

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 913**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2010 E 10713098 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2013 EP 2416721**

54 Título: **Sistema de estabilización y aumento de la columna vertebral mínimamente invasivo**

30 Prioridad:

09.04.2009 US 168046 P

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

22.11.2013

73 Titular/es:

**SYNTHES GMBH (100.0%)
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH**

72 Inventor/es:

**CHAVATTE, KRIS y
WEBER, MARKUS**

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 430 913 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de estabilización y aumento de la columna vertebral mínimamente invasivo

Antecedentes de la invención

5 **[0001]** Las fracturas por compresión vertebral ("FCV") representan una lesión de la médula y pueden dar lugar a discapacidad prolongada. Generalmente, una FCV implica el colapso de uno o más cuerpos vertebrales de la columna vertebral. La VCF ocurre generalmente en las vértebras inferiores de la columna torácica o las vértebras superiores de la columna lumbar. La porción anterior del cuerpo vertebral típicamente está colapsado en una medida más allá de una porción posterior, lo que da como resultado un cuerpo vertebral comprimido potencialmente en forma de cuña, durante un evento de FCV. Una FCV puede dar como resultado la deformación de la alineación normal, o curvatura, por ejemplo, lordosis, de los cuerpos vertebrales en la zona afectada de la columna vertebral. La FCV y/o deformidades espinales relacionadas pueden iniciarse a partir de, por ejemplo, enfermedades metastásicas de la columna vertebral, traumas y/o osteoporosis. Hasta hace poco, los médicos estaban limitados en sus opciones de tratamiento de FCV y deformidades espinales afines.

10 **[0002]** Se han desarrollado procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para el tratamiento de VCF. En tales procedimientos una cánula u otras herramientas de acceso se insertan típicamente a través de la parte posterior del cuerpo vertebral objetivo, por lo general a través de los pedículos. Por ejemplo, la solicitud de patente publicadas de EE.UU. N ° 2009-0069850 describe un globo con un implante montado sobre el mismo que puede insertarse a través de un conducto posterior en un cuerpo vertebral comprimido y expandirse para empujar a las placas terminales del cuerpo vertebral hacia una separación o forma original.

15 **[0003]** En otro de tales procedimientos, que se refiere generalmente como vertebroplastia, una cánula o aguja ósea se pasa a través del tejido blando de la espalda del paciente. Una vez posicionada dentro del cuerpo vertebral comprimido, una pequeña cantidad de polimetilmetacrilato (PMMA) u otro cemento óseo ortopédico se impulsa a través de la aguja dentro del cuerpo vertebral objetivo. Esta técnica puede ser eficaz para la reducción o eliminación del dolor de la fractura, la prevención de colapso adicional, y un retorno a la movilidad de los pacientes. Sin embargo, esta técnica normalmente no repone el hueso fracturado a su tamaño y/o forma originales y, por lo tanto, no puede resolver el problema de deformidad de la columna debido a la fractura.

20 **[0004]** Otros tratamientos para las FCV generalmente implican dos fases, incluyendo (1) la reposición o restauración de la altura original del cuerpo vertebral y la consiguiente corrección lordótica de la curvatura de la columna, y (2) el aumento o la adición de material para apoyar o reforzar el cuerpo vertebral fracturado o colapsado. Este procedimiento se denomina generalmente como la cifoplastia y se describe en general en la patente de EE.UU. N ° 6.241.734.

25 **[0005]** Un tratamiento tal implica la inserción de un catéter con un globo montado en un extremo distal en un volumen interior de un cuerpo vertebral fracturado, en el que el volumen interior tiene un hueso esponjoso relativamente blando rodeado por hueso cortical fracturado. El globo se expande dentro del volumen interior en un intento de restaurar el cuerpo vertebral hasta su altura original. El globo se desinfla y se retira del volumen interior, dejando un vacío dentro del cuerpo vertebral. El PMMA u otro material de relleno óseo, se inyecta a través de la cánula en el vacío para así estabilizar el cuerpo vertebral. La cánula se retira a continuación y el cemento fragua para aumentar, rellenar, o fijar el tamaño y la forma general del cuerpo vertebral. Dicho tratamiento se describe, por ejemplo, en el documento WO 98/56301.

30 **[0006]** Otro enfoque para el tratamiento de VCF, implica la inserción de un globo de malla expandible en el cuerpo vertebral objetivo. El globo permanece en el interior del cuerpo vertebral después de inflarse con PMMA o un producto de "aloinjerto", lo que limita la pérdida intra-operativa de altura de las placas terminales reposicionadas. Esto se conoce, por ejemplo, a partir del documento EE.UU. 2002/0058947 A1. El documento EE.UU. 2009/0030468 A1 da a conocer un globo trenzado que sirve como una estructura de direccionamiento de cemento óseo. El globo tiene regiones de permeabilidad diferencial para el cemento óseo. Es deseable proporcionar un sistema, procedimiento e instrumentos mejorados para insertar de manera mínimamente invasiva un dispositivo de confinamiento tal como, por ejemplo, un implante o un globo, en un volumen interior de un hueso de un paciente.

SUMARIO BREVE DE LA INVENCION

35 **[0007]** La presente invención se refiere a un dispositivo como se reivindica a continuación. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

40 **[0008]** La presente invención se refiere en general a un sistema y al instrumental para aumentar huesos u otras estructuras tales como, por ejemplo, un cuerpo vertebral. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema mejorado para la inserción de un dispositivo de confinamiento, implante, globo, etc., en un volumen interior del cuerpo vertebral de un paciente para el tratamiento de huesos óseos comprimidos, más específicamente, las fracturas por compresión vertebral.

5 [0009] En una primera forma de realización preferida de la presente invención, el sistema para acceso e inserción de un dispositivo de confinamiento dentro de un volumen interior de un cuerpo vertebral, incluye un confinamiento expandible, un primer alambre de guía, una cánula de trabajo, un segundo alambre de guía, un manguito y un chasis. El dispositivo de confinamiento expandible incluye una superficie exterior que encierra una cavidad interior, y una primera porción de extremidad, una segunda porción de extremidad, y una porción media situada entre las primera y segunda porciones de extremidad que tiene un perímetro menor que el de ambas porciones de extremidad. El chasis incluye una cavidad interior para encerrar, al menos parcialmente, el dispositivo de confinamiento expandible. La cánula de trabajo incluye un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje interior hueco que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal. El segundo alambre de guía incluye una porción de extremidad distal parcialmente flexible, de tal manera que en una posición de inserción dicha porción de extremidad distal puede extenderse en general lateralmente a través de una porción anterior del cuerpo vertebral. El manguito incluye una porción proximal, una porción distal y un pasaje de catéter que se extiende desde la porción proximal hasta la porción distal. Estando dimensionado y configurado el manguito para su inserción en el pasaje interior de la cánula de trabajo. La porción distal del manguito está acoplada de forma separable al chasis, mientras que la porción proximal está preferiblemente asociada de manera operativa con un mecanismo de relleno óseo para introducir material de relleno óseo en la cavidad interior del dispositivo de confinamiento a través del pasaje de catéter del manguito.

20 [0010] El sistema preferiblemente también incluye un émbolo que comprende una porción de extremidad distal parcialmente flexible y un taladro acanalado de modo que el émbolo puede ser avanzado sobre el segundo alambre de guía.

25 [0011] El chasis incluye preferiblemente un extremo de punta, un extremo de cola, una porción anterior y una porción posterior, incluyendo la porción anterior una ventana para permitir y dirigir la expansión hacia fuera del dispositivo de confinamiento expansible cuando el material de relleno óseo está siendo introducido. El dispositivo de confinamiento incluye anteriormente dispuestos preferiblemente una pluralidad de poros de direccionamiento de cemento.

30 [0012] Un método preferido, no reivindicado, para aumentar un cuerpo vertebral requiere las etapas de: (a) insertar un primer alambre de guía en el interior del cuerpo vertebral a través de una apófisis transversal y un pedículo del cuerpo vertebral; (b) hacer avanzar una cánula de trabajo sobre el primer alambre de guía y en contacto con el cuerpo vertebral; (c) retirar el primer alambre de guía del cuerpo vertebral al tiempo que se mantiene la posición de la cánula de trabajo; (d) hacer avanzar un segundo alambre de guía a través de la cánula de trabajo hasta el interior del cuerpo vertebral, adquiriendo preferentemente el segundo alambre de guía una configuración curvada sobresaliendo por un extremo distal de la cánula de trabajo, de modo que un lado convexo del segundo alambre de guía se enfrenta a la porción anterior del cuerpo vertebral y un lado cóncavo del segundo alambre de guía se enfrenta a la porción posterior del cuerpo vertebral en una configuración insertada, creando el avance del segundo alambre de guía en el interior del cuerpo vertebral un pasaje de introducción curvilíneo; (e) avanzar un émbolo a través de la cánula de trabajo y sobre el segundo alambre de guía para aumentar una dimensión del pasaje de introducción curvilíneo creada por el segundo alambre de guía, incluyendo el émbolo una parte distal curvada que es deslizable a través de la cánula de trabajo y que adopta una configuración curvada al salir del extremo distal de la cánula de trabajo; (f) retirar el émbolo al tiempo que se conservan las posiciones del segundo alambre de guía y de la cánula de trabajo; (g) hacer avanzar un manguito de catéter a través de la cánula de trabajo y a lo largo del segundo alambre de guía, estando acoplado el manguito de catéter de forma separable por un extremo distal del mismo a un chasis, rodeando el chasis, al menos parcialmente, un dispositivo de confinamiento expandible, incluyendo dicho chasis una ventana orientada hacia delante para dirigir la expansión del dispositivo de confinamiento expansible; (h) introducción de un cemento óseo en el dispositivo de confinamiento expandible a través del manguito de catéter, haciendo de tal modo que el dispositivo de confinamiento expansible se expanda hacia delante fuera de la ventana formada en el chasis y para secretar un bolo de cemento óseo anteriormente con respecto al chasis; (i) desacoplar y retirar el extremo distal del manguito de catéter del extremo proximal del chasis y (j) retirar el segundo alambre de guía.

