueso trabecular de dicha vértebra, después de una semana desde la citada implantación.

Opcionalmente, dicho material introducido es operativo para soportar al menos el 30% de un peso de vértebra dentro de una semana después de la implantación.

35 El conjunto de la invención puede comprender un compartimento reemplazable para almacenar dicho material.

El conjunto de la invención puede ser usado en un procedimiento de tratamiento de un hueso, que comprende:

a) acceder al interior de un hueso, y

b) introducir una cantidad suficiente de material biocompatible en dicho hueso, sin ninguna envolvente entre dicho material y el hueso, siendo dicha introducción con fuerza suficiente para separar las porciones fracturadas de dicho hueso.

40

Opcionalmente, el procedimiento comprende dejar dicho material en el citado hueso para que resista al menos el 30% de una fuerza normalizada que empuje a dichos huesos hacia su unión.

Opcionalmente, dicho material no fragua hasta una condición endurecida durante el almacenaje. Alternativa o adicionalmente, dicho material no fragua hasta una condición endurecida en el cuerpo.

45 El conjunto de la invención puede ser utilizado en un procedimiento de tratamiento de los huesos, que comprende:

a) acceder al interior de una vértebra, y

b) introducir una cantidad suficiente de material blando biocompatible sin restricciones espaciales, que tiene una dureza de menos de 100 A Shore, en la citada vértebra, con suficiente fuerza como para separar las porciones fracturadas de dicho hueso.

5 El conjunto de la invención puede ser usado para suministrar al menos 1 cm³ de material preparado biocompatible que tiene un módulo de Young menor de un 120% del que tiene un hueso trabecular vertebral sano, y que se ha preparado con al menos 1 día de antelación.

El conjunto de la invención puede ser usado en un procedimiento de tratamiento de un hueso, que comprende:

a) acceder al interior de un hueso, y

10 b) introducir, a través de un tubo de suministro, en el citado hueso, un material sólido plásticamente deformable, sin restricciones, más duro que 10 A Shore y más blando que 100 A Shore.

El conjunto puede ser usado para suministrar un material biocompatible que no fragüe hasta una condición endurecida y que no incluya enlace cruzado de un tipo mayor que el tipo I, y formado con MMA (metil metacrilato). Opcionalmente, dicho material está formado por una mezcla de MMM y LMA (lauril metacrilato).

15 El conjunto puede ser usado para suministrar PMMA para restablecimiento de la altura de los huesos vertebrales cuando se aplica directamente en una vértebra. Opcionalmente, dicho PMMA se aplica durante el fraguado aunque a una viscosidad más alta de 400 Pascal-segundo.

El conjunto puede ser usado para suministrar masilla ósea para tratamiento vertebral cuando se aplica bajo presión a través de un sistema de suministro tubular en un hueso vertebral.

20 La invención puede hacer uso de una composición de polimerización, que comprende:

a) una primera cantidad de perlas que tienen un conjunto de tamaños, y

b) una segunda cantidad de monómero, en la que dichas cantidades se seleccionan de modo que una mezcla de dichas cantidades dé como resultado un material de fraguado que tenga un margen de manejabilidad de al menos 5 minutos a una viscosidad de entre 500 y 2.000 Pascal-segundo.

25 El conjunto de la invención puede ser usado en un procedimiento de tratamiento de huesos, que comprende proporcionar una fuente de calor a una vértebra de una manera controlada.

El conjunto de la invención puede ser usado con un útil compuesto para acceder al hueso, que comprende un cuerpo alargado que tiene:

(a) una cabeza adaptada para penetrar el hueso;

30 (b) una abertura adaptada para extrudir material en el hueso, cerca de la cabeza;

(c) un lumen adaptado para suministrar material a dicha abertura, y

(d) una fuente de material a presión.

Opcionalmente, el útil comprende un lumen para un alambre de guía.

35 El conjunto de la invención puede ser usado con un útil compuesto para acceder al hueso que comprende: un útil de perforación que incluye un lumen; un alambre de guía separable, adaptado para acoplarse en dicho lumen; y un mango adaptado para controlar las posiciones relativas de dicho útil de perforación y el citado alambre de guía.

Breve descripción de las Figuras

40 Realizaciones ejemplares no limitativas de la invención van a ser descritas con referencia a la descripción que sigue de realizaciones conjuntamente con las Figuras. Las estructuras, elementos o partes que sean idénticas, que aparezcan en más de una Figura, estarán identificadas en general con un número igual o similar en todas las Figuras en las que aparezcan, en las que:

La Figura 1A es un diagrama de flujo general de un proceso de tratamiento de una fractura por compresión;

la Figura 1B es un diagrama de flujo más detallado de un proceso de tratamiento de una fractura por compresión;

la Figura 2 muestra un útil compuesto para acceder a una vértebra;

- las Figuras 3A-3F muestran fases de un procedimiento de tratamiento de acuerdo con las Figuras 1A y 1B;
- las Figuras 4A y 4B ilustran sistemas básicos de suministro de material;
- las Figuras 5A y 5B muestran detalles de puntas extrusoras de material;
- la Figura 5C muestra una extrusión alargada y curva de material;
- 5 las Figuras 6A-6C ilustran secciones de lumen que se estrechan de un sistema de suministro;
- la Figura 7A ilustra un sistema de suministro hidráulico;
- la Figura 7B muestra un procedimiento para proporcionar potencia hidráulica al sistema de la Figura 7A;
- la Figura 8A muestra un sistema de suministro basado en casete;
- la Figura 8B es un detalle que muestra el suministro de elementos unitarios;
- 10 las Figuras 9A y 9B ilustran un sistema de acceso y suministro de una etapa;
- la Figura 9C muestra un sistema de suministro sobre el alambre; y
- la Figura 10 es un gráfico que muestra la compresibilidad del material.

Descripción detallada

Visión general de ejemplo de proceso

- 15 La Figura 1A es un diagrama de flujo 100 general de un proceso de tratamiento de una fractura por compresión.
- En 102, se identifica un hueso que va a ser tratado. En el caso de una vértebra, esto incluye normalmente imágenes de rayos X o de TC para identificar una vértebra u otro hueso que esté fracturado, por ejemplo con una fractura por compresión. La descripción que sigue se centra sobre fracturas por compresión vertebrales pero el proceso no se limita a esos casos.
- 20 El acceso puede ser mínimamente invasivo, por ejemplo solamente se forma un único canal en el cuerpo. Opcionalmente, el procedimiento se lleva a cabo a través de una cánula que tiene un diámetro de, por ejemplo, 5 mm, 4 mm, o un diámetro menor, que se inserta en el cuerpo. En algunos casos, se forman múltiples aberturas en el cuerpo. El procedimiento puede ser también llevado a cabo utilizando una incisión quirúrgica o de ojo de cerradura; sin embargo, esto puede requerir un período de recuperación más largo para el paciente.
- 25 Opcionalmente, la cánula (y la longitud correspondiente de un tubo de suministro que se describe en lo que sigue), es de al menos 50 mm, 70 mm, 100 mm o más, o valores intermedios o más pequeños.
- En 104, se accede a la vértebra.
- En 106, un material que tiene una alta viscosidad en algunas realizaciones de la invención, se inyecta en la vértebra.
- 30 En 108, se proporciona opcionalmente material de una manera y/o en una cantidad que restablece al menos parte de la altura de la vértebra, por ejemplo un 20%, 40%, 50% o un porcentaje intermedio o más alto de una altura de pre-compresión. El material puede tener viscosidad suficiente o ser suficientemente sólido para que las fugas desde la vértebra se reduzcan o se eviten, en comparación con el cemento de PMMA líquido. Una presión usada para hacer avanzar el material, puede ser más alta que la conocida en el estado de la técnica para emparejarse con la
- 35 viscosidad incrementada.
- En 110, el procedimiento se completa y el tubo se retira.

Ejemplo de conjunto de acceso al hueso

- 40 Antes de entrar en los detalles del procedimiento, se describen en primer lugar los útiles usados. La Figura 2 muestra un útil 200 compuesto utilizado opcionalmente para acceder al hueso. Los útiles de acceso pueden comprender un conjunto de útiles componentes que interactúan para accionar, selectivamente, un único útil o como útiles separados. Este conjunto/útil compuesto puede servir como un sistema de acceso por etapas en el que solamente se requiere una única inserción de objetos en el cuerpo. Opcionalmente, según se describe en lo que sigue, el sistema de suministro se inserta también al mismo tiempo. Opcionalmente, se omite una porción de cánula del útil, por ejemplo según se describe en las realizaciones de las Figuras 12A-12C.

Opcionalmente, los componentes del útil 200 son componentes emparejados coaxialmente, que se acoplan cada uno en el lumen del siguiente.

Una cánula 202 opcional comprende un mango 204 y un cuerpo que incluye un lumen.

5 Un útil 206 perforador opcional incluye un cuerpo alargado adaptado para perforar y un mango 208. Opcionalmente, el mango 208 está sujeto de forma rotacionalmente selectiva con el mango 204, para su manejo utilizando una sola mano, utilizando opcionalmente un cierre de bloqueo 217. El cuerpo del útil 206 se acopla en el lumen de la cánula 202. Opcionalmente, una sección 210 del útil 206 está marcada para sea visible sobre una imagen de rayos X, incluso en contraste con la cánula 202. Opcionalmente, esto permite que la diferencia de diámetros entre la cánula 202 y el útil 206 perforador sea mínima. En ausencia de tal marcador, en algunos casos, la diferencia de diámetros puede no ser visible en una imagen de rayos X y que no se puedan distinguir los dos útiles.

10 Un alambre de guía 212 opcional ha sido proporcionado en el interior de un lumen del útil 206 perforador. Opcionalmente, se proporciona un botón u otro control 214 para el avance y/o el retroceso selectivo del alambre de guía 212 con relación al perforador 216. El botón puede estar marcado con posiciones relativas o absolutas.

Se proporcionan marcas de profundidad opcionales sobre la cánula 202.

15 Un ejemplo de uso de estos útiles va a ser descrito en lo que sigue, en el que las Figuras 3A-3F muestran esquemáticamente el progreso a modo de una vértebra 300 que tiene una fractura 306 que se está tratando, en paralelo con un diagrama de flujo 120 detallado mostrado en la Figura 1B.

Penetrar hasta el hueso

20 En 122 (Figura 1B), se ha formado un paso hasta el hueso a través de la capa 312 de piel y del tejido interpuesto, tal como el músculo y la grasa. Opcionalmente, el paso se forma haciendo avanzar un útil/conjunto 200 compuesto hasta que una punta 218 del alambre de guía 212 contacta con el hueso. En algunas realizaciones, la punta 218 está diseñada para perforar el tejido blando (por ejemplo, incluye un borde cortante). Alternativa o adicionalmente, la punta 218 incluye una punta punzante adaptada para formar una punción en tejido blando.

25 Esto se ha mostrado en la Figura 3A. También se muestran las placas 302 y 304 corticales de la vértebra y el interior 308 de un hueso canceloso.

Se ha mostrado un único pedículo 310, debido a que la vista está tomada en sección transversal. Opcionalmente, el acceso a la vértebra se hace a través del pedículo. Opcionalmente, el acceso es a través de ambos pedículos. Opcionalmente, se utiliza una opción extrapedicular. Opcionalmente, el punto o puntos de acceso se eligen de modo que ayuden incluso a una elevación de la vértebra.

30 Penetrar el hueso

En 214, la punta 218 penetra a través de la corteza del hueso que está siendo tratado (Figura 3B). Opcionalmente, la punta 218 se maneja por separado del resto del útil 200 compuesto. Opcionalmente, la punta 218 se hace avanzar hasta que contacta con el lado alejado de la vértebra.

35 Opcionalmente, la punta 218 del alambre de guía 212 está conformada para perforar en el hueso y se hace avanzar a través de la corteza vertebral mediante rotación o vibración. Opcionalmente, se hace avanzar golpeando sobre la misma o aplicando presión a la misma.

Opcionalmente, se observa una posición relativa del alambre de guía y de la cánula, para ayudar a determinar la extensión interna de la vértebra.

40 En 126, el alambre de guía está opcionalmente retraído. Opcionalmente, el alambre de guía está sujeto axialmente al útil 206 perforador. Opcionalmente, el alambre de guía 212 y el útil 206 perforador se alinean de modo que la punta 218 y una punta 216 del útil perforador formen una única punta de perforación.

45 En 128, el útil 206 perforador se hace avanzar hacia el hueso (Figura 3C). Opcionalmente, la punta 216 del útil 206 perforador está diseñada para perforar y/o avanzar, por ejemplo, mediante golpeo, rotación y/o vibración. Opcionalmente, el útil perforador se hace avanzar hasta el lado alejado de la vértebra. Opcionalmente, el marcado de profundidad previo del alambre de guía se utiliza para limitar este avance. Opcionalmente, el alambre de guía no se retrae en 126. Por el contrario, el útil 206 perforador se hace avanzar sobre el alambre de guía hasta que alcanza el extremo del alambre de guía.

50 En 130, la cánula 202 se hace avanzar hasta el hueso sobre el perforador. Opcionalmente, el borde de avance de la cánula está roscado o adaptado de otro modo para encajar en el hueso o en torno al orificio formado por el útil perforador. Opcionalmente, la cánula se inserta en el hueso.

En 132, el alambre de guía y/o el útil perforador se extraen opcionalmente (Figura 3D).

5 En algunas realizaciones, la cánula no se hace avanzar todo el recorrido hasta el hueso. En otras, la cánula puede hacerse avanzar hacia el hueso, por ejemplo, para evitar el contacto entre el tratamiento y el hueso cortical y/o debilitar o fracturar el hueso. Opcionalmente, la cánula se hace avanzar más allá del pedículo y hasta el interior 308 de la vértebra.

Opcionalmente se inserta un escariador (no representado) en la cánula y se utiliza para extraer tejido desde el interior 308.

Inyectar material

10 En 134, se proporciona un sistema 314 de suministro de material en la cánula 202 (mostrada en la Figura 3E). Opcionalmente, el sistema de suministro entrega material a un lado de la misma (según se describe a continuación).

En 136, el sistema 134 está activado para inyectar material 316 en el interior 308. La Figura 3E muestra que cuando se ha inyectado suficiente material, la altura de la vértebra puede ser parcial o totalmente restablecida. El material inyectado puede comprimir parcial o completamente el interior.

15 Retroacción

En 138, se proporciona opcionalmente retroacción a un operador, para decidir si la inyección se ha completado. Opcionalmente, la retroacción se proporciona mediante formación de imagen fluoroscópica del sitio. Sin embargo, se pueden usar otros métodos de formación de imágenes.

20 Opcionalmente, se proporciona una retroacción en la que no se forman imágenes, por ejemplo una presión en el interior de la vértebra, utilizando un sensor de presión (no representado), o utilizando un indicador (visual o acústico) para la cantidad de material inyectada.

Opcionalmente, la retroacción se utiliza para decidir si el procedimiento está avanzando según se desea, por ejemplo, la cantidad deseada de recuperación de altura (si la hay), verificar una carencia de fuga de material, determinar simetría o asimetría y/o la presencia de nuevas fracturas en el hueso.

25 Repetir y/o cambiar

Opcionalmente, el material se proporciona en un compartimento que tiene una cantidad fija (descrito en lo que sigue). Si ese compartimento se ha terminado y se requiere material adicional, se puede proporcionar un recambio (140), por ejemplo sustituyendo el compartimento por uno nuevo.

30 Opcionalmente, se cambia una propiedad del suministro de material, por ejemplo uno o más de entre la presión de suministro, la tasa de suministro, la cantidad de suministro cuando el suministro se realiza en unidades discretas, la viscosidad, la composición y/o el tipo de material suministrado, el pre-calentamiento o pre-enfriamiento del material, la posición de provisión en el interior de la vértebra, un patrón espacial de provisión y/o una dirección de provisión en la vértebra.

35 Opcionalmente, la dirección de provisión del material se cambia (142), por ejemplo, para ayudar a mantener la simetría de elevación o para direccionar la inyección de material hacia fuera de una fractura o hacia un espacio vacío. Opcionalmente, la dirección de provisión se cambia girando el sistema 314 de suministro. Alternativa o adicionalmente, la inyección continúa a través de un nuevo orificio de acceso en la vértebra. Opcionalmente, la cánula se mueve axialmente.

40 Opcionalmente, se utiliza un material diferente para completar el procedimiento, por ejemplo, se utiliza un cemento que fragua hasta una condición endurecida (por ejemplo, PMMA) para sellar el orificio de entrada y/o rigidizar el material no endurecible (144).

Completar el procedimiento

45 En 146, los útiles se retiran. La Figura 3F muestra la vértebra 300 después de que el procedimiento se ha completado. Opcionalmente, la incisión de entrada se sella, por ejemplo, utilizando pegamento para tejido o una sutura.

Ejemplo de sistema básico de suministro

Las Figuras 4A y 4B ilustran sistemas básicos de suministro.

5 La Figura 4A es una vista en sección transversal de un sistema 400 de suministro, que comprende en general un tubo 402 de suministro que tiene una o más aberturas 404 de extrusión. Opcionalmente, el extremo distal del tubo 402 está sellado. Alternativamente, puede estar al menos parcialmente abierto, de modo que se proporciona inyección de material hacia delante. Se apreciará que cuando el extremo está sellado, puede existir menos fuerza que actúe para retraer el sistema de suministro desde la vértebra. El material del interior del tubo 402 se hace avanzar mediante un empujador 406 roscado.

10 En el diseño representado, el tubo 402 se ha sujetado a un cilindro 408 mediante un procedimiento de sujeción permanente o temporal. Se puede prever un roscado (no representado) en el interior del cilindro 408, para acoplarse con el roscado del empujador 406. Alternativamente (no representado), el diámetro interno del cilindro 408 es mayor que el del tubo 402. Opcionalmente, el cilindro 408 y/o el tubo 402 sirven como depósito de material.

15 Un cuerpo 410, que actúa como tuerca y que incluye un roscado interior, encaja con el empujador 406. Opcionalmente, cuando se gira un mango 412 del empujador 402 (mientras se sujeta por el cuerpo/la tuerca 410), se hace avanzar el empujador 406, inyectando material hacia fuera de las aberturas 404 en el cuerpo. Opcionalmente, el cilindro 408 es liberable del cuerpo 410, por ejemplo para la sustitución del cilindro 408 por un cilindro relleno de material, cuando el primer cilindro está vacío. El acoplamiento puede ser, por ejemplo, una rosca o una conexión rápida, por ejemplo un acoplamiento a presión giratorio. Opcionalmente, el tubo 402 es separable del cilindro 408 utilizando por ejemplo el mismo tipo de acoplamiento.

20 Opcionalmente, cuando la punta distal del empujador 406 va más allá de las aberturas 404 (en realizaciones en las que sea así de larga), el paso corta el material frente al empujador por fuera del material que sale de la abertura, separando el material saliente del sistema de suministro.

25 La Figura 4B muestra una realización de un sistema 420 de suministro, en la que se utiliza un diseño diferente de aberturas 424. En la realización, un tubo 422 de suministro sirve como cilindro y almacenaje para el material y es opcionalmente separable de un cuerpo 430 de tuerca roscada. Opcionalmente, el tubo 422 es suficientemente largo como para incluir una cantidad de material suficiente para la inyección, por ejemplo de 8-10 c.c. Opcionalmente, el cuerpo 430 incluye una pistola u otro agarre (no representado) y, como en lo que antecede, puede estar roscado para encajar con un empujador 426.

Opcionalmente, el sistema de suministro está construido con un metal, por ejemplo con acero inoxidable. Alternativa o adicionalmente, al menos alguno de los componentes está fabricado con un material polímero, por ejemplo PEEK, PTFE, Nailon, y/o propileno.

30 Opcionalmente, uno o más componentes están formados por un metal revestido, por ejemplo un revestimiento con Teflón (marca registrada) para reducir la fricción.

Opcionalmente, el roscado del empujador está hecho a partir de aceros inoxidables vendidos bajo la marca Nitronic 60 (Aramco) y All-Tough (Carpenter).

35 Opcionalmente, en vez de un roscado estándar, se utiliza un tornillo de bola. Opcionalmente, el uso de un tornillo de bola incrementa la eficacia energética y hace que la operación sea más fácil para los sistemas manuales según se muestra en la Figura 4A y 4B. Opcionalmente, se proporciona una junta para separar las bolas del material.

40 Opcionalmente, el material suministrado se proporciona a modo de salchicha alargada con un diámetro similar al del tubo de suministro y/o al de las abertura(s). Opcionalmente, se proporciona un tubo de suministro largo. Alternativamente, se implanta una pluralidad de tales secciones/salchichas. Opcionalmente, el material se proporciona en un diámetro más pequeño que el del tubo de suministro, por ejemplo 0,1-0,01 más pequeño, de modo que se reduce la fricción.

Ejemplo de detalles de extrusión

45 Haciendo de nuevo referencia a la Figura 4A, se apreciará que la abertura 404 de extrusión más próxima es más pequeña que la más distal. Opcionalmente, los tamaños relativos se eligen de modo que la tasa y/o las fuerzas de extrusión en los dos orificios sean iguales. Alternativamente, los orificios están diseñados de modo que las tasas y/o las fuerzas sean diferentes. Haciendo referencia a la Figura 4B, se pueden prever tres aberturas espaciadas axialmente y el perfil de extrusión puede ser tal que se aplique la mayor extrusión y/o una fuerza en el orificio medio.

Opcionalmente, los tamaños de las aberturas se eligen de modo que la cantidad total de material eyectado sea según se desee, teniendo en cuenta la posible obturación de alguna de las aberturas por el avance del empujador.

50 Opcionalmente, las aberturas están diseñadas de modo que el material es eyectado perpendicular al sistema de suministro. Opcionalmente, el sistema de suministro está configurado de modo que la eyección se realiza formando un ángulo, por ejemplo un ángulo en el plano del eje y/o un ángulo en un plano perpendicular al eje.

Opcionalmente, el ángulo se elige de modo que compense las fuerzas que tienden a empujar el sistema de suministro hacia fuera de la vértebra. Alternativa o adicionalmente, el ángulo se elige de modo que se empareje con una dirección de elevación deseada de la vértebra o, por ejemplo, para evitar la elevación directa por el material extruido. Opcionalmente, el sistema de suministro se inserta con un ángulo deseado en la vértebra. Opcionalmente, los ángulos de diferentes aberturas, por ejemplo de las aberturas de lados opuestos del tubo de suministro, son diferentes, definiendo por ejemplo un ángulo de 180 grados entre las aberturas de los lados opuestos o un ángulo más agudo (hacia el lado proximal) u oblicuo. Opcionalmente, el ángulo de extrusión es de 30 grados, 45 grados, 60 grados, 80 grados o ángulos más pequeños, intermedios o más grandes respecto al eje del tubo. Opcionalmente, el material es extruido con un radio de curvatura de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 10 mm o radios intermedios, más pequeños o más grandes.

La disposición radial de las aberturas de extrusión puede ser de diversos diseños. En un ejemplo, por ejemplo para asegurar el llenado uniforme del espacio 308, se proporcionan tres, cuatro o más filas axiales de aberturas. Cada fila puede tener, por ejemplo, una, dos, tres o más aberturas. En otro ejemplo, las aberturas se proporcionan solamente en lados opuestos, de tal modo que, por ejemplo, un usuario puede elegir si extruir hacia las placas corticales 302 y/o 304, o no.

En vez de filas, se puede usar una disposición en zigzag. Una posible ventaja para una disposición en zigzag consiste en que el tubo de suministro puede estar excesivamente debilitado por filas de aberturas alineadas.

La Figura 5A muestra un diseño de una punta 500 de suministro en la que se utilizan aberturas 502 en un diseño de filas en zigzag. La Figura 5B muestra un diseño de una punta 510 de suministro en la que aberturas 512 rectangulares oblongas están dispuestas de una manera que no es en zigzag.

Según se muestra, las formas de las aberturas pueden ser varias, por ejemplo redondas, elipsoidales, rectangulares, axialmente simétricas o asimétricas, paralelas al eje del tubo o no y/o alargadas. Opcionalmente, los bordes de las aberturas son dentados. Opcionalmente, la forma de las aberturas se elige por una o más de las siguientes razones: forma de extrusión, impedir el fallo de la abertura y/o impedir el fallo de la punta de suministro. Opcionalmente, las aberturas tienen un labio (opcionalmente apuntando hacia el interior) que puede ayudar también a conformar la extrusión. Por ejemplo, el labio puede ser de una anchura de entre 0,1 y 1 mm, por ejemplo de 0,3 mm o 0,5 mm.

Opcionalmente, el tubo de suministro es rígido. El tubo de suministro es flexible o se ha conformado mecánicamente (por ejemplo, utilizando una prensa de tornillo) con anterioridad a la inserción. Opcionalmente, la cánula es flexible y permite la inserción de un tubo de suministro que sea curvo en su extremo.

Opcionalmente, el tipo de punta de suministro utilizada la elige el usuario. Opcionalmente, la punta de suministro es reemplazable, por ejemplo sujeta por medio de un roscado al sistema de suministro.

Opcionalmente, se proporciona un sobretubo o anillo sobre una parte del sistema de suministro para bloquear selectivamente una o más de las aberturas.

Haciendo referencia brevemente a la Figura 7A, se ha mostrado una punta 702 de suministro, en la que se ha previsto una inclinación 706 de guiado, para guiar el material eyectado hacia fuera de una abertura 704. Opcionalmente, el uso de tal inclinación reduce la turbulencia en el flujo/distorsión del material y/o puede ayudar a reducir la fricción y/o a mejorar el control sobre la forma de la extrusión. También, se puede apreciar que la extrusión de material se proporciona solamente en un lado del sistema de suministro. Esto puede permitir un mejor control sobre los vectores de fuerza en el interior de la vértebra, originados por la extrusión. Opcionalmente, los ángulos definidos por la inclinación de guiado (90 grados y en el plano del eje del tubo) ayudan a determinar la dirección de extrusión.

También mostrado en la Figura 7A aparece un empujador 708 de no torsión, el cual puede reducir la turbulencia, la fricción y/u otras dificultades en la extrusión del material, tal como los vacíos.

La Figura 5C muestra una punta 520 de suministro desde la que el material 526 es extruido por medio de un empujador 528 con una forma de extrusión 522 curvada. Opcionalmente, la curvatura se controla mediante el control de la fricción relativa sobre un lado 532 proximal y sobre un lado 530 distal de una abertura 524. Alternativa o adicionalmente, el grado de curvatura depende del tamaño de la abertura y de la forma de la inclinación. Opcionalmente, el material se deforma plásticamente mediante la extrusión y puede mantener una configuración conferida, exceptuando con ello el contacto con una superficie de conformación (por ejemplo, una placa ósea).

Alternativa o adicionalmente, la extrusión 522 puede estar curvada o torcida debido al movimiento axial o rotacional de la punta 520. La rotación puede ser usada para rellenar el espacio 308 de una manera más uniforme.

Opcionalmente, el tubo de suministro se mueve y/o gira durante el suministro. Opcionalmente, un mecanismo de

engranaje acopla el movimiento del empujador con el movimiento de rotación y/o axial del tubo. Opcionalmente, se proporciona un movimiento manual por parte de un operador. Opcionalmente, se acopla un vibrador al sistema de suministro.

5 Una consideración mencionada en lo que antecede, consiste en que la cantidad de material en el cilindro 408 puede no ser suficiente para un procedimiento completo. Un diseño complementario se ha ilustrado en la Figura 6A, en la que el diámetro de un lumen 602 interno del cilindro 408 es igual que el diámetro de un lumen 604 interior del tubo 402 de suministro. Se puede necesitar un tubo de suministro/cilindro más largo para reducir el número de cambios de cilindro.

10 La Figura 6B muestra un diseño alternativo, en el que un cilindro 408' tiene un lumen 606 con un diámetro interno más grande y de ese modo con un mayor volumen de almacenamiento. Opcionalmente, el diámetro más grande proporciona un factor de amplificación hidráulica adicional según cambia el diámetro. Opcionalmente, un cambio repentino de diámetro puede causar turbulencia, resistencia y/o creación de huecos. En algunos materiales, el cambio de diámetro requiere una compresión del material. Opcionalmente, según se muestra, se ha previsto un cambio gradual de diámetro, con una sección 608 inclinada intermedia con un diámetro interior que varía entre los diámetros de lumen 606 y 604. Opcionalmente, el empujador tiene un diámetro que se empareja con el lumen 606 y que no ajusta en el lumen 604. Opcionalmente, se proporciona una extensión para el empujador, cuya extensión ajusta en el lumen 604.