50 [0013] La etapa de introducción de cemento óseo incluye preferiblemente un proceso de dos etapas en el que una cantidad de un cemento de viscosidad inferior se introduce seguido de la introducción de una cantidad de un cemento con viscosidad superior.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

55 [0014] El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de formas de realización preferidas del sistema de estabilización y aumento, el procedimiento, no reivindicado, y el instrumental de la presente solicitud, se entenderán mejor cuando se lean junto con los dibujos adjuntos. A los efectos de ilustrar el sistema de estabilización y aumento de la columna vertebral mínimamente invasivo, el procedimiento, no reivindicado, y el instrumental de la presente solicitud, se muestran en los dibujos formas de realización preferidas. Se debe entender, sin embargo, que la solicitud no está limitada a las disposiciones e instrumentales particulares mostrados. En los dibujos:

[0015] Las figuras 1 a 13 ilustran varias etapas de la práctica de un procedimiento preferido, no reivindicado, para un sistema de estabilización y aumento de la columna vertebral mínimamente invasivo de la presente invención, con porciones de vértebra representadas generalmente transparentes para mayor claridad;

5 **[0016]** La figura 14A ilustra una vista frontal en perspectiva de un chasis del sistema de estabilización y aumento de la columna vertebral mínimamente invasivo; y

[0017] La figura 14B ilustra una vista en planta superior de una vista en sección transversal parcial del chasis de la figura. 14A.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

10 **[0018]** En la siguiente descripción se utiliza cierta terminología sólo por conveniencia y no de manera limitativa. Las palabras "derecha", "izquierda", "inferior" y "superior" designan direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Las palabras "hacia dentro" o "distal" y "hacia fuera" o "proximal" se refieren a direcciones hacia y desde, respectivamente, el cuerpo del paciente, o el centro geométrico del sistema de estabilización y aumento de columna vertebral mínimamente invasivo y las partes correspondientes de los mismos. Las palabras, "anterior", "posterior", "superior", "inferior", "medio", "lateral" y palabras y/o frases relacionadas, designan posiciones y orientaciones preferidas en el cuerpo humano al que se hace referencia y no tienen la intención de ser limitativas. La terminología incluye las palabras anteriormente mencionadas, sus derivados y palabras de significado similar.

15 **[0019]** Determinadas formas ejemplares de realización se describirán ahora con referencia a los dibujos. En general, tales realizaciones se refieren a un sistema, procedimiento e instrumental para la inserción de un implante, dispositivo de confinamiento o globo (denominados conjuntamente en este documento como un dispositivo para confinamiento 125) dentro de un volumen interior de un cuerpo vertebral V. Una vez insertado, el dispositivo de confinamiento 125, crea preferentemente una cavidad dentro del volumen interior del cuerpo vertebral V, restaura la altura del cuerpo vertebral V, rellena la cavidad formada en el cuerpo vertebral V y estabiliza, auxilia y/o aumenta cuerpo vertebral V y la columna vertebral del paciente. Como generalmente será entendido por un experto normal en la técnica, se debe entender que mientras que el dispositivo de confinamiento preferido 125 se describirá como en general puede ser utilizado en la columna vertebral (por ejemplo, en las regiones lumbar, torácica o cervical), los expertos en la técnica apreciarán que el dispositivo de confinamiento 125 se puede utilizar en otras partes del cuerpo tales como, por ejemplo, huesos largos o huesos de la mano, cara, pies, extremidades, cráneo, o en casi cualquier hueso del cuerpo humano.

20 **[0020]** Haciendo referencia a las figuras. 10A a 13, y como se revela en la solicitud de patente Internacional N° PCT/US2008/083350 (solicitud publicada WO 2009/064847 A2), presentada el 13 de noviembre de 2008 titulada "Dispositivo de confinamiento poroso y procedimiento asociado para la estabilización de fracturas por compresión vertebral, que reivindica la prioridad de EE.UU. de la solicitud provisional de patente N° 60/988. 696, presentada el 16 de noviembre de 2007, titulada "Dispositivos porosos de confinamiento y procedimientos asociados para la estabilización de fracturas por compresión vertebral", el sistema e instrumental de la presente invención se utiliza preferiblemente en conjunción con un dispositivo de confinamiento poroso o permeable 125 para implantación en el volumen interior de un cuerpo vertebral objetivo V para su utilización en la restauración de la anatomía del cuerpo vertebral objetivo V. El dispositivo de confinamiento 125 se expande desde una configuración de inserción hasta una configuración expandida mediante, por ejemplo, un material de relleno óseo, tal como, por ejemplo, un cemento óseo. La expansión del dispositivo de confinamiento 125 mediante la inyección del material de relleno óseo facilita preferiblemente (i) la creación de cavidad dentro del volumen interior del cuerpo vertebral objetivo V, (ii) restauración de la altura del cuerpo vertebral objetivo V, (iii) el rellenado de la cavidad formada en el volumen interior del cuerpo vertebral V objetivo, y (iv) la estabilización, apoyo y/o el aumento del cuerpo vertebral V. El dispositivo de confinamiento poroso o permeable 125, permite preferiblemente (i) el flujo controlado del cemento óseo, (ii) una mayor superficie de contacto con el hueso esponjoso circundante y (iii) estabilización de los movimientos de rotación y traslación axial del dispositivo de confinamiento poroso 125 con respecto al hueso esponjoso circundante.

25 **[0021]** El dispositivo de confinamiento 125 se puede formar a partir de un material flexible, semi-flexible o no flexible. El dispositivo de confinamiento 125 se construye preferiblemente de un material PEEK y está diseñado para tener una predeterminada forma específica cuando se encuentra en configuración expandida. Más preferiblemente, en la configuración expandida, el dispositivo de confinamiento 125 tiene una forma de hueso de perro o forma a modo de barra de pesas para mejorar la estabilización con el hueso esponjoso circundante. Es decir, el dispositivo de confinamiento 125, después de expandirse o inflarse, comporta una porción de extremidad de punta 125a, una porción de extremidad de cola 125b y una porción media 125c dispuesta entre las mismas, de tal manera que el dispositivo de confinamiento 125 tiene unas primera y segunda porciones de extremidad bulbosas y una porción media, comparativamente más estrecha.

30 **[0022]** El dispositivo de confinamiento 125 permite preferentemente que el material de relleno óseo fluya hacia fuera de o a través de la superficie exterior de dicho dispositivo de confinamiento 125. Preferiblemente, el dispositivo de confinamiento 125 incluye una pluralidad de orificios o poros (no mostrados) formados en la superficie exterior para secreción del material de relleno óseo. Preferiblemente, la pluralidad de orificios o poros están posicionados en la superficie frontal anterior de la porción media 125c del dispositivo de confinamiento 125 para dirigir la excreción del

5 material de relleno óseo anteriormente hacia fuera del dispositivo de confinamiento 125 cuando dicho dispositivo de confinamiento 125, se expande mediante la inyección del material de relleno óseo. La geometría del dispositivo de confinamiento 125 en la configuración expandida sirve como una barrera para confinar el bolo excretado de material de relleno óseo 130 por delante del dispositivo de confinamiento expandido 125 y para limitar que el material de relleno óseo fluya posterior o lateralmente con respecto a la porción media 125c del dispositivo de confinamiento 125. Los poros o agujeros pueden incorporar también una forma y configuración diseñadas específicamente para satisfacer de manera óptima los requisitos de secretar el material de relleno óseo, infiltración tisular y el anclaje del dispositivo de confinamiento 125 al tejido óseo circundante.

10 **[0023]** Alternativamente, el dispositivo de confinamiento 125 puede incluir uno o más tentáculos de direccionamiento de flujo (no mostrados) que se extienden desde la superficie exterior o que están formados, al menos, parcialmente de un material permeable, etc., para permitir que el material de relleno óseo a secretar desde el dispositivo de confinamiento 125 a entrelazarse con el tejido óseo circundante.