15 Con referencia a la Figura 6C, un lumen 610 que cambia gradualmente ha sido previsto en un cilindro 408". Opcionalmente, el extremo distal del empujador está hecho de un material flexible, el cual puede adaptarse al cambio de diámetro. Opcionalmente, el material flexible es más duro que el material inyectado. Alternativa o adicionalmente, el extremo distal del empujador está conformado de modo que se empareja con la geometría del lumen 610.

20 Opcionalmente, el lumen del cilindro es más grande que el diámetro del empujador, al menos en una sección proximal del cilindro. Después de que el empujador hace avanzar una cantidad de material hacia el hueso, el empujador se retrae y el material que permanece en el cilindro es re-posicionado de modo que se le hará avanzar con el siguiente avance del empujador. Opcionalmente, el re-posicionamiento se hace mediante el avance de un segundo émbolo que tiene un diámetro similar al del cilindro. Opcionalmente, este émbolo es coaxial con el empujador.

25 El tubo de suministro puede tener varias formas en sección transversal, por ejemplo circular, rectangular, arqueado y/o cuadrado. Opcionalmente, la sección transversal es complementaria con la forma de las aberturas de extrusión. Opcionalmente, el interior de las aberturas tiene forma aguzada para cortar el material extruido según avanza, en vez de, o adicionalmente a, la deformación plástica o cizallamiento del mismo.

Ejemplo de viscosidad/plasticidad y presión

30 Opcionalmente, el material proporcionado tiene una viscosidad por encima de 600 Pascal-segundo. El material se hace avanzar en el cuerpo utilizando una presión de al menos 10.13 MPa (100 atmósferas), por ejemplo 20,26 MPa (200 atmósferas) o más. Si el material es plástico, puede tener una dureza, por ejemplo, de entre 10 A Shore y 100 A Shore.

Opcionalmente, los requisitos de presión están relajados al comienzo de un procedimiento, por ejemplo si se crea un vacío mediante el acceso al hueso o mediante la rotación del sistema de suministro.

35 Opcionalmente, el diámetro externo del sistema de suministro es, por ejemplo, de 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, o diámetros intermedios o más pequeños o más grandes. Opcionalmente, el espesor de pared del sistema de suministro es de 0,2 ó 0,3 mm. Opcionalmente, el espesor de pared se incrementa hacia la punta distal.

40 Se debe apreciar que la presión utilizada para el suministro puede depender de uno o más de entre: la fricción entre el material y el sistema de suministro, la longitud de material que se está empujando, la presión aplicada al material, la presión que se desea que aplique el material a la vértebra, la manera en que la extrusión aplica la presión contra la vértebra, la viscosidad del material y/u otras causas de resistencia al movimiento del material.

45 Se pueden usar presiones más bajas, por ejemplo, si se considera que la vértebra puede ser dañada o una posible fuga de material.

50 El volumen inyectado puede ser, por ejemplo, de 2-4 c.c. para una vértebra típica y tan alto como 8-12 c.c. o más alto. Otros volúmenes pueden ser apropiados dependiendo, por ejemplo, del volumen del espacio 308 y del efecto deseado de la inyección.

Opcionalmente, la tasa de inyección es de 0,25 c.c./segundo. Se pueden prever tasas más altas o más bajas, por

ejemplo, entre 25 c.c./segundo y 0,1 c.c./segundo o menos, y entre 25 c.c./segundo y 1 c.c./segundo o más. Opcionalmente, la tasa se controla utilizando circuitería electrónica o mecánica. Opcionalmente, la tasa la decide un operador en respuesta a la deformación ósea esperada o vista en imágenes. Opcionalmente, la tasa se cambia durante la duración del procedimiento, por ejemplo, para que sea más alta al comienzo y más baja al final.

5 Opcionalmente, la tasa de inyección está controlada por el operador (o automáticamente) en respuesta a un mecanismo de retroacción, tal como fluoroscopia.

Sistema de provisión de material hidráulico

10 La Figura 7A muestra un sistema 700 de suministro que está energizado hidráulicamente. Un tubo 710 de suministro se llena de material que va a ser eyectado en el cuerpo. El tubo 710 es opcionalmente separable a través de una conexión 712 con un cuerpo 714. Opcionalmente, la conexión es mediante roscado. Alternativamente, se utiliza un método de conexión rápida, tal como una conexión a presión.

El cuerpo 714 convierte la presión hidráulica proporcionada a través de un puerto 716 de entrada en un avance de una varilla 708 empujadora. Opcionalmente, el cuerpo 714 es integral con el tubo 710, pero esto impide la sustitución del tubo 710 cuando el material que va a ser eyectado se ha agotado.

15 Opcionalmente, el fluido hidráulico (o neumático) entrante empuja contra un pistón 718, el cual hace que avance el empujador 708 directamente. Opcionalmente, se proporciona una ventaja hidráulica mediante las relaciones entre el pistón y el empujador. Opcionalmente, se ha previsto un resorte 720 para retraer el empujador 708 cuando se libera la presión de fluido.

20 Opcionalmente, se proporcionan uno o más espaciadores 722 que circundan al empujador 708, para evitar el pandeo del mismo. Opcionalmente, los espaciadores están montados en el resorte 720. Opcionalmente, los espaciadores están previstos en varias posiciones axiales. Alternativamente a los espaciadores, se pueden extender aletas desde el empujador 708 hasta el cuerpo 714.

25 Opcionalmente, durante el uso, cuando se gasta el material, la presión se reduce, el empujador 708 se retrae y el tubo 710 de suministro se reemplaza. Opcionalmente, se proporciona un cilindro lleno de material para inyección, separado del tubo 710, de modo que la punta 702 no necesita ser retirada del cuerpo.

La Figura 7B muestra un procedimiento de provisión de potencia hidráulica. Opcionalmente, el subsistema hidráulico es un sistema hermetizado que se proporciona listo para su uso (por ejemplo, incluyendo el fluido) al usuario y/o al distribuidor. Ejemplos de longitudes de la tubería flexible están entre 0,2 y 3 metros, por ejemplo entre 1 y 2 metros. Sin embargo, se pueden usar también longitudes mayores.

30 Se utiliza una bomba 760 manual, la cual utiliza un mecanismo 762 que comprende un pistón 764 y un cilindro 766. De acuerdo con la invención, el bombeo se realiza girando el pistón 764 en relación con el cilindro 766, cuyos componentes incluyen roscados complementarios. Alternativamente, se utiliza movimiento lineal. Opcionalmente, se logra una ganancia hidráulica entre la bomba y el mecanismo de suministro, por ejemplo una ganancia de 1:3, 1:5, 1:10, o cualquier otra ganancia más pequeña, intermedia o más grande.

35 **Sistema de provisión de material unitario**

40 La Figura 8A muestra un sistema 800 de suministro en el que se proporciona el material en forma de unidades discretas, cada una de las cuales es de un volumen relativamente pequeño de, por ejemplo, 1/2, 1/4, 1/7 o menos de la cantidad requerida para el tratamiento. Una ventaja potencial de trabajar por unidades consiste en que un operador está más al tanto del efecto de sus acciones puesto que en cada acción solamente puede inyectar una unidad. Otra ventaja potencial de trabajar por unidades consiste en que se pueden proporcionar unidades con diferentes propiedades de material durante un procedimiento. Otra ventaja potencial consiste en que, al ser unidades pequeñas, presentarán en general una fricción más pequeña con el sistema de suministro.

45 El sistema 800 comprende un tubo 802 de suministro que tiene una o más aberturas 804 de extrusión en su punta. Un cilindro 808 en el que se ha montado el tubo 802, incluye también un compartimento 820 opcional, descrito en lo que sigue. Un cuerpo 818 con una rosca de tuerca opcional se ha fijado opcionalmente al cilindro 808. Un empujador 810 se extiende por el interior del tubo 802 de suministro y/o del cilindro 808.

50 En el dispositivo mostrado en la Figura 8A, se proporciona un mango 812 que incluye un mecanismo alimentado con batería para hacer avanzar el empujador 810. Se puede utilizar en cambio un mecanismo hidráulico tal como el descrito en lo que antecede. Opcionalmente, se proporciona uno o más conmutadores, por ejemplo un conmutador 816 de encendido/apagado y un conmutador 814 de dirección. Opcionalmente, cuando el empujador 810 completa su movimiento hacia delante, se retrae automáticamente. Opcionalmente, solamente se necesita un único conmutador, cuya activación provoca la extrusión de una unidad. Opcionalmente, el mango 812 está fijado giratoriamente el cuerpo 818, por ejemplo utilizando uno o más pernos de guía.

Con referencia al compartimento 820, el compartimento puede comprender unidades 822 discretas de material (una unidad 824 ha sido mostrada en el interior del tubo 802). Opcionalmente, se utiliza un resorte 826 para empujar las unidades hacia el tubo 802. Opcionalmente, el compartimento está lleno de una masa continua de material y las unidades se definen mediante una acción de corte ocasionada por el empujador 810 que empuja una unidad de material hacia fuera del compartimento.

5

Opcionalmente, se prepara un compartimento con antelación, por ejemplo por parte de un fabricante, quién llena el compartimento con un material que no fragua.

Opcionalmente, el compartimento se carga con un una serie de unidades de propiedades diferentes, por ejemplo que respondan a un progreso esperado de un procedimiento, por ejemplo, proporcionando en primer lugar un material blando y proporcionando a continuación un material más duro, o viceversa. Alternativamente, se utiliza un compartimento giratorio, en el que un usuario puede seleccionar con cuál de entre los diversos compartimentos cargará el siguiente cilindro 808. Esto permite un control fino sobre el material inyectado. Opcionalmente, un operador puede retirar el compartimento 820 en cualquier momento y sustituirlo por un compartimento diferente. Opcionalmente, esto se hace mientras el empujador 810 está adelantado, de modo que no exista ningún peligro de flujo de retroceso desde el cuerpo.

10

15

Opcionalmente, una o más de las unidades comprende, o es, un dispositivo de implante (en vez de una masa amorfa y/u homogénea), por ejemplo un implante de expansión o un implante cuya geometría no cambie. Opcionalmente, una o más de las unidades comprenden material con enlaces cruzados.

Opcionalmente, el sistema de suministro utilizado comprende dos o más tubos de suministro (opcionalmente, la geometría combinada tiene una sección transversal en círculo o una figura de ocho). Opcionalmente, cada tubo tiene un mecanismo empujador separado y/o una fuente de material separada (por ejemplo, un compartimento). Opcionalmente, los dos tubos se utilizan simultáneamente. Opcionalmente, un operador puede usar selectivamente un tubo. Opcionalmente, los materiales proporcionados en cada tubo son componentes que reaccionan químicamente uno con otro. Opcionalmente, se proporciona un control electrónico para controlar las tasas de provisión relativas de los dos tubos. Opcionalmente, esto permite el control sobre las propiedades finales del material. Opcionalmente, el uso de dos o más tubos permite que se pueda formar una estructura estratificada en el cuerpo. Opcionalmente, uno de los tubos suministra un material de fraguado y el otro tubo suministra un material que no fragua. En una realización alternativa, cada tubo se utiliza para proporcionar un componente diferente de un material de dos componentes. Opcionalmente, los dos tubos se encuentran en sus extremos distales, para asegurar la mezcla de los componentes.

20

25

30

Opcionalmente, el material suministrado es el que se vende bajo la marca CORTOSS por Orthovita Inc. (US), un compuesto de bis-GMA, bis-EMA y TEGDMA. Este material se mezcla opcionalmente a lo largo del recorrido en el tubo de suministro.

Opcionalmente, en vez de que las unidades sean proporcionadas por un compartimento o mediante un mecanismo de corte, se proporciona un comportamiento unitario parcial mediante el motor del mango 812 que se detiene después de que avance cada "unidad". Opcionalmente, se proporcionan topes mecánicos para un mecanismo hidráulico, si se utiliza. Opcionalmente, en vez de la detención, se proporciona un sonido cuando se inyecta una unidad, o en base a una lógica diferente, por ejemplo cuando se ha proporcionado el 50% u otro porcentaje de la cantidad de material planificada. Opcionalmente, se proporciona una CPU que analiza una imagen proporcionada por un sistema de formación de imágenes, y genera una señal cuando se ha proporcionado una cantidad de material suficiente y/o casi suficiente y/o una sobrecarga. Se puede usar también otra circuitería.

35

40

Opcionalmente, se proporciona circuitería para controlar la tasa y/o la presión de suministro de material. Opcionalmente, la circuitería detiene el avance si se aprecia un cambio repentino de resistencia.

Opcionalmente, el sistema de suministro incluye un pre-calentamiento o un pre-enfriamiento del material inyectado y/o del tubo 802. Opcionalmente, se proporciona un enfriador Peltier y/o un calentador de resistencia en el cilindro 808. Otros métodos de enfriamiento o de calentamiento, tal como los basados en reacciones químicas o en materiales que cambian de fase, pueden ser utilizados.

45

Opcionalmente, el compartimento es un compartimento arrollado largo. Alternativa o adicionalmente, el material deformable se pliega en el compartimento. Opcionalmente, el compartimento es alargado. Opcionalmente, se proporcionan mecanismos de carga y de empuje separados. Opcionalmente, para la carga, se inserta una unidad a través de una ranura en el lateral del cilindro. Para el empuje, la unidad se hace avanzar bajo una baja presión pasada la ranura (o la ranura se hermetiza) y solamente después se requiere una presión significativa para hacer avanzar la unidad, por ejemplo una vez que el borde de ataque de la unidad alcanza las aberturas de extrusión.

50

La Figura 8B muestra la implementación de un procedimiento de suministro de una unidad incluso sin casete. Una

5 punta 840 de suministro ha sido mostrada con una abertura 842 a través de la cual se muestran múltiples unidades 822 saliendo. Opcionalmente, se proporciona una indicación al usuario de que sale una unidad, por ejemplo, en base al movimiento de un empujador utilizado. Opcionalmente, el sistema de la Figura 8A se utiliza para cargar una serie de unidades 822 en el cilindro, tirando por ejemplo hacia atrás del empujador después de que cada unidad haya avanzado hasta pasado el casete.