15 **[0024]** El dispositivo de confinamiento 125 también puede incluir uno o más prominencias o nervios (no mostrados) para facilitar el anclaje del dispositivo de confinamiento 125 al tejido óseo circundante, uno o más poros de evacuación de fluidos o aire (no mostrados) para permitir que el aire o el fluido se escape del volumen interior del dispositivo de confinamiento 125, y / o uno o más anillos radiopacos o marcadores (no mostrados) para permitir a un cirujano localizar y/o colocar el dispositivo de confinamiento 125 con imágenes de rayos X.

20 **[0025]** Se debe entender que, si bien el sistema, procedimiento e instrumental de la presente invención se utiliza preferentemente en relación con la inserción del dispositivo de confinamiento 125 revelado en la solicitud de patente internacional N ° PCT/US2008/083350 (WO 2009/064847 A2), la presente invención no es tan limitada a ello y pueden ser utilizados en conjunción con otros dispositivos de confinamiento conocidos actualmente o que puedan desarrollarse en un futuro.

25 **[0026]** Haciendo referencia a las figuras 1 a 13, se ilustra el sistema de instrumental y una forma de realización preferida para acceder e insertar el dispositivo de confinamiento 125 dentro del volumen interior del cuerpo vertebral V objetivo colapsado, fracturado, o dañado de otro modo. Como generalmente será entendido por un experto normal en la técnica, el cuerpo vertebral objetivo V incluye una cara anterior, una cara posterior, lados laterales entre las mismas, una parte superior, una parte inferior con una altura entre las mismas, una apófisis espinosa, primera y segunda apófisis transversales, y un disco intervertebral que está adherido tanto superiormente como inferiormente al cuerpo vertebral dañado V y que separa el cuerpo vertebral dañado V de los cuerpos vertebrales o vértebras adyacentes. En las figuras 1 a 13, el cuerpo vertebral dañado V se muestra en una representación generalmente transparente para mejorar en general la claridad de los componentes del sistema y las etapas del procedimiento de estabilización y aumento de la columna vertebral mínimamente invasivo.

35 **[0027]** Haciendo referencia a las figuras 1 a 4B, el sistema incluye preferiblemente un primer alambre de guía rígido 102, una cánula de trabajo 103 y un segundo alambre de guía 104. El primer alambre de guía 102 puede ser un estilete, una aguja Kirschner, un pasador de guía, etc. El funcionamiento cánula 103 incluye preferiblemente un extremo proximal (no mostrado), un extremo distal 103a y un paso interior hueco (no mostrado) que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal 103a para permitir que otros instrumentos o elementos puedan ser avanzados hasta el cuerpo vertebral objetivo V. El segundo alambre de guía 104, que también puede estar previsto en forma de estilete, de alambre K o pasador de guía, está diseñado y construido de manera que al menos una porción 104a distal del mismo es, al menos, parcialmente flexible. De esta manera, el segundo alambre de guía 104 incluye una porción 104a distal curvada. La porción distal curvada 104a del segundo alambre de guía 104 se puede construir mediante la fabricación de dicho segundo alambre de guía 104 a partir de un material con memoria de forma, de manera que la porción distal curvada 104a del segundo alambre de guía 104 de guía puede adoptar una configuración recta para que pueda ser insertado a través del paso interior hueco de la cánula de trabajo 103. Después, al salir a través del extremo distal 103a de la cánula de trabajo 103, al menos la porción distal 104a del segundo alambre de guía 104 vuelve a adoptar forma doblada o curvada.

45 **[0028]** Cabe señalar que el segundo alambre de guía 104 no se limita a estar fabricado a partir de un material con memoria de forma y este segundo alambre de guía 104 pueden ser fabricado a base de cualquier material, siempre y cuando la porción distal 104a del mismo haya sido diseñada y construida para tener una extremidad distal curvada o doblada de tal manera que el extremo distal 104a se extienda en general lateralmente a través de una porción anterior del cuerpo vertebral V cuando dicho segundo alambre de guía 104 se extienda hacia fuera de la cánula 103 en una posición de inserción.

55 **[0029]** Haciendo referencia a las figuras 5A y 5B, el sistema también incluye preferiblemente un émbolo hueco u otro dispositivo de creación de cavidad 105 que puede hacerse avanzar sobre el segundo alambre de guía 104 y en el cuerpo vertebral V. El émbolo u otro dispositivo de creación de cavidad 105, es guiado a lo largo de la trayectoria creada por el segundo alambre de guía 104. El émbolo u otro dispositivo de creación de cavidad 105 ayuda a crear o ampliar aún más el pasaje de introducción para los elementos del sistema posteriormente introducidos mediante la creación de una cavidad a lo largo del exterior del segundo alambre de guía 104 y ampliando así el pasaje creado

por dicho segundo alambre de guía 104. El exterior del émbolo 105 puede comprender estrías u otras características de la superficie exterior para ayudar en el desarrollo del pasaje.

5 **[0030]** El émbolo hueco o dispositivo de creación de cavidad 105 es preferiblemente, al menos parcialmente, flexible, e incluye una porción 105a distal flexible o susceptible de curvarse de modo que al salir a través del extremo distal 103a de la cánula de trabajo 103, la porción 105a distal del émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105 se dobla o forma curva para seguir la trayectoria del segundo alambre de guía 104. Al igual que para el caso del segundo alambre de guía 104, el dispositivo de émbolo o de creación de cavidad 105, puede fabricarse a partir de un material con memoria de forma, de manera que la porción 105a distal de dicho émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105 adopte inicialmente una configuración recta para que pueda ser insertado a través del paso interior hueco de la cánula de trabajo 103. A partir de entonces, al menos la porción 105a distal del émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105 vuelve a adoptar una forma distalmente doblado o curvado al salir del extremo distal 103a de la cánula de trabajo 103.

15 **[0031]** Debe señalarse que el émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105 no se limita a estar fabricado a partir de un material con memoria de forma y dicho émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105, puede estar fabricado a base de cualquier material, siempre y cuando que la porción distal 105a del mismo esté diseñado y construido para tener un extremo distal curvado o doblado, de tal manera que dicho extremo distal 105a sea capaz de doblarse o curvarse para seguir la trayectoria del segundo alambre de guía 104. Por ejemplo, el pistón o dispositivo de creación de cavidad 105 puede ser generalmente flexible para seguir la trayectoria del segundo alambre de guía 104 para dirigir el extremo distal 105a de dicho émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105 a lo largo de la trayectoria definida por el segundo alambre de guía 104 dentro del cuerpo vertebral V.

20 **[0032]** Haciendo referencia a las figuras 7A a 14B, el sistema también incluye preferiblemente un manguito de catéter 108, un chasis de dispositivo de confinamiento 110 y el propio dispositivo de confinamiento 125. El manguito de catéter 108, consta de una porción proximal (no mostrada), una porción distal (tampoco mostrada) y un pasaje interior que se extiende desde la porción proximal hasta la porción distal. Para uso, el manguito de catéter 108 está dimensionado y configurado para ser insertado en el paso interior de la cánula de trabajo 103. La porción distal del manguito de catéter 108 está acoplada, preferiblemente de manera desmontable, al chasis de dispositivo de confinamiento 110. La porción proximal es preferentemente acoplable a un mecanismo como, por ejemplo, una jeringa (no mostrada) para la introducción de material de relleno óseo o cemento óseo a través del manguito de catéter 108 y en el interior del dispositivo de confinamiento 125, que se encuentra preferentemente en el interior del chasis 110.

25 **[0033]** Como se muestra mejor en las figuras. 14A y 14B, el chasis 110 incluye una extremidad de punta 110a y una extremidad de cola 110b, donde la extremidad de punta 110a pueden incluir una punta de ojiva de bala u otra forma cónica para facilitar el avance en el interior del cuerpo vertebral V. Como se ha mencionado previamente, la extremidad de cola 110b está acoplada de forma separable al manguito de catéter 108. El chasis 110 incluye también, preferiblemente, una cavidad hueca 110c dimensionada y configurada para alojar o contener el dispositivo de confinamiento 125 cuando dicho dispositivo de confinamiento 125 se encuentra en la configuración de inserción. Una porción anterior del chasis 110 incluye, preferiblemente, una ventana 111 para dirigir la expansión hacia fuera del dispositivo de confinamiento 125 tras el inflado con el material de relleno o cemento óseo. El chasis 110 tiene preferiblemente una curvatura similar a la curvatura de las 104a extremo distal del segundo alambre de guía 104 y de la extremidad distal 105a del émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105. Como tal, el chasis 110 puede fabricarse a partir de un material con memoria de forma, de manera que el chasis 110 adopta la forma del pasaje interior hueco de la cánula de trabajo 103, cuando el chasis 110 se inserta a través de la cánula de trabajo 103. Al salir por el extremo distal 103a de la cánula de trabajo 103, el chasis 110 vuelve a adoptar preferiblemente su forma curvada.

35 **[0034]** Debe tenerse en cuenta que el chasis 110 no se encuentra limitado a ser fabricado a partir de un material con memoria de forma y que el chasis 110 puede fabricarse de cualquier material, siempre y cuando dicho chasis 110 sea capaz de curvarse o doblarse para seguir la trayectoria del segundo alambre de guía 104. El chasis 110 está conformado preferiblemente a base de un material tal como polietere tercetona (PEEK), nitinol, titanio, etc., pero no limitado a ello. La superficie interior o exterior posterior del chasis 110 incluye preferiblemente un hendidura o ranura 114 que está configurada para encajar con el segundo alambre de guía 104, de tal manera que el chasis 110 pueda ser dirigido a lo largo del segundo alambre de guía 104 y en una posición deseada dentro del interior del cuerpo vertebral dañado V.