Procedimiento de compactación

10 Opcionalmente, la fricción se reduce al reducir la longitud de movimiento del material en el interior de un tubo de suministro. Según un método, se proporciona una pequeña cantidad de material hacia un lado distal de un tubo de suministro (mientras está fuera del cuerpo). A continuación, se inserta la parte distal en el cuerpo y se proporciona un útil de compactación en la parte proximal.

Este proceso puede ser repetido varias veces hasta que se proporcione una cantidad deseada de material al cuerpo.

Sistema penetrante de suministro

15 Opcionalmente, el sistema de suministro penetra también hasta el hueso y/o penetra en el hueso. Opcionalmente, esto elimina la necesidad de una cánula separada y/o puede simplificar el procedimiento. Opcionalmente, el tubo de suministro se mantiene en el cuerpo cuando está siendo rellenado con el material que va a ser inyectado.

La Figura 9A muestra un sistema 1200 penetrante de suministro. Una punta 1202 distal ha sido conformada de una manera adecuada para perforar en el hueso. Esto se muestra con mayor detalle en la Figura 9B.

20 Se puede usar una bomba hidráulica para el bombeo, aunque la Figura 9A muestra un mecanismo de avance por trinquete mecánico con un mango 1206.

25 Una ventaja potencial de una sistema de una pieza consiste en que se necesitan menos piezas. Si el sistema se ha pre-cargado con todo el material necesario, por ejemplo, en una fábrica, no se necesitan cambios de equipamiento. Opcionalmente, el uso de una abertura 1204 lateral permite que la punta sea una punta perforadora. Opcionalmente, el uso de tubos de diámetro más pequeño permite que se utilicen menos piezas, con lo que se simplifica la perforación.

Opcionalmente, el extremo proximal del sistema 1200 está adaptado para golpear con un mazo.

30 La Figura 9C muestra una realización alternativa de un sistema 1230, en la que el sistema está adaptado para cabalgar sobre un alambre de guía 1236, por ejemplo una aguja de Kirschner. Por ejemplo, se forma un orificio 1238 con una sección 1232 perforadora del sistema 1230. Alternativamente, el orificio está en el lateral de la cabeza perforadora, por ejemplo, saliendo a través de una abertura 1234 que puede ser usada también para extruir el material. Opcionalmente, el empujador (no representado) está también perforado. Opcionalmente, los diámetros de los orificios perforados son demasiado pequeños para que el material salga a su través. Alternativamente, el orificio 1238 se utiliza para extruir material, después de que se haya retirado la aguja de Kirschner.

35 Opcionalmente, el material está pre-perforado con un orificio, para permitir el paso del alambre de guía a través del mismo. Opcionalmente, está orificio está dotado de un manguito. Se apreciará que en ausencia de presión axial sobre el material, el material no fluirá generalmente hacia el orificio perforado. Alternativa o adicionalmente, el alambre de guía se recubre con un recubrimiento adecuado de reducción de fricción, sólido o fluido.

40 Opcionalmente, el tubo de suministro se carga después de que el tubo de suministro sea guiado hacia el cuerpo (y el alambre de guía retirado), por ejemplo utilizando un medio de almacenaje de cilindro o un compartimento de unidad según se ha descrito en lo que antecede.

45 Opcionalmente, se define un lumen separado para una aguja de Kirschner. Opcionalmente, ese lumen es un lumen plegable. Sin embargo, hasta que se aplica presión al material que va a ser suministrado, se mantiene sin plegar. Una vez que el alambre de guía ha completado su labor, se retira y se aplica presión al material, plegando el canal para alambre de guía y mejorando las características de flujo (incrementando el diámetro interno efectivo del tubo de suministro).

50 Podría no ser necesaria ninguna cánula, por ejemplo, si el sistema de suministro cabalga sobre el alambre de guía o si se utiliza el sistema de suministro para penetrar directamente en el hueso. Opcionalmente, el tubo de suministro del sistema de suministro no se retira una vez insertado en, o hasta, el hueso, utilizando por ejemplo un cilindro o un mecanismo de bombeo según se ha descrito en lo que antecede para recargar el mecanismo de suministro si se precisa. Una vez que el sistema ha sido recargado, el empujador puede hacer avanzar el material hacia el tubo de suministro, donde puede hacerse avanzar hacia el hueso.

Terapia adicional opcional

5 Opcionalmente, la provisión de material se incrementa mediante terapia adicional. Opcionalmente, la terapia adicional comprende terapia térmica. Opcionalmente, el material es pre-calentado o pre-enfriado. Opcionalmente, el pre-calentamiento o el pre-enfriamiento sirve también a los efectos de controlar las propiedades del material y/o el comportamiento de fraguado.

Opcionalmente, el calentamiento se realiza mediante calentamiento por contacto (conducción) o por luz, por ejemplo una lámpara de flash o una fuente láser. Alternativa o adicionalmente, el sistema de suministro irradia calor. Opcionalmente, se utiliza un microondas u otro método de calentamiento inalámbrico.

10 Opcionalmente, el calor se proporciona separadamente de la provisión de material. En un ejemplo, se proporciona un alambre de guía caliente a la vértebra. Opcionalmente, el alambre de guía proyecta uno o más salientes, para guiar la energía térmica hacia el tejido cercano. Opcionalmente, se proporciona un sensor térmico para controlar la temperatura de la vértebra y/o impedir el sobrecalentamiento.

Materiales ejemplares

15 Diversos materiales son adecuados para su uso con los ejemplos de realización de la invención. Algunos de los materiales que pueden ser usados en algunas de las realizaciones de la invención son materiales conocidos, como por ejemplo el PMMA. Sin embargo, éstos pueden ser usados en condiciones inusuales, por ejemplo en una condición semi-endurecida. También, aunque los materiales de masilla pueden ser conocidos, no se utilizan típicamente para su inyección a través de un pequeño orificio en un hueso.

20 Se debe apreciar que aunque se han descrito ejemplos específicos, se presenta con frecuencia el caso en que la composición del material podrá ser variada para conseguir unas propiedades mecánicas particulares deseadas. Por ejemplo, diferentes diagnósticos pueden sugerir diferentes viscosidades del material.

25 Cuando se utiliza un material no endurecible, se le puede permitir que fragüe fuera del cuerpo. Después de dicho fraguado, el material puede ser lavado y ventilado. De esa manera, algunos materiales con subproductos potencialmente peligrosos pueden ser mezclados de manera segura, y utilizados después en el cuerpo. Opcionalmente, un material se prueba para estar seguros de que los subproductos tóxicos han sido eliminados hasta por debajo de un umbral de seguridad. Opcionalmente, se proporciona un kit de prueba con el sistema de suministro.

30 Opcionalmente, el material se selecciona de modo que sus propiedades mecánicas se iguales con las del hueso en el que va a ser implantado. Por ejemplo, el material se empareja con el hueso trabecular sano u osteoporótico. Opcionalmente, las propiedades mecánicas del hueso se miden durante el acceso, por ejemplo en base a la resistencia al avance o utilizando sensores proporcionados a través de la cánula o tomando muestras, o en base a mediciones de densitómetros de rayos X.

35 En general, el PMMA es más fuerte y tiene un módulo más alto que el hueso trabecular. Por ejemplo, el hueso trabecular puede tener una resistencia de entre 3-20 MPa y un módulo de Young de 100-500 MPa. El hueso cortical, por ejemplo, tiene valores de resistencia de 170-190 GPa y módulos de Young de 13-40 GPa. El PMMA tiene típicamente valores de aproximadamente la mitad que el hueso cortical.

40 Opcionalmente, el material se elige de modo que sea menos de un 120% de fuerte que el hueso que va a ser tratado, y/o de modo que tenga un módulo de Young que sea menor que un 120% el del hueso que va a ser tratado. Opcionalmente, los valores de uno de entre, o de ambos, resistencia y módulo de Young son el 10%, 20%, 30%, 40% o menos reducidos que los del hueso trabecular. Se apreciará que si se rellena menos que la vértebra, el material inyectado será soportado, al menos en parte, por el hueso trabecular en vez de por el cortical, dependiendo por ejemplo del método de relleno del interior 308.

Ejemplo de material no endurecible

45 Opcionalmente, el material utilizado es un material similar a la masilla. Un ejemplo de material similar a la masilla es la hidroxiapatita con una relación incrementada de alginato de sodio. Por ejemplo, la relación incrementada puede ser de un 8% o 10%. Mientras este material no endurece en el cuerpo, no fragua hasta una condición endurecida en ausencia de humedad. De ese modo, puede ser preparado de antemano y pre-almacenado en un sistema de suministro, por ejemplo por un fabricante. Opcionalmente, el material añadido ralentiza la absorción de agua de modo que aunque entre agua suficiente en el material para iniciar el fraguado, no entra suficiente para provocar la disolución. Un ejemplo de este material ha sido descrito por Ishikawa et al., en "Cemento de fosfato de calcio de fraguado rápido sin descomponerse: Masilla de hidroxiapatita que contiene una cantidad incrementada de alginato de sodio", J. Biomed Mater Res 36 1997, 393-399. Se pueden encontrar más detalles en "Efectos del fosfato de hidrógeno de sodio neutro sobre la reacción de fraguado y resistencia mecánica de la masilla de hidroxiapatita", de

Kunio Ishikawa, Youji Miyamoto, Masaaki Takechi, Yoshiya Ueyama, Kazuomi Suzuki, Masaru Nagayama y Tomohiro Matsamura, en J. Biomed Mater Res, 44, 322-329, 1999.

Se pueden usar también otros cementos derivados del calcio, fragmentos óseos y/o rellenos. Los fragmentos óseos, dependiendo del procesamiento, pueden tener una vida propia limitada. Algunos de estos materiales endurecen por lo general (o se combinan con el crecimiento óseo) después de un tiempo relativamente largo, tal como más de una semana, más de un mes o más de 3 meses.

Material no endurecible ejemplar adicional

Opcionalmente, el material usado es una mezcla de LMA (lauril metacrilato) y MMA (metil metacrilato). Dependiendo de la relación utilizada, se pueden lograr diferentes propiedades mecánicas y viscosidades. La Figura 10 es un gráfico que muestra las viscosidades relativas del PMMA y varias relaciones del material copolímero. En el ejemplo mostrado, según disminuye la relación de LCA, la viscosidad desciende.

Copolímeros di-bloque de MMA y LMA fueron sintetizados por polimerización aniónica utilizando DPHLi como iniciador en THF a -40 °C con la adición secuencial de monómeros. La distribución de peso molecular de los polímeros fue estrecha y sin contaminación de homopolímero cuando se añadió LMA a los extremos de cadena de PMMA activo.

Opcionalmente, las relaciones usadas son de 80:20, 70:30, 60:40, 50:50, 30:70, 20:80, o relaciones intermedias, más pequeñas o más grandes (en volumen).

Experimento: Materiales y métodos

Materiales de partida

Se utilizó metil metacrilato destilado medicinal y lauril metacrilato estabilizado con 10-100 ppm de monometil éter de hidroquinona, según se recibieron de Fluka, Alemania. Se adquirió peróxido de benzoilo (BPO) en BDH Chemicals, Inglaterra. Se obtuvo sulfato de bario (BS) en Sigma-Aldrich (Israel). Todos los solventes eran de grado analítico procedentes de Biolab (Jerusalén, Israel) y fueron utilizados según se recibieron.

Polimerización

Se llevaron a cabo reacciones de polimerización en un frasco de fondo redondeado, de cuello simple, equipado con un agitador magnético. En una reacción típica, fueron transferidos 60 ml de MMA (0,565 mol), 50 ml de LMA (0,137 mol), 220 mg de peróxido de benzoilo (0,9 mmol), y 100 ml de THF. La cantidad de BPO fue ajustada para cada composición de acuerdo con la cantidad total de moles de monómero. La cantidad de THF fue igual al volumen total de monómeros (Tabla 1). El contenido fue calentado hasta una temperatura de polimerización de 70-75 °C durante 20 horas, y a continuación la solución fue precipitada en una cantidad suficiente de metanol y se dejó que se mezclara durante cuatro horas. Finalmente, el polímero fue secado en un horno a 110 °C bajo vacío.

Copolímero (MA:LMA)	MA (ml.mol ⁻¹)	LMA (ml.mol ⁻¹)	BPO (mg.mol ⁻¹)	THF (ml)
100:0	100 (0,94)	0 (0)	285 (1,18)	100
80:20	80 (0,75)	20 (0,7)	258 (1,06)	100
70:30	70 (0,66)	30 (0,10)	239 (0,99)	100
60:40	60 (0,56)	40 (0,14)	220 (0,9)	100
50:50	50 (0,47)	50 (0,17)	201 (0,83)	100
40:60	40 (0,38)	60 (0,20)	182 (0,75)	100
30:70	30 (0,28)	70 (0,24)	163 (0,67)	100
20:80	20 (0,19)	80 (0,27)	144 (0,6)	100
0:100	0 (0)	100 (0,34)	107 (0,44)	100

El polímero seco fue molido hasta obtener un polvo fino (molino Hsiangtai Sample, modelo sm-1, Taiwan) y se mezcló con sulfato de bario (30% p/p). La mezcla fue calentada en un frasco de vidrio en el interior de un baño a 140 °C, hasta la fusión del polímero. La mezcla se dejó enfriar, y se molió de nuevo. Este procedimiento fue repetido al menos tres veces, hasta que se obtuvo un polímero blanquecino homogéneo, que pudo ser fundido en porciones de carga para los sistemas de suministro y compartimentos descritos en lo que antecede.

Caracterización

Se analizaron el peso molecular y la polidispersidad mediante cromatografía por permeación de gel, consistiendo este sistema GPC en una bomba HPLC isocrática Waters 1515 con un detector de índice de refracción Waters 2410 y una válvula de inyección Rheodyne (Coatati, CA) con un tubo de 20 µl (Waters Ma). Las muestras fueron

eluidas con CHCl_3 a través de una columna Ultrastyrigel lineal (Waters; tamaño de poro de 50 nm (500 Å)) a una tasa de flujo de $1 \text{ ml}\cdot\text{min}^{-1}$.

Se registraron los espectros $^1\text{H-NMR}$ en un instrumento Varian 300 MHz utilizando CDCl_3 como solvente. Los valores fueron registrados como ppm con relación al estándar interno (TMS). Se utilizó un viscosímetro Cannon 1 C A718 Ubbelohd para las mediciones de viscosidad del polímero. Las mediciones fueron realizadas a 30°C con tolueno como solvente.