40 **[0035]** El acoplamiento desmontable entre el extremo proximal 110b del chasis 110 y el extremo distal del manguito de catéter 108 puede ser por cualquier mecanismo conocido ahora o en el futuro, incluyendo, pero no limitado a, un ajuste de fricción, un ajuste a presión, o un ajuste forzado. De esta manera, el manguito de catéter 108 puede estar acoplado al chasis 110 por presión y todas las fuerzas pueden ser transmitidas por fricción. Durante el uso, el chasis 110 puede desacoplarse del manguito de catéter 108, sosteniendo el chasis 110 en su lugar y tirando del manguito de catéter 108 desde el chasis 110. Alternativamente, el manguito de catéter 108 puede estar acoplado al chasis 110 mediante una conexión roscada, un acoplamiento de bayoneta, o un conector de enchufe tal como un pasador formado en el manguito de catéter 108, destinado a acoplarse a una ranura formada en dicho chasis 110.

5 **[0036]** Alternativamente, el manguito de catéter 108 puede estar acoplado al chasis 110 a través de la deformación de un elemento elástico (no mostrado). Esto es, el manguito de catéter 108 puede incluir un manguito de catéter interior (no mostrado) y un manguito de catéter exterior (no mostrado), donde el manguito de catéter exterior está amoviblemente asociado al manguito de catéter interior. El elemento elástico puede rodear el manguito de catéter interior, preferiblemente adyacente al extremo distal del mismo. El manguito de catéter interior y el elemento elástico se insertan en el chasis 110. A partir de lo cual, el manguito de catéter exterior se desplaza respecto del manguito de catéter interior de modo que el extremo distal del manguito de catéter exterior contacta con el elemento elástico. El desplazamiento continuado del manguito de catéter exterior hace que el elemento elástico se deforme, lo que ocasiona un aumento de diámetro que, a su vez, hace que el elemento elástico presione contra la superficie interior del chasis 110.

10 **[0037]** Alternativamente, el manguito de catéter exterior puede acoplarse al anillo de compresión elástica de manera que el movimiento del manguito de catéter interior con respecto al manguito de catéter exterior hace que el manguito de catéter interior contacte y posteriormente comprima el anillo de compresión elástica, que a su vez provoca que el anillo se expanda y presione contra el chasis 110.

15 **[0038]** Además, el manguito de catéter 108 puede estar acoplado al chasis 110 por un elemento de sujeción intermedio (no mostrado). Por ejemplo, el manguito de catéter 108 puede incluir un manguito de catéter interior (no mostrado) y un manguito de catéter exterior (no mostrado) en el que el manguito de catéter exterior está amoviblemente asociado con el manguito de catéter interior. El elemento de sujeción intermedio se puede formar en o acoplado al manguito de catéter interior, preferentemente en la superficie exterior del manguito de catéter interior, adyacentemente a un extremo distal del mismo. El chasis 110 se coloca después entre el manguito de catéter interior y el elemento de sujeción intermedio. A partir de ello, el desplazamiento del manguito de catéter exterior respecto del manguito de catéter interior hace que el manguito de catéter exterior se desplace sobre el elemento de sujeción intermedio asegurando así el chasis 110. Además, el manguito de catéter 108 puede estar formado integralmente con el chasis 110. El manguito de catéter integralmente formado 108 y el chasis de implante 110 pueden ser separados por una región de fractura predefinida de tal manera que durante el procedimiento, el chasis 110 se separa del manguito de catéter 108 mediante la rotura de la región de fractura.

20 **[0039]** Continuando con la referencia a las figuras 1 a 13, se describirá ahora un procedimiento preferido, no reivindicado, para inserción del dispositivo de confinamiento 125 en el volumen interior del cuerpo vertebral V objetivo. Después de identificar un cuerpo vertebral dañado V con necesidad de reparación, el primer alambre de guía 102 se introduce a través de la piel y la musculatura y dentro el volumen interior del cuerpo vertebral dañado objetivo V, como se ilustra en la figura. 1. El primer alambre de guía 102 se introduce a través de sola una apófisis transversal o a través de uno de los pedículos. A continuación, la cánula de trabajo 103 se introduce en el primer alambre de guía 102 hasta que el extremo distal 103a de la cánula de trabajo 103 se coloque adyacentemente a un exterior del cuerpo vertebral objetivo V, como se ilustra en la figura 2. Alternativamente, el extremo distal 103a de la cánula de trabajo 103 puede colocarse en el volumen interior del cuerpo vertebral V. El primer alambre de guía 102 se retira a continuación dejando la cánula de trabajo 103 en posición, como se ilustra en la figura 3.

30 **[0040]** El segundo alambre de guía 104 se introduce a continuación a través de la cánula de trabajo 103 y en el interior del cuerpo vertebral V, como se ilustra en las figuras 4A y 4B. Al salir por el extremo distal 103a de la cánula de trabajo 103, el segundo alambre de guía 104 se curva o dobla hacia un lado opuesto del cuerpo vertebral V cuando dicho segundo alambre de guía 104 está siendo introducido en el volumen interior del cuerpo vertebral V. A medida que el segundo alambre de guía 104 se curva o dobla, este segundo alambre de guía 104 sigue una trayectoria de acceso al interior del cuerpo vertebral V que tiene un lado cóncavo orientado hacia la parte posterior del cuerpo vertebral V y un lado convexo enfrentado a la parte anterior del cuerpo vertebral V. El extremo distal 104a del segundo alambre de guía 104 está preferiblemente en posición próxima a la pared posterior del cuerpo vertebral V. La inserción y posicionamiento del segundo alambre de guía 104 crea una vía de introducción para los elementos del sistema introducidos posteriormente.

40 **[0041]** Una vez que el segundo alambre de guía 104 se coloca dentro del volumen interior del cuerpo vertebral V, el émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105 se introduce sobre el segundo alambre de guía 104. El émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105 es dirigido a lo largo de la trayectoria creada por el segundo alambre de guía 104, como se ilustra en las figuras 5A y 5B. El émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105 ayuda a ampliar aún más la vía de paso para elementos del sistema posteriormente introducidos mediante la creación de una cavidad a lo largo del exterior del segundo alambre de guía 104 y ampliando así la vía de paso creada por el segundo alambre de guía 104. El exterior del émbolo 105 puede incluir estrías u otras configuraciones de la superficie exterior para ayudar en el desarrollo de la vía de paso. El émbolo 105 se retira entonces del volumen interior del cuerpo vertebral V al tiempo que se retiene el segundo alambre de guía 104 y la cánula de trabajo 103 en posición, como se ilustra en las figuras 6A y 6B.

50 **[0042]** A continuación, el manguito de catéter 108, que incluye el chasis 110 desmontable acoplado en el extremo distal del mismo, se hace avanzar a través de la cánula de trabajo 103 hasta en el volumen interior del cuerpo vertebral V a lo largo de la vía de introducción creada por el segundo alambre de guía 104 y el émbolo o dispositivo de creación de cavidad 105. El chasis 110 se inserta y se desplaza a través del segundo alambre de guía 104. Para

ayudar a este fin, la ranura 114 formada en la superficie posterior exterior o interior del chasis 110 interactúa preferentemente con el segundo alambre de guía 104 guiando el chasis 110 en posición dentro del cuerpo vertebral V, como ilustra en las figuras 7A a 8B. El dispositivo de confinamiento 125 plegado se protege contra daños durante la Inserción debido a su cerramiento parcial por el chasis110.

5 **[0043]** Alternativamente, el dispositivo de confinamiento 125 se puede introducir en una segunda etapa que se realiza después de colocar el chasis 110, lleno y la expansión del dispositivo de confinamiento 125 está preformado como se describe a continuación.

10 **[0044]** Haciendo referencia a las figuras. 9A a 11B, el dispositivo de confinamiento 125 es entonces expandido mediante la introducción de la materia de relleno óseo (por ejemplo, cemento óseo). La introducción de cemento óseo se lleva a cabo preferentemente a través de un proceso de dos etapas. Esto es, un cemento óseo de baja viscosidad se inyecta a través del manguito de catéter 108 en el dispositivo de confinamiento 125, haciendo que dicho dispositivo de confinamiento 125 se despliegue y se expanda parcialmente anteriormente fuera de la ventana anterior 111 formada en el chasis 110. Además, una pequeña cantidad de cemento óseo es secretada a través de los poros hacia la porción anterior del cuerpo vertebral V. La secreción del cemento óseo a través de los poros forma preferentemente el bolo de cemento 130. A continuación, un cemento óseo de mayor viscosidad se inyecta, preferiblemente a través del manguito de catéter 108 en el dispositivo de confinamiento 125 para expandir adicionalmente el dispositivo de confinamiento 125. Además, el cemento óseo adicional es secretado a través de los poros formados en el dispositivo de confinamiento 125. Además, la inyección del cemento óseo de mayor viscosidad restaura preferiblemente la altura del cuerpo vertebral V. La salida de cemento óseo a través de los poros, da como resultado que el bolo de cemento 130, se dirija preferiblemente hacia delante para limitar el flujo posterior o lateral de cemento dentro del cuerpo vertebral V. El flujo posterior y lateral de cemento está limitado por la barrera formada por la geometría del dispositivo de confinamiento 125 expandido y el chasis 110.

15 **[0045]** El cemento óseo secretado 130 proporciona preferiblemente interdigitación y estabilización para limitar el deslizamiento entre el dispositivo de confinamiento 125 y el interior del tejido óseo que rodea al cuerpo vertebral V. Además, el cemento para huesos inyectado en el dispositivo de confinamiento 125 proporciona la restauración de altura y la conservación de la separación entre las placas terminales del cuerpo vertebral V. La barrera al flujo de cemento posterior dentro del cuerpo vertebral V que es proporcionado por la geometría del dispositivo de confinamiento 125 expandido y el chasis 110, limita la filtración del cemento óseo a través de las líneas de fractura inherentes de la pared posterior del cuerpo vertebral V, cuya condición se observó en aproximadamente el cuarenta por ciento (40%) de todos los casos de fractura del cuerpo vertebral.

20 **[0046]** Debe entenderse que, si bien el procedimiento preferido, no reivindicado, utiliza un proceso de dos etapas para inyectar el cemento óseo, el sistema y el procedimiento no se encuentran limitados a ello y el dispositivo de confinamiento 125 puede ser inflado mediante un proceso de una sola etapa o un proceso que consista en más de dos etapas.

25 **[0047]** La introducción del dispositivo de confinamiento 125 a través de una sola apófisis transversal o un pedículo y la geometría curvada o doblada alargada del segundo alambre de guía 104 permite un procedimiento menos invasivo que una aproximación bi-pedicular o apófisis bi-transversal en el que un par de dispositivos o implantes se introducen en el interior del cuerpo vertebral V. Con una expansión deseada del dispositivo de confinamiento 125 y la creación del bolo de cemento 130, el chasis 110 se desacopla del extremo distal del manguito de catéter 108 mediante el accionamiento o el empleo de cualquiera de los apropiados mecanismos de separación anteriormente descritos, dependiendo del mecanismo particular elegido para el sistema, en cuyo punto el manguito de catéter 108 es retirado de la cánula de trabajo 103. La cánula de trabajo 103 y el segundo alambre de guía 104 se retiran preferentemente del cuerpo del paciente, como se ilustra en las figuras 12A a 13, mientras que el dispositivo de confinamiento 125 y el chasis 110, así como el bolo de cemento 130, se dejan en el interior del cuerpo vertebral V. Alternativamente, el dispositivo de confinamiento 125 puede ser retirado parcial o totalmente del cuerpo vertebral V, mediante la creación porciones debilitadas en el dispositivo de confinamiento 125 a lo largo de las cuales dicho dispositivo de confinamiento 125 se puede desgarrar para permitir la retirada, al menos, parcial de este dispositivo de confinamiento 125 del cuerpo vertebral V.

30 **[0048]** Se apreciará por los expertos en la técnica que podrían realizarse cambios a la realización descrita anteriormente sin apartarse del amplio concepto inventivo de la misma. Se entiende, por lo tanto, que esta invención no está limitada a la realización particular descrita, sino que se pretende cubrir las modificaciones dentro del alcance de la presente invención como se define en la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para el acceso e inserción de un dispositivo de confinamiento dentro de un volumen interior de un cuerpo vertebral (V), comprendiendo dicho sistema:
- 5 un dispositivo de confinamiento expansible (125) que incluye una superficie exterior que encierra una cavidad interior;
- un primer alambre de guía (102), una cánula de trabajo (103) que incluye un extremo proximal, un extremo distal (103a) y un pasaje interior hueco que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal (103a);
- 10 un segundo alambre de guía (104) que tiene, al menos, una porción de extremidad distal parcialmente flexible (104a) cuya porción de extremidad distal (104a) se extiende en general lateralmente a través de una porción anterior del cuerpo vertebral (V), cuando dicho segundo alambre de guía (104) se extiende hacia fuera de la cánula (103) en una posición de inserción; y
- un manguito (108) que incluye una porción proximal, una porción distal y un pasaje de catéter que se extiende desde la porción proximal hasta a la porción distal, estando dimensionado y configurado dicho manguito (108) para ser insertado en el pasaje interior de la cánula de trabajo (103) ,
- 15 caracterizado dicho sistema porque comprende además:
- un chasis (110) que incluye una cavidad interior (110c) para encerrar, al menos, parcialmente el dispositivo de confinamiento expansible (125),
- 20 en el que la porción distal del manguito (108) está acoplada de forma separable al chasis (110), estando operativamente asociada la porción proximal del manguito a un mecanismo de inyección de relleno óseo para introducir material de relleno óseo a través del pasaje del manguito de catéter (108) y en la cavidad interior del dispositivo de confinamiento (125), y
- en el que el dispositivo de confinamiento expansible (125) incluye adicionalmente una primera porción de extremidad (125a), una segunda porción de extremidad (125b), una porción media (125c) situada entre las primera y segunda porciones de extremidad (125a, 125b), teniendo la parte media (125c) un perímetro menor que un perímetro de cualquiera de las porciones de extremidad (125a, 125b).
- 25
2. Sistema de la reivindicación 1, que comprende además un émbolo (105), cuyo émbolo (105) incluye, al menos, una porción de extremo distal parcialmente flexible (105a) y un taladro acanalado de modo que el émbolo (105) puede ser avanzado sobre el segundo alambre de guía (104).
- 30
3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el chasis (110) incluye un extremo de punta (110a), un extremo de cola (110b), una porción anterior y una porción posterior, incluyendo dicha porción anterior una ventana (111) para permitir y dirigir la expansión hacia fuera del dispositivo de confinamiento expansible (125) al introducirse el material de relleno óseo.
- 35
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que el extremo de punta (110a) del chasis incluye una punta cónica.
- 40
5. Sistema según la reivindicación 3 o 4, en el que el chasis (110) tiene una curvatura similar a una curvatura de la porción de extremidad distal flexible (104a) del segundo alambre de guía (104).
- 45
6. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que una superficie interior o exterior posterior del chasis (110) incluye una estría o ranura (114) que está configurada para acoplarse con el segundo alambre de guía (104), de tal manera que dicho chasis (110) puede ser dirigido a lo largo del segundo alambre de guía (104) hasta una posición deseada dentro del volumen interior del cuerpo vertebral (V).
- 50
7. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que, al menos, una parte de la porción media (125c) del dispositivo de confinamiento (125) incluye, una pluralidad de poros de direccionamiento de cemento anteriormente dispuesta.
- 55
8. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el segundo alambre de guía (104) está fabricado a base de un material con memoria de forma, de manera que la porción distal (104a) del segundo alambre de guía (104) puede adoptar una configuración recta para su inserción a través del pasaje interior hueco de la cánula de trabajo (103) y acto seguido adoptar de nuevo una configuración doblada o curvada al salir del extremo distal (103a) de la cánula de trabajo (103).