Capacidad de absorción de agua

El comportamiento en cuanto a aumento de volumen de los cementos óseos acrílicos se realizó a partir de películas pesadas con precisión de 0,8 mm de espesor. Las películas fueron introducidas en solución (20 ml) de NaCl al 0,9% en peso, y se mantuvieron a 37°C . Las cinéticas de absorción de agua en 20 ml de solución salina fueron evaluadas en dos muestras de cada cemento óseo (que contenía el 30% de sulfato de bario).

Se determinó la ganancia de equilibrio gravimétricamente en diferentes períodos de tiempo. La absorción de agua fue registrada a intervalos de 30 minutos al comienzo y espaciando estos intervalos hasta que se alcanzó el equilibrio. En momentos apropiados, las muestras fueron extraídas, secadas con papel absorbente para extraer el agua unida a su superficie y pesadas. El porcentaje de ganancia de equilibrio se obtuvo a partir de cada muestra utilizando la siguiente expresión:

$$\text{Grado de hidratación (\%)} = \frac{\text{Peso de la muestra hinchada} - \text{Peso inicial de la muestra}}{\text{Peso inicial de la muestra}} \times 100$$

Resultados:

100% de PMMA: Media del 1,845% (+0,045)

Peso inicial (g) 0,2156 y 0,2211

Peso de la muestra en equilibrio (g) 0,2195 y 0,2253

Ganancia de equilibrio (%): 1,8 y 1,89

25 60% de PMMA, 40% de PLMA: Media del 1,65% (+0,235)

Peso inicial (g): 0,1161 y 0,1402

Peso de la muestra en equilibrio (g) 0,1183 y 0,1422

Ganancia de equilibrio (%): 1,42 y 1,89

50% de PMMA, 50% de PLNA: Media del 1,02% (+0,28)

30 Peso inicial (g): 0,2700 y 0,2371

Peso de la muestra en equilibrio (g) 0,2720 y 0,2400

Ganancia de equilibrio (%): 0,74 y 1,3

Prueba de compresión

35 Estas pruebas fueron realizadas utilizando una máquina de prueba universal Instron 4301 equipada con una célula de carga de 5 kN, y una velocidad de cabezal de 20 mm/min. Un peso conocido de polímero fue fundido en un frasco de vidrio dentro de un baño de arena. El baño fue calentado a 150°C durante dos horas, y a continuación se añadió sulfato de bario (30% p/p) y se mezcló bien varias veces, hasta que se obtuvo una masa homogénea. Muestras cilíndricas de 6 mm de diámetro y 12 mm de altura fueron preparadas forzando los copolímeros fundidos en los orificios de un molde de Teflón (marca registrada). Un lado del molde fue recubierto con placas de Teflón (marca registrada) y asegurado con abrazaderas. Las muestras fueron enfriadas durante 20 minutos en el molde, a continuación se cortó el lado superior hasta el cuerpo del molde, y las muestras fueron extraídas del molde y rematadas hasta presentar una forma cilíndrica perfecta. La prueba tuvo lugar al menos 1 semana después de envejecimiento al aire a $23 \pm 1^\circ\text{C}$. Se probaron seis muestras por cada composición de cemento. Se obtuvieron el módulo elástico y la máxima intensidad de resistencia.

Resultados:

Medición de los pesos moleculares y de la viscosidad

La cantidad y los pesos moleculares medios de poli(LA-MA), poli(MMA) y sus copolímeros, fueron obtenidos mediante cromatografía de permeación de gel. El índice de polidispersidad varía en la gama de 1,6 a 2,87. Las viscosidades de los polímeros se obtuvieron utilizando tolueno como solvente a 25 °C. Las viscosidades (η) intrínsecas fueron obtenidas extrapolando $\eta_{sp}c^{-1}$ a concentración cero. Los pesos moleculares y las viscosidades se presentan en la Tabla II.

Relación de alimentación MMA:LMA	Análisis NMR	Análisis de polímeros GPC			
% Vol. (% mol.)	[MMA]:[LMA]	M_n	M_w	Polidispersidad	$[\eta]$
100:0 (100:0)	100:0	65190	119544	1,833	0,544
8:2 (91,5:8,5)	[88]:[12]	69118	119194	1,724	0,421
7:3 (87:13)	87:13	63008	112442	1,78	0,393
6:4 (84:16)	84...16	73295	118384	1,615	0,355
1:1 (74:26)	69:31	94167	135880	1,44	0,351
4:5 (69:31)	70:30	55455	104711	1,888	0,316
4:6 (64:36)	62:38	75648	134745	1,781	0,305
3:7 (56:44)	56:44	35103	79986	2,27	0,221
2:8 (40:60)	40:60	23876	68720	2,87	0,178
0:100 (0:100)	0:100	27350	75146	2,74	0,083

Prueba de comparación

Los resultados de la prueba de compresión han sido recogidos en la Tabla III como una función de la resistencia de compresión y del módulo. La influencia en el comportamiento mecánico de la adición de monómeros de lauril metacrilato puede ser observada claramente. La introducción de porcentajes más altos produce una reducción que es más pronunciada a un 50% (v/v) de LA. El módulo de compresión muestra una reducción drástica según se incrementa el contenido de LA. Esta caída puede estar relacionada con la modificación estructural de la matriz en virtud de la introducción de LMA. Esta caída puede también limitar el uso de algunas composiciones para algunas aplicaciones.

Composición MA:LA (% vol.)	Resistencia máx. (MPa)	Módulo (MPa)
1:0	106,8 (9)	2478 (220)
8:2	82,5 (17,1)	1100,7 (129)
7:3	63,3 (13,2)	634,5 (116)
6:4	48 (11)	550 (250)
5:5	18,9 (4,5)	69,6 (20)
4:6	1,9 (0,2)	49,5 (11,8)
3:7	19,19 (3,42)	8,3 (1,2)
2:8	0,253 (0,06)	1,71 (0,417)

Modificaciones del material

Opcionalmente, se añaden diversos aditivos a los materiales descritos en la presente memoria, para modificar sus propiedades. La adición puede hacerse antes o después del fraguado, dependiendo del material. Ejemplos de materiales que pueden ser añadidos incluyen fibras (por ejemplo, nanotubos de carbono o fibras de vidrio) de varias longitudes y espesores, agregados y/o burbujas de aire.

Opcionalmente, si el material se ha fabricado de modo que sea anisotrópico, se puede hacer avanzar por el cuerpo en una dirección deseada, por ejemplo, seleccionando la trayectoria de suministro (por ejemplo, almacenaje, tubo, abertura) para reducir la torsión y/o la deformación. Opcionalmente, tales materiales se proporcionan a modo de unidades cortas (Figura 8).

Materiales de Reblandecimiento y semi-endurecimiento

Opcionalmente, el material utilizado se reblandece tras su provisión hacia el cuerpo. Opcionalmente, el material comprende un aditivo que se dispersa o se debilita en agua o en los fluidos corporales, por ejemplo sal. Un material de reblandecimiento puede ser útil si las fuerzas requeridas para la restauración de la altura son más pequeñas que las fuerzas requeridas para mantener la altura. Los tiempos de reblandecimiento son opcionalmente controlados mezclando en un gel el material que ralentiza la penetración de agua en el material extruido.

Materiales de semi-endurecimiento

5 Opcionalmente, el material utilizado fragua hasta la condición de no endurecido. Opcionalmente, el material comprende MMA, LMA y NMP. La NMP se solvata en agua, permitiendo que el material fragüe algo. Opcionalmente, se evita una condición endurecida, posiblemente impidiendo la inducción de fracturas en la vértebra contigua.

Uso de materiales de endurecimiento

10 Opcionalmente, los dispositivos descritos en lo que antecede (por ejemplo, los dispositivos de suministro) se utilizan con un material que fragua hasta una condición endurecida, por ejemplo PMMA u otros cementos y rellenos óseos. Opcionalmente, el material se proporciona en un kit que incluye un temporizador y/o un viscosímetro, de modo que un operador puede estimar la manejabilidad y la viscosidad del material y su utilidad para restauración de altura sin pérdidas. Opcionalmente, el temporizador incluye un sensor de temperatura y proporciona una estimación del tiempo de manejabilidad en base a la temperatura y al momento en que los componentes del PMMA fueron mezclados.

15 Opcionalmente, se formula un material de fraguado de modo que tenga una viscosidad alta para una ventana de trabajo de duración significativa, por ejemplo de 2, 4, 5, 8, 10, o valores intermedios, o más minutos.

20 Opcionalmente, se utiliza la formulación siguiente: un conjunto de perlas de PMMA/estireno de diámetro 10 a 200 µm y una cantidad de 20 c.c. de MMA por cada 9,2 gramos de perlas. Opcionalmente, el NMA solvata y/o encapsula las perlas y la viscosidad de la mezcla permanece alta, al principio debido a la solvatación y la fricción entre las perlas y después, según se disuelven las perlas, debido a la progresión de la polimerización. Las perlas pueden ser también proporcionadas en una mezcla que comprenda una gama de tamaños. Se debe apreciar que las propiedades de los materiales pueden ser seleccionadas de modo que mejoren la ventana de manejo de la viscosidad, incluso aunque la resistencia del cemento final se vea comprometida. Opcionalmente, la viscosidad de trabajo se establece mediante el tamaño de la perla y/o las relaciones de material.

Dispositivos de implante adicionales

25 Opcionalmente, un implante se inyecta también en la vértebra, por ejemplo antes, durante o después de la inyección del material. Implantes ejemplares son una jaula de metal o de polímero o dispositivos intra-ventriculares y que encierran una malla o globos o bolsas sólidas. Opcionalmente, se inyecta un injerto óseo. Opcionalmente, cuando se haya proporcionado un implante, el material es extruido a través del implante, por ejemplo desde una sección axial del mismo en dirección radial.

30 Opcionalmente, se utilizan dispositivos tales como los descritos en los documentos WO-2000/044319, WO-2000/044321, WO-2000/044946, WO-2001/008571, WO-2001/054598, WO-2003/061495, WO-2004/110292, WO-2004/110300 y WO-2005/032326.

35 Opcionalmente, el material se extrude en una cavidad preformada, por ejemplo una cavidad formada con la utilización de un globo inflable. Opcionalmente, el material se extrude en un espacio inter-vertebral, por ejemplo el espacio de un disco. Opcionalmente, un material que fragua hasta una condición endurecida, por ejemplo PMMA, es co-extruido con, o extruido antes o después que, el material que no fragua. Opcionalmente, el material de fraguado comprende menos del 60% del material, por ejemplo menos del 40%, menos del 20% o valores intermedios.

40

45

REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto quirúrgico que comprende:

al menos un útil adaptado para suministrar un material al interior de una vértebra, incluyendo el útil un mecanismo (700) de suministro a presión que comprende:

5 (a) un cuerpo (714) que contiene un pistón (718) y un empujador (708) y que tiene un puerto (716) de entrada,

(b) un tubo (710) de suministro que está conectado al cuerpo, a través del cual se suministra el material a la vértebra del paciente, y

10 (c) un actuador (762) hidráulico que está conectado al cuerpo en el puerto de entrada, para suministrar fluido hidráulico a presión al cuerpo para empujar contra el pistón de modo que cause que el material del tubo de suministro sea suministrado a la vértebra del paciente, siendo el actuador hidráulico una bomba (760) que comprende un pistón (764) y un cilindro (766) que tienen roscas coincidentes de modo que el fluido hidráulico pueda ser bombeado mediante la rotación del pistón, y

15 al menos 1 cm³ de material preparado biocompatible artificial contenido en el interior del tubo de suministro, en el que el mecanismo de suministro de presión está capacitado para suministrar el material a una presión por encima de 10,13 MPa (100 atmósferas).

2.- Un conjunto quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 1, en el que el material tiene un módulo de Young menor del 120% del módulo de Young del hueso trabecular vertebral sano cuando ha fraguado.

20 3.- Un conjunto quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 1, el cual incluye un tubo flexible que se extiende entre el actuador (762) y el puerto (716) de entrada en el cuerpo (714).

4.- Un conjunto quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 1, el cual incluye una varilla (708) empujadora que se extiende por el interior del tubo (716) de suministro y que es accionada por el pistón (718) en el cuerpo para provocar que el material que está ubicado en el tubo de suministro, sea desplazado.

25 5.- Un conjunto quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 1, en el que el material es un cemento óseo acrílico.

6.- Un conjunto quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 5, en el que el cemento óseo acrílico comprende perlas de PMMA y monómeros de MMA.

30 7.- Un conjunto quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 6, en el que el tamaño de las perlas de PMMA es de 10 a 200 µm.

8.- Un conjunto quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 7, en el que las perlas de PMMA se proporcionan en una gama de tamaños.

9.- Un conjunto quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 1, en el que la viscosidad del material es de 600 Pa.s a 1.800 Pa.s durante un período de al menos 5 minutos después de la mezcla.