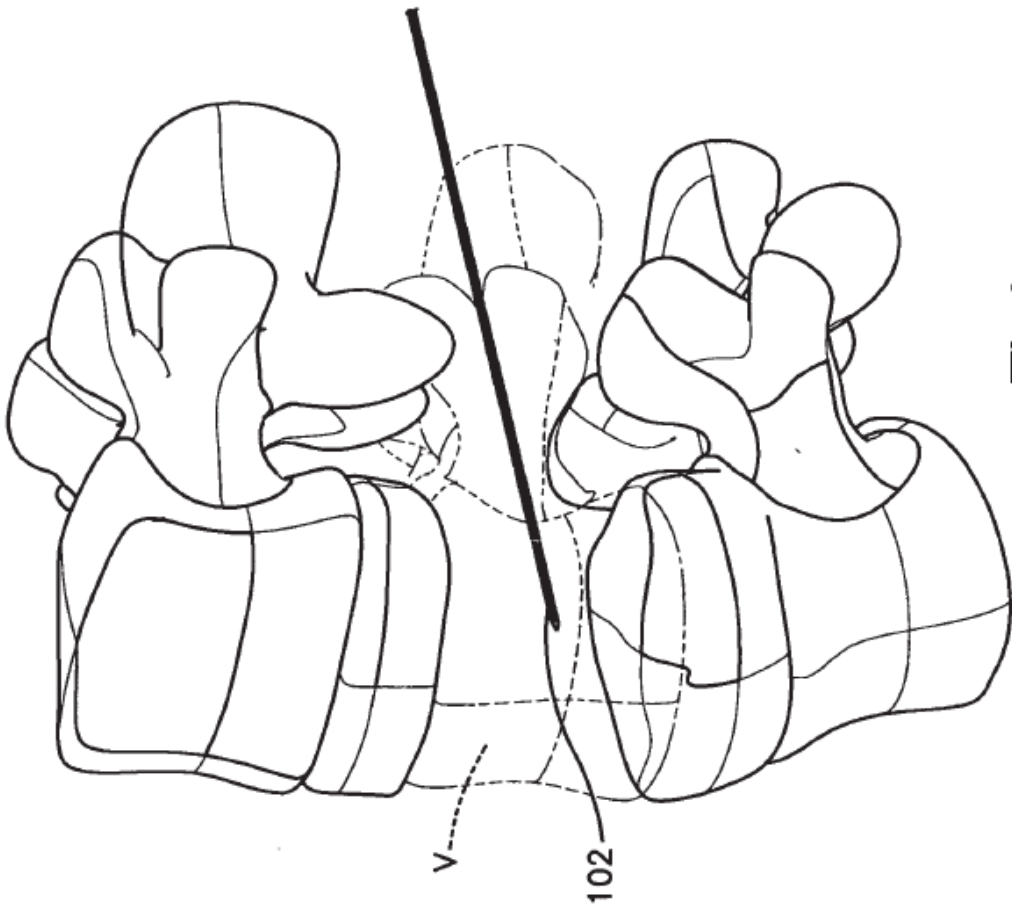


Fig.1

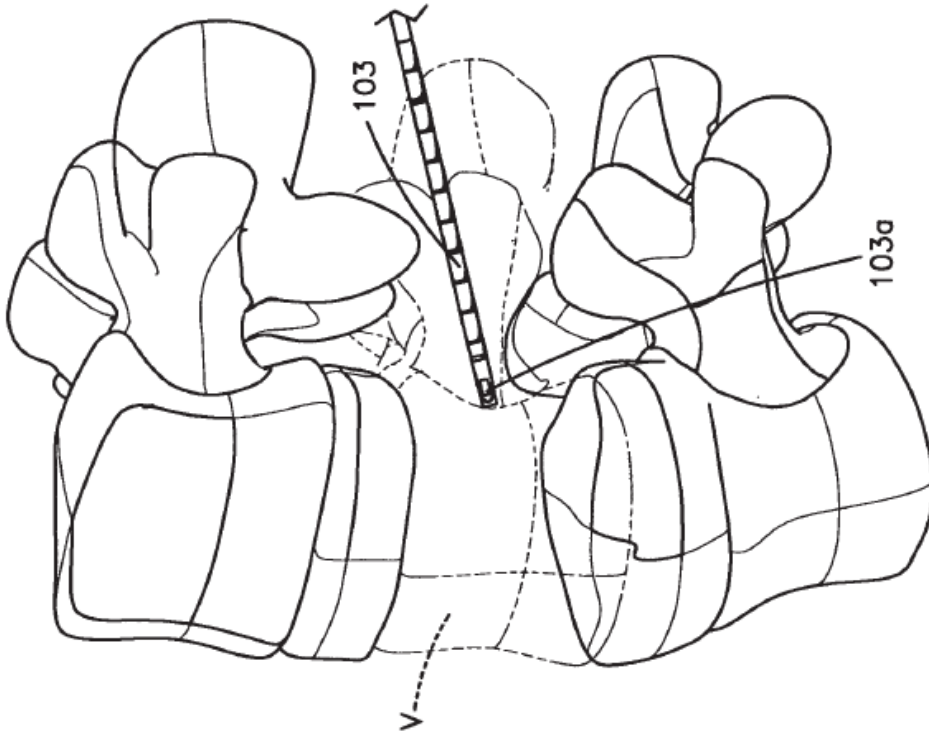


Fig.3

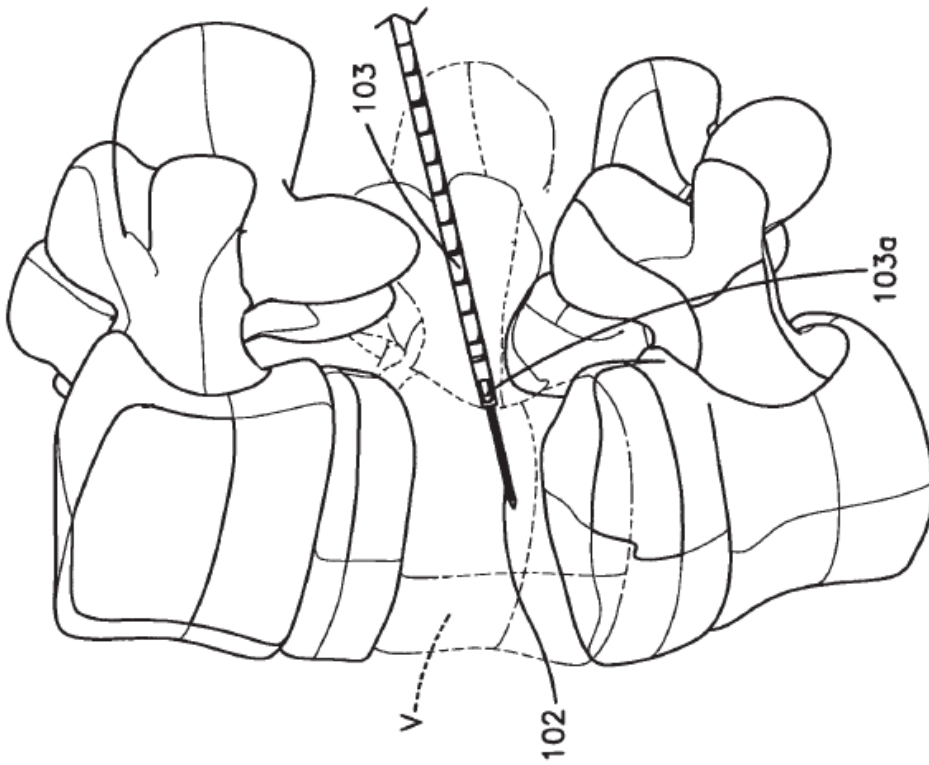


Fig.2

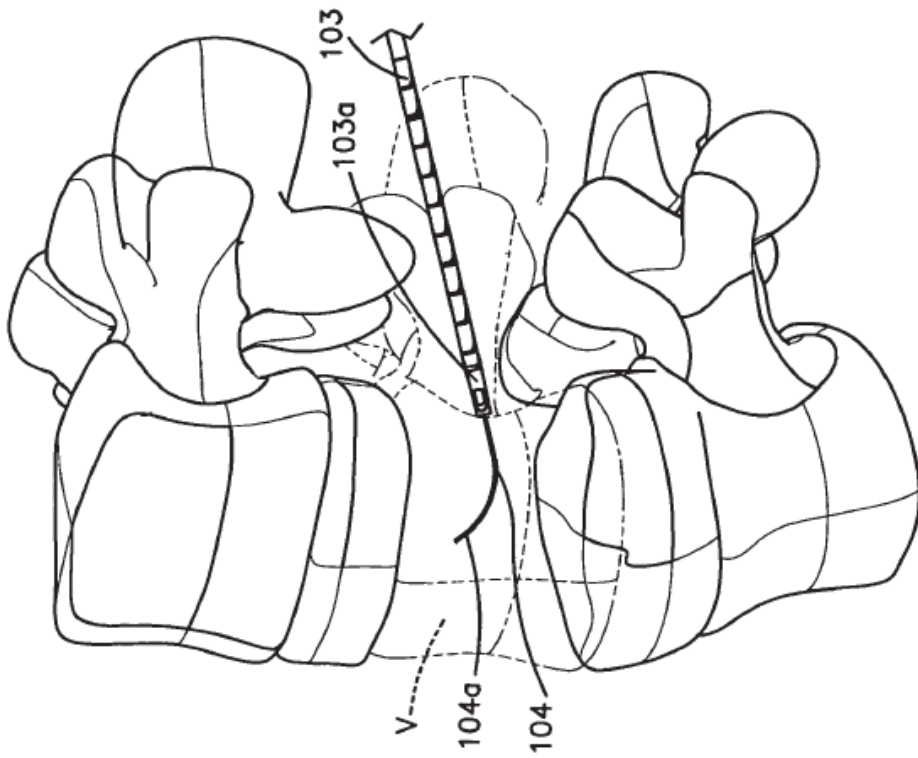
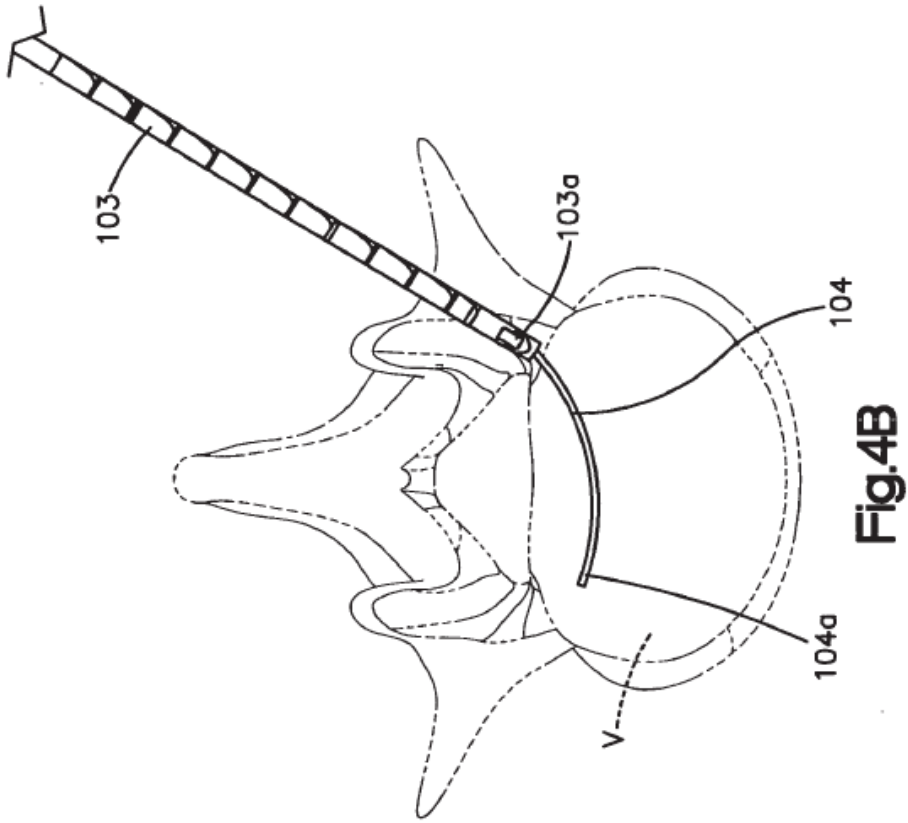