35

40

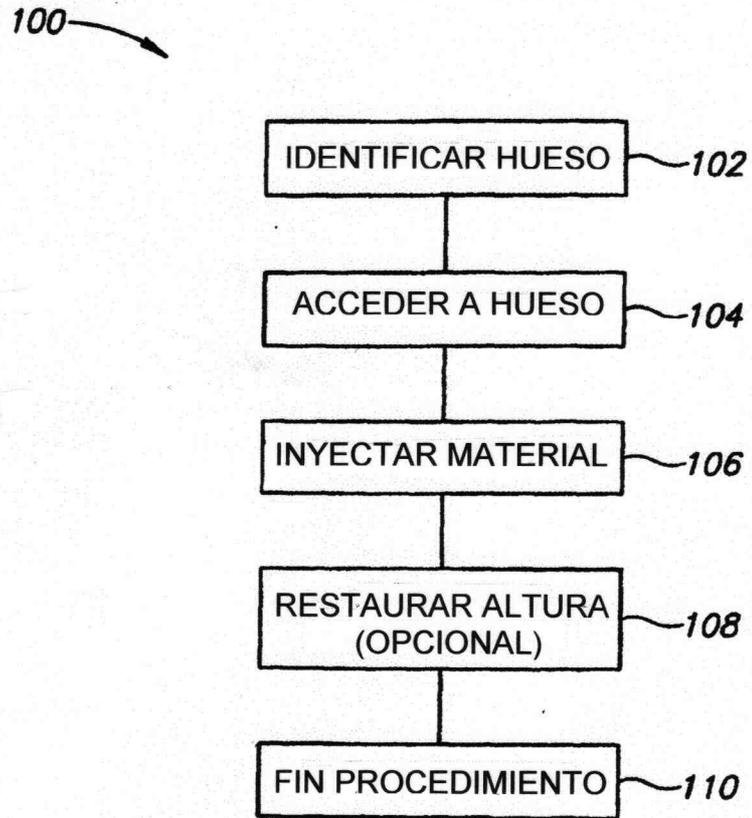


FIG.1A

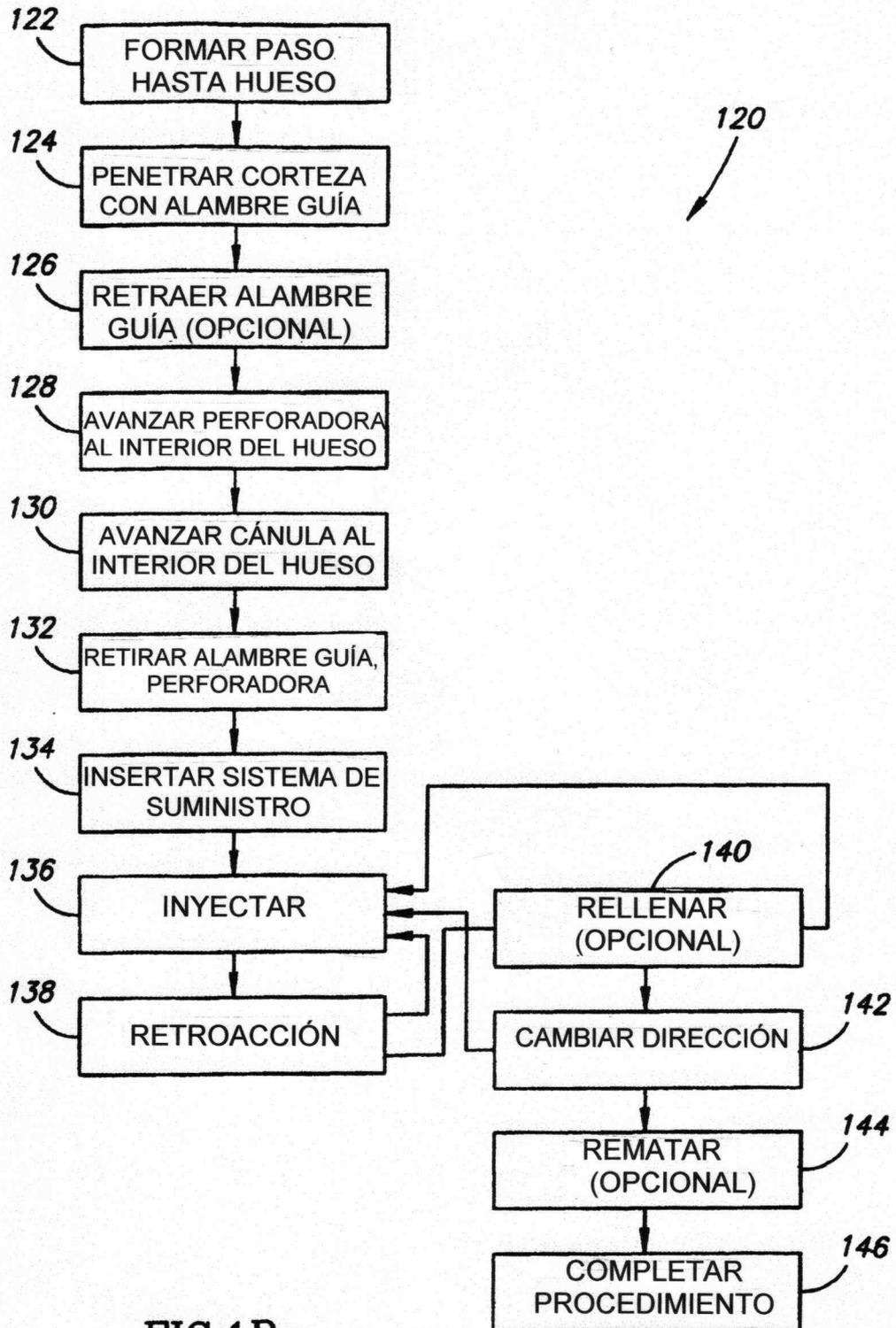


FIG.1B

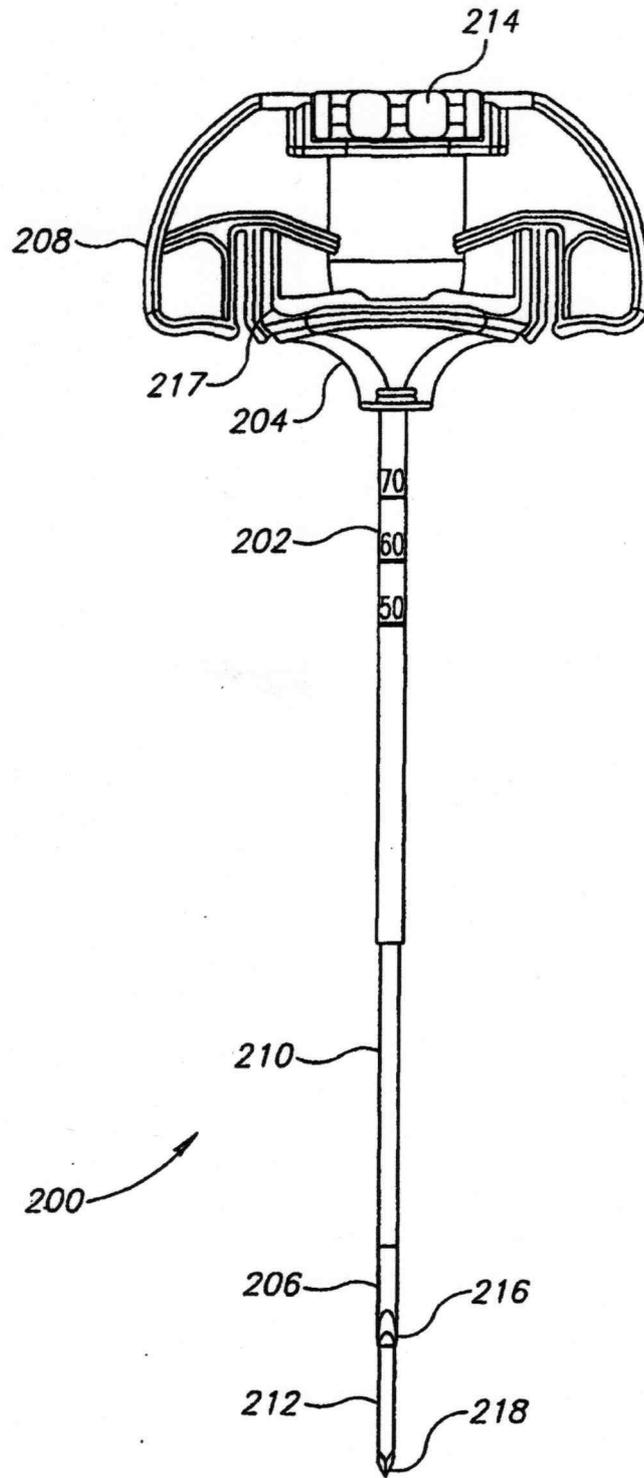


FIG.2

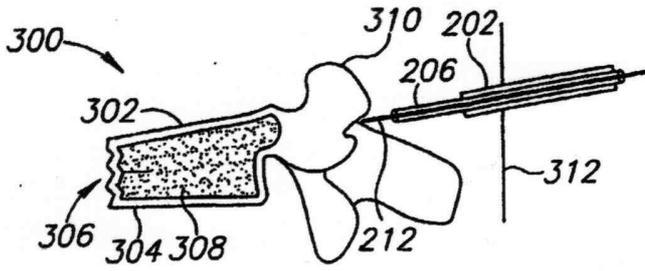


FIG. 3A

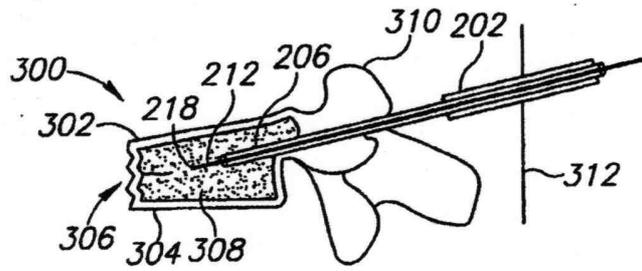


FIG. 3B

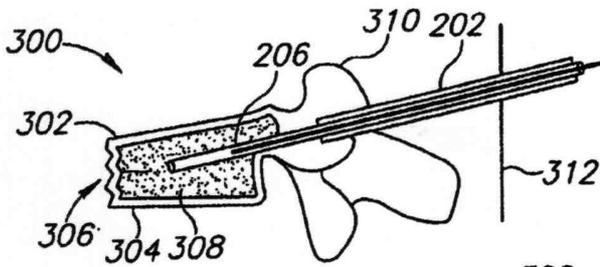


FIG. 3C

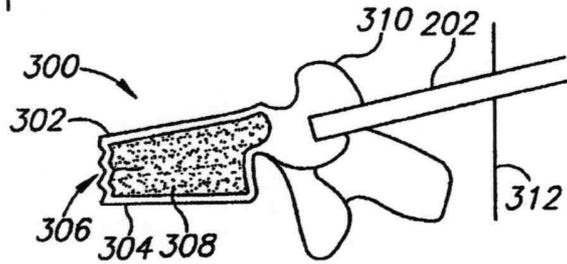


FIG. 3D

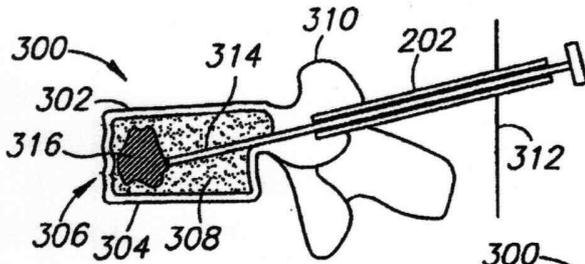


FIG. 3E

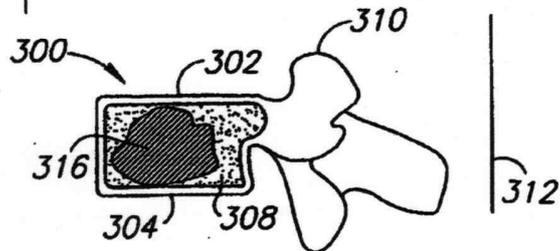


FIG. 3F

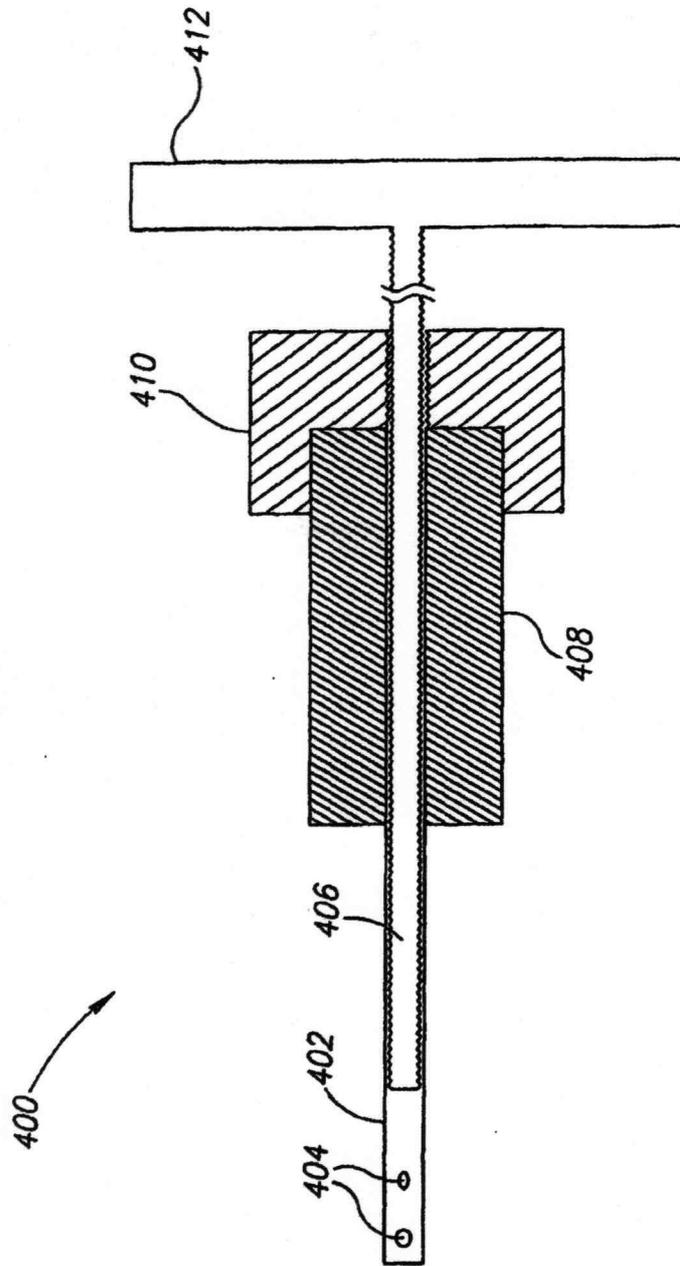


FIG. 4A

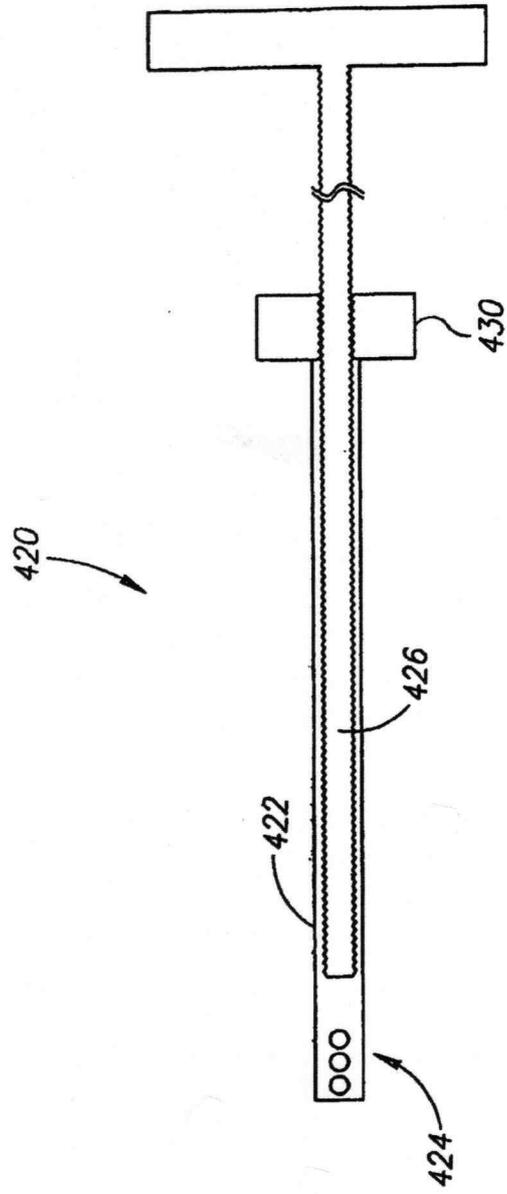


FIG. 4B

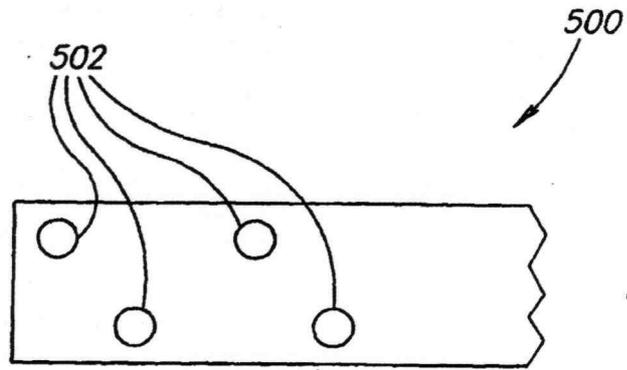


FIG. 5A

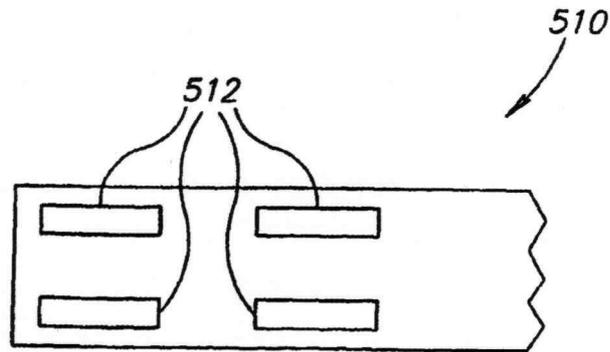


FIG. 5B

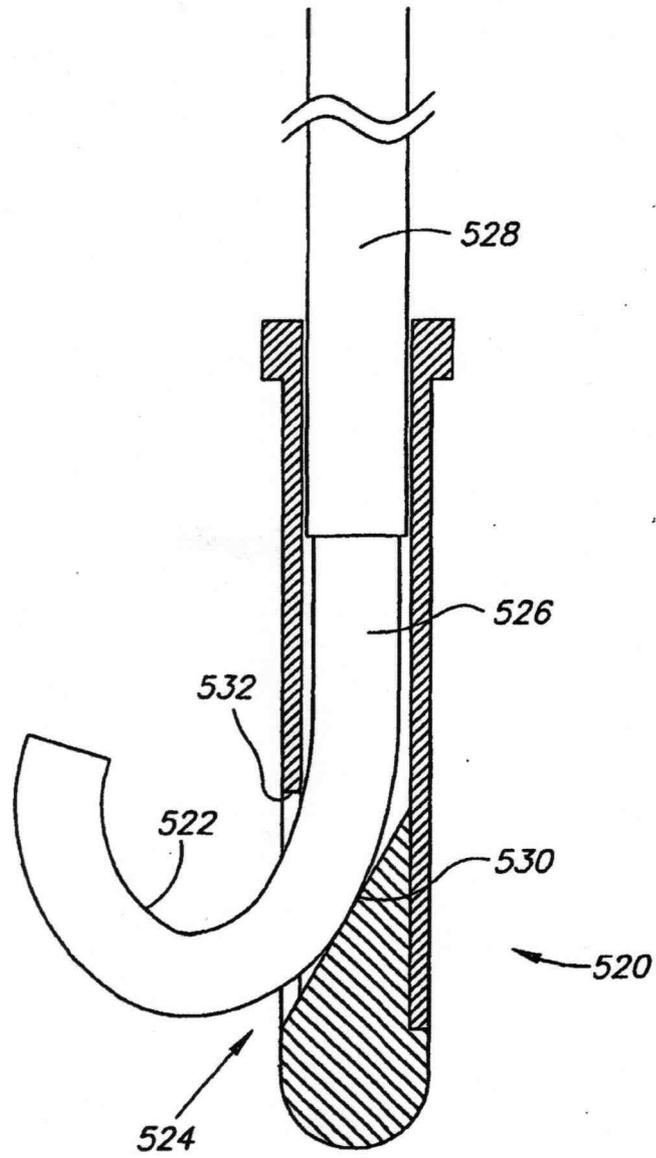


FIG.5C

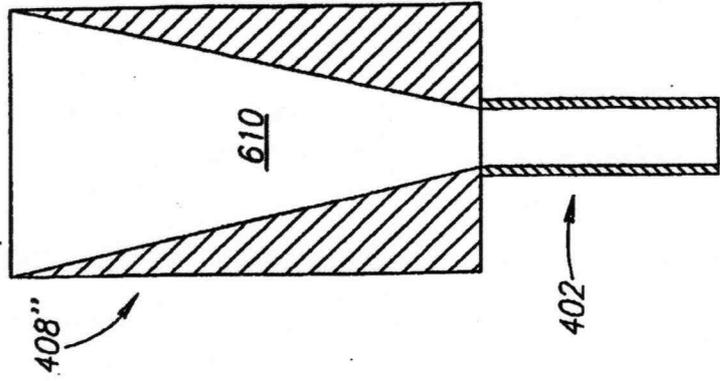


FIG. 6A

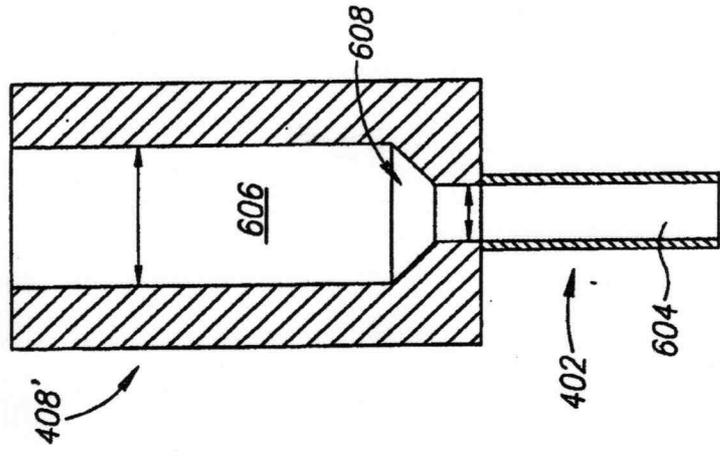


FIG. 6B

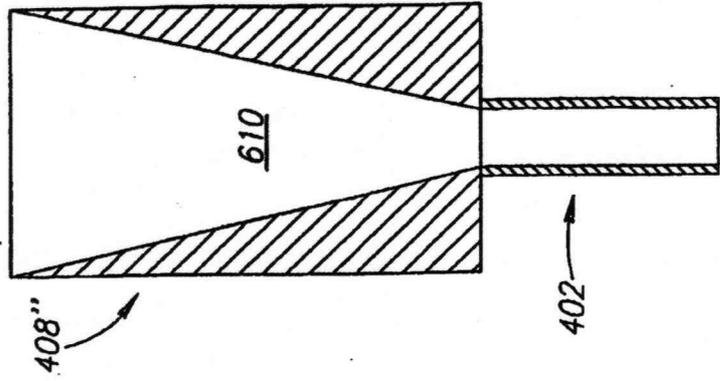