Fig.4A

Fig.4B

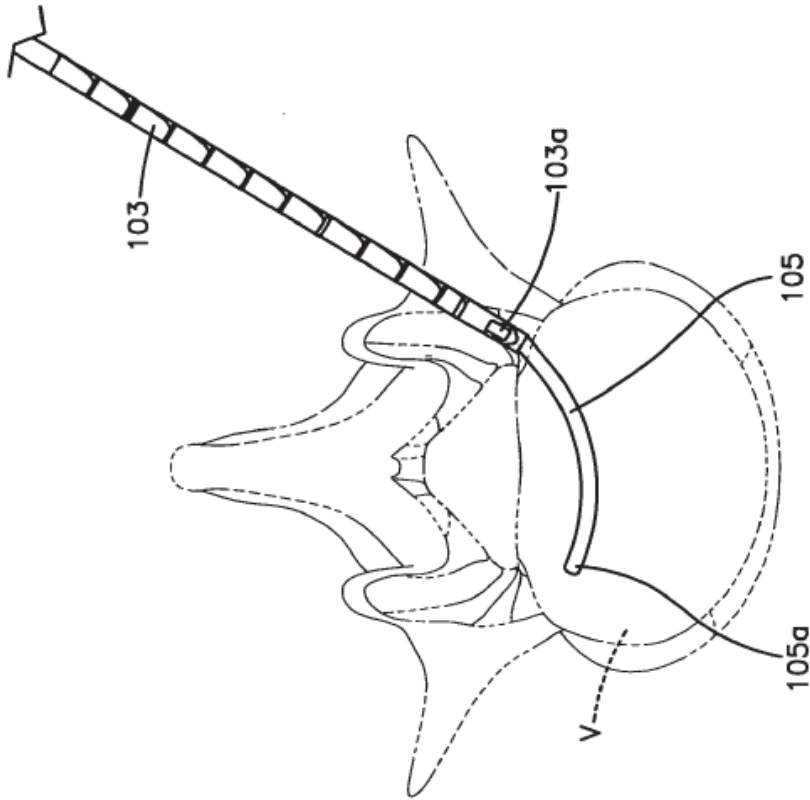


Fig.5B

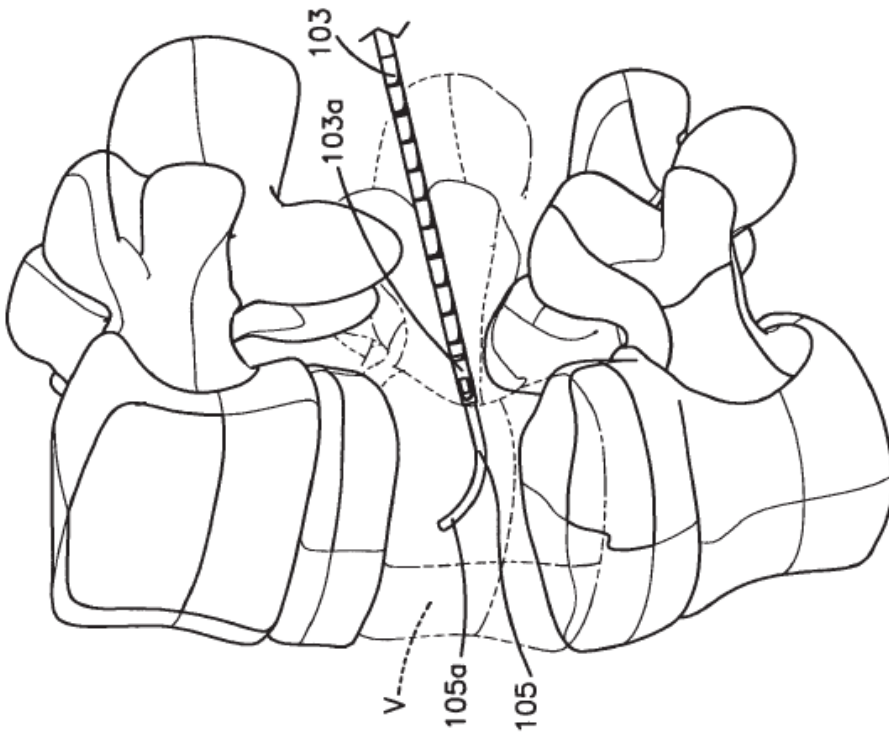


Fig.5A

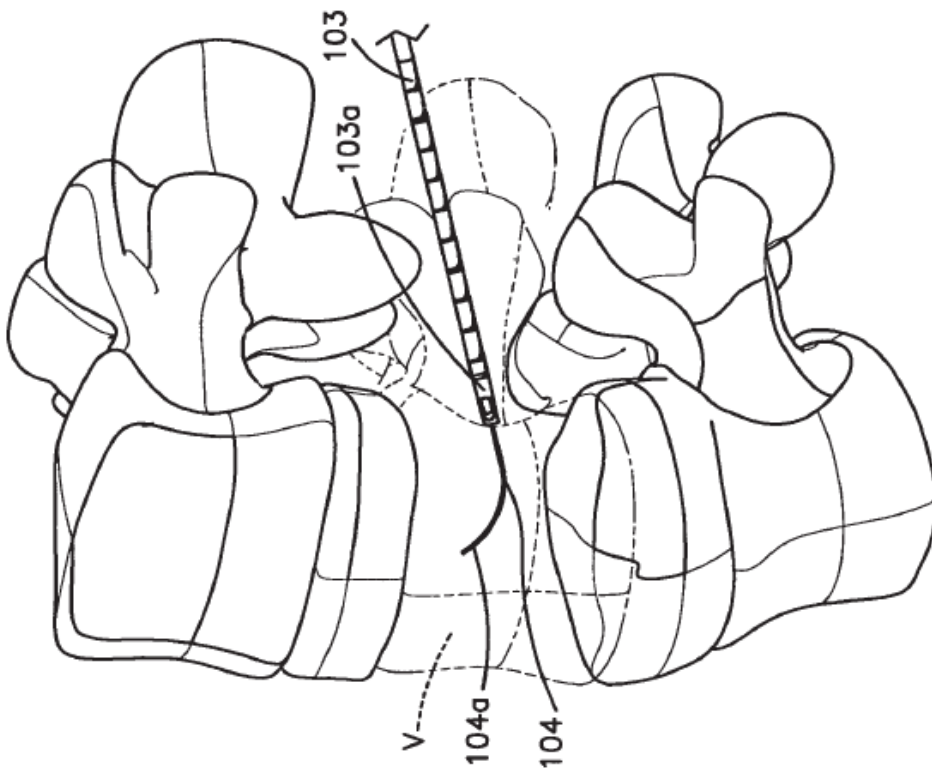
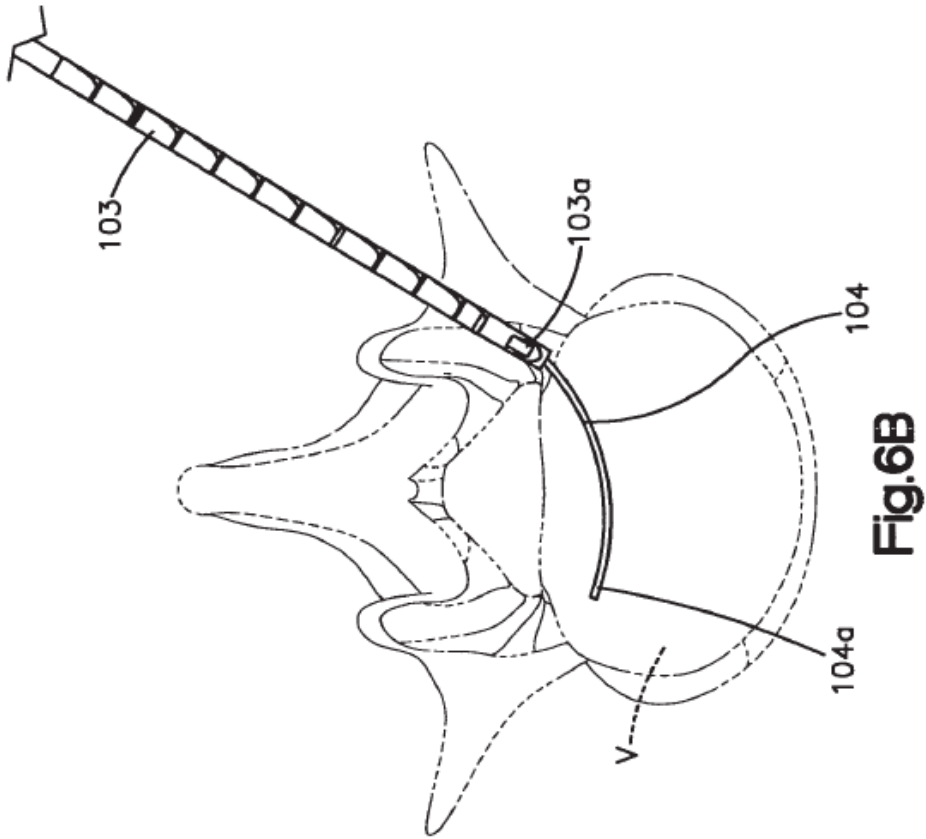
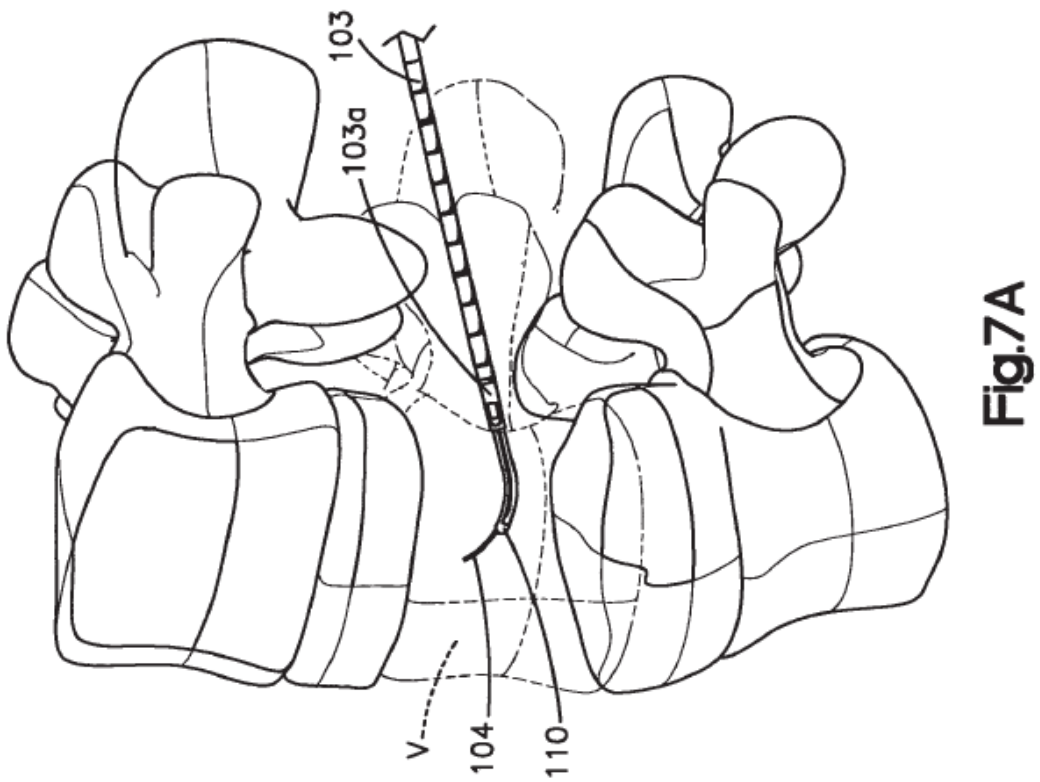
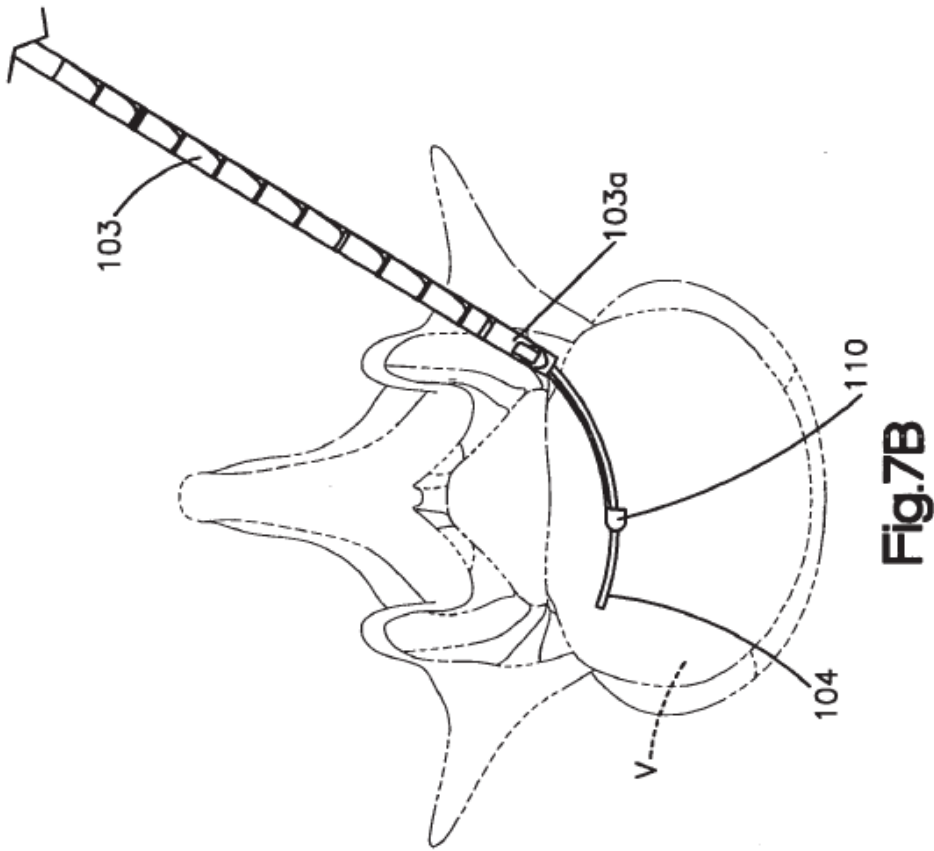
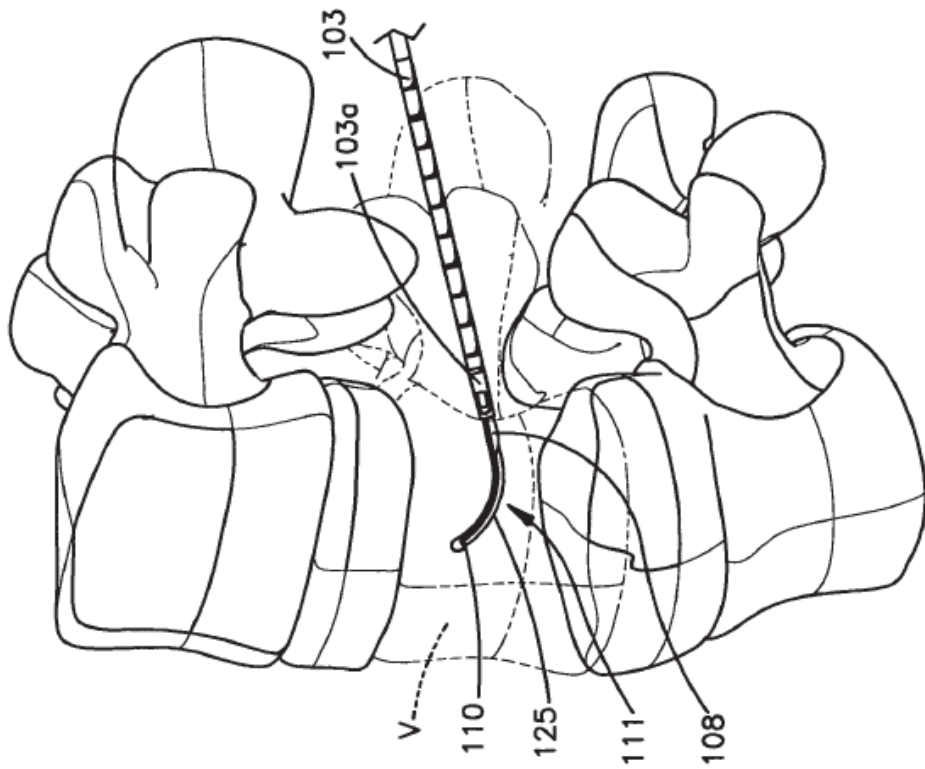