FIG. 6C

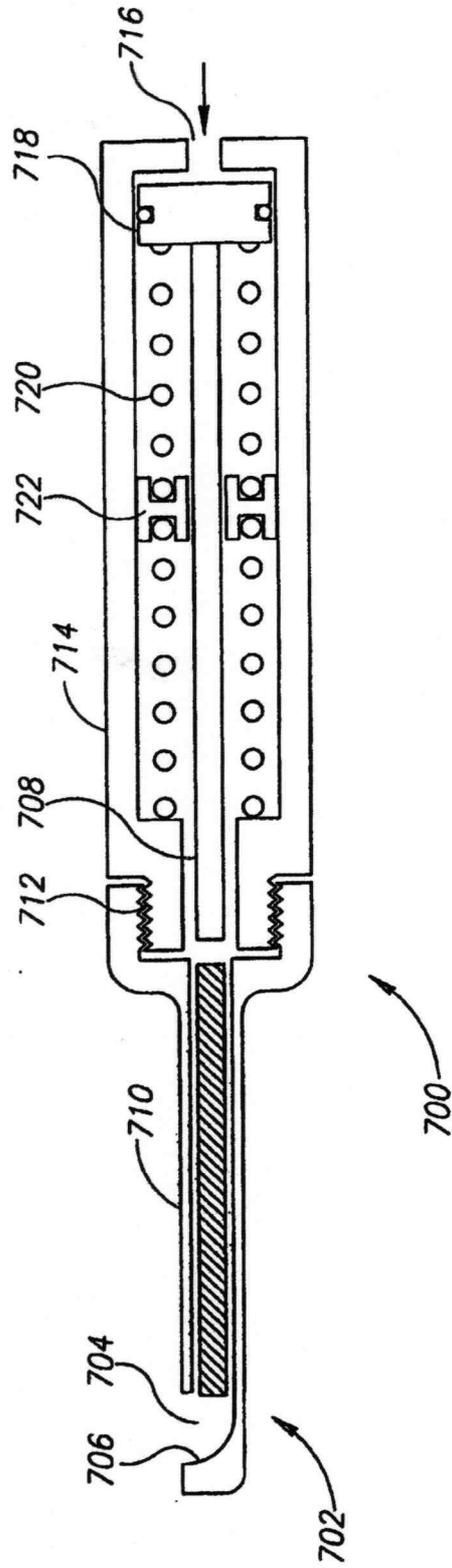


FIG. 7A

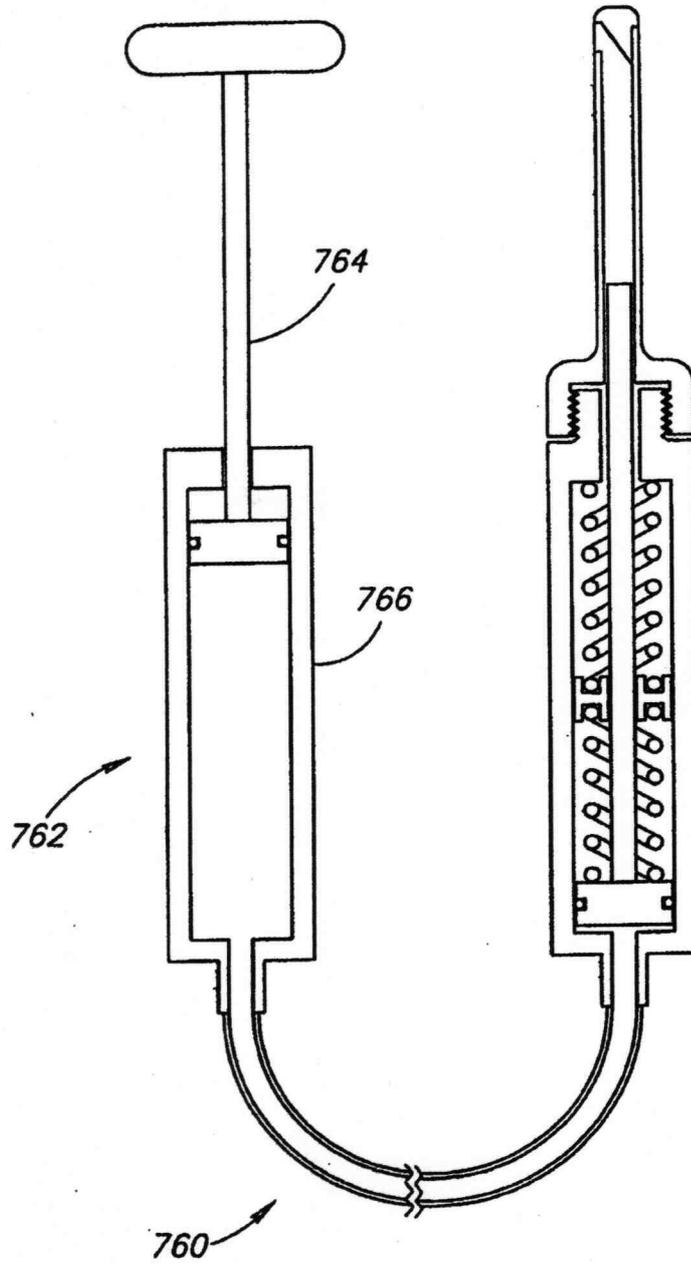


FIG. 7B

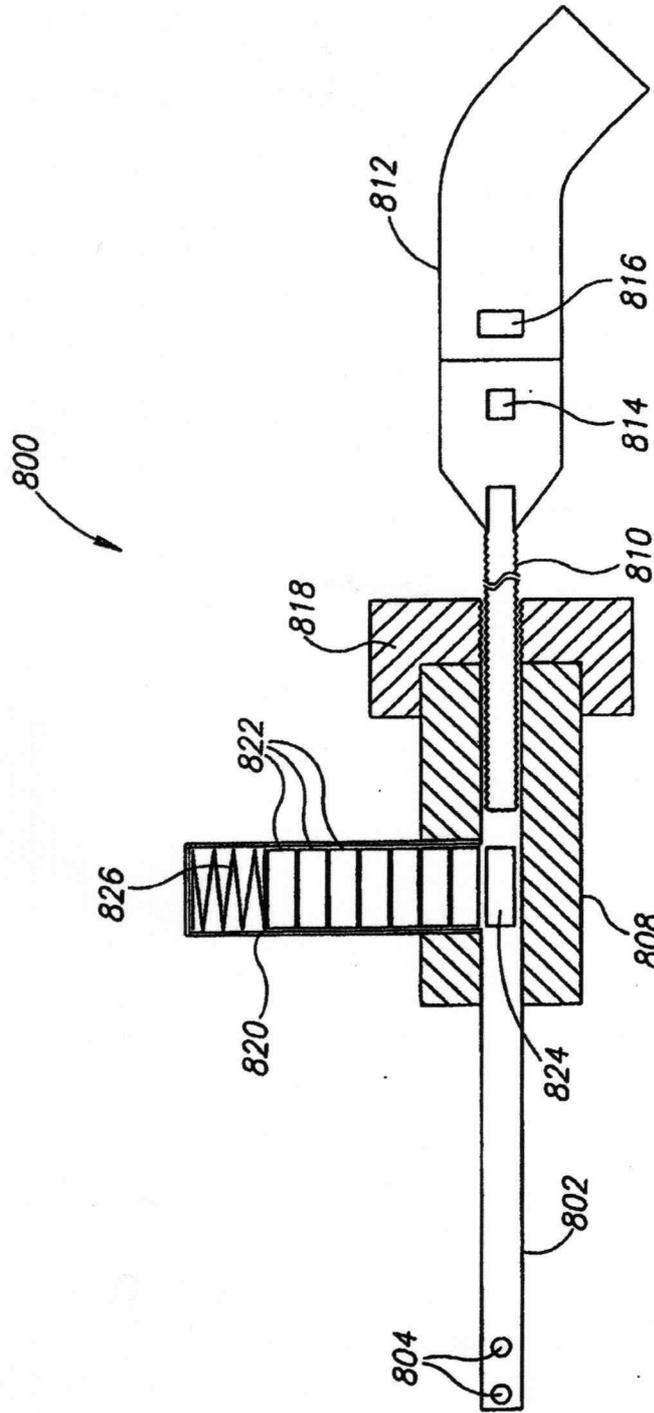


FIG.8A

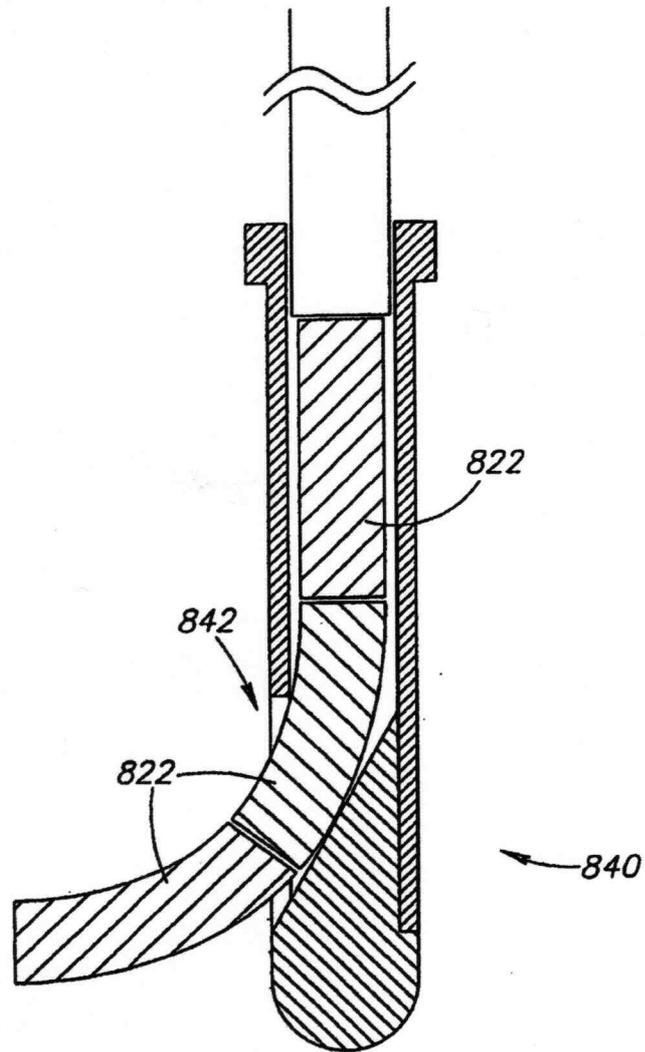


FIG.8B

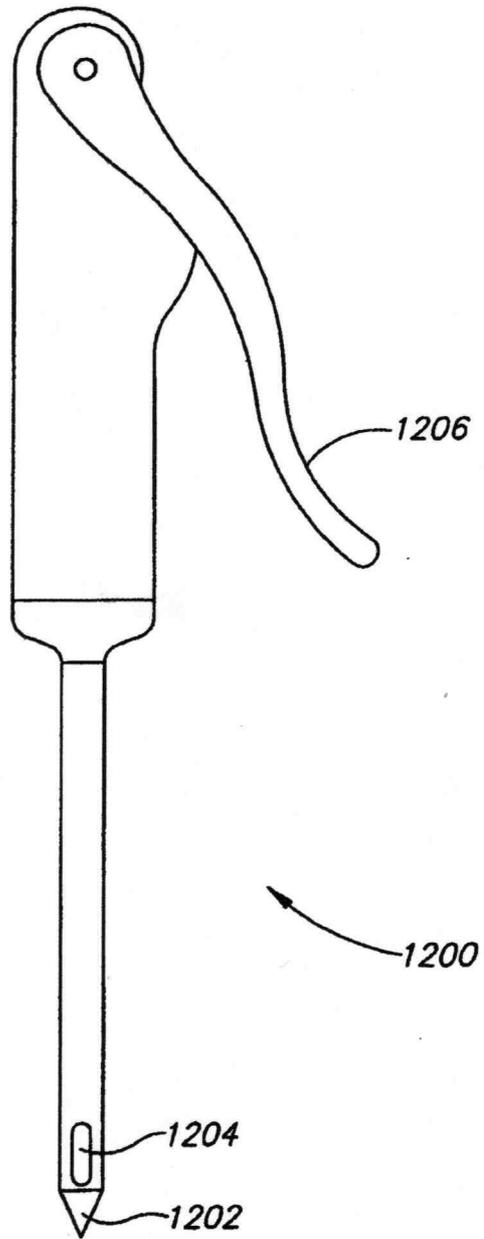


FIG.9A

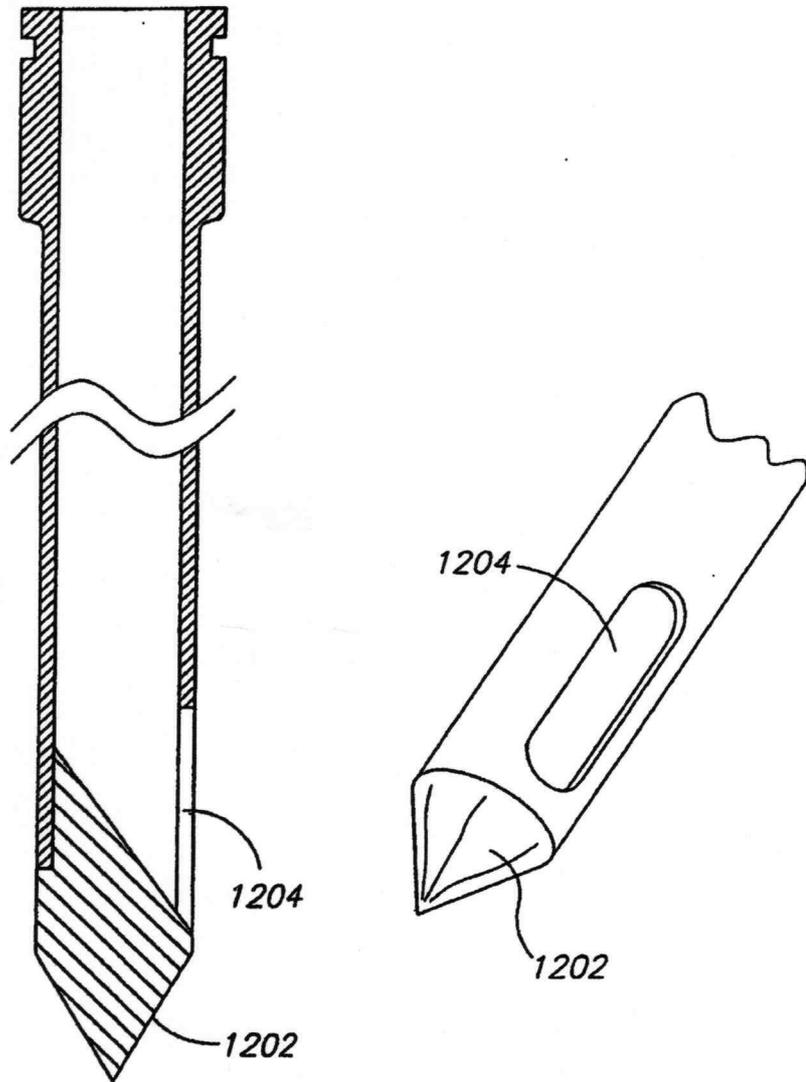


FIG.9B

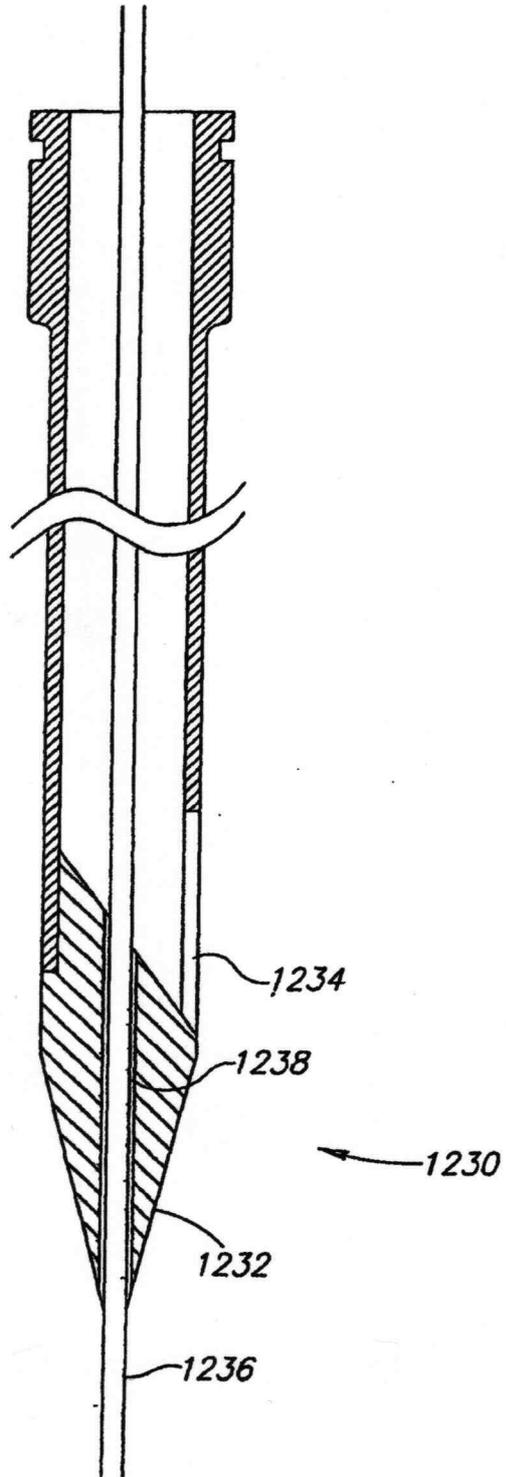


FIG.9C

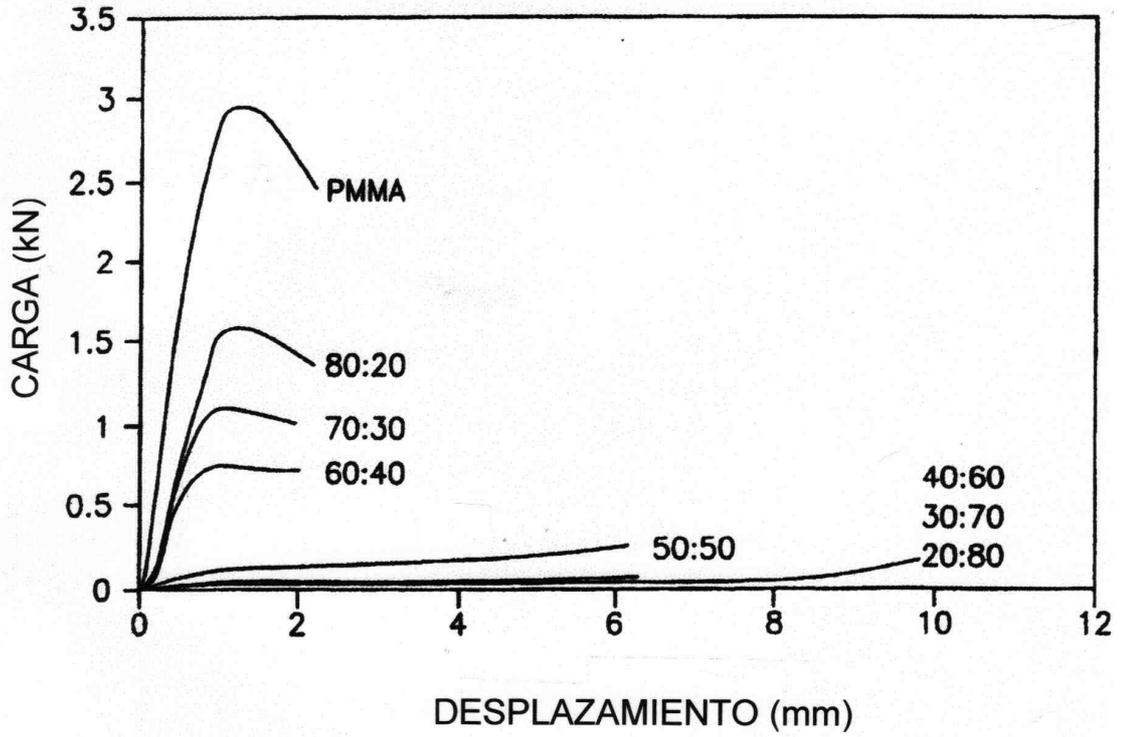


FIG.10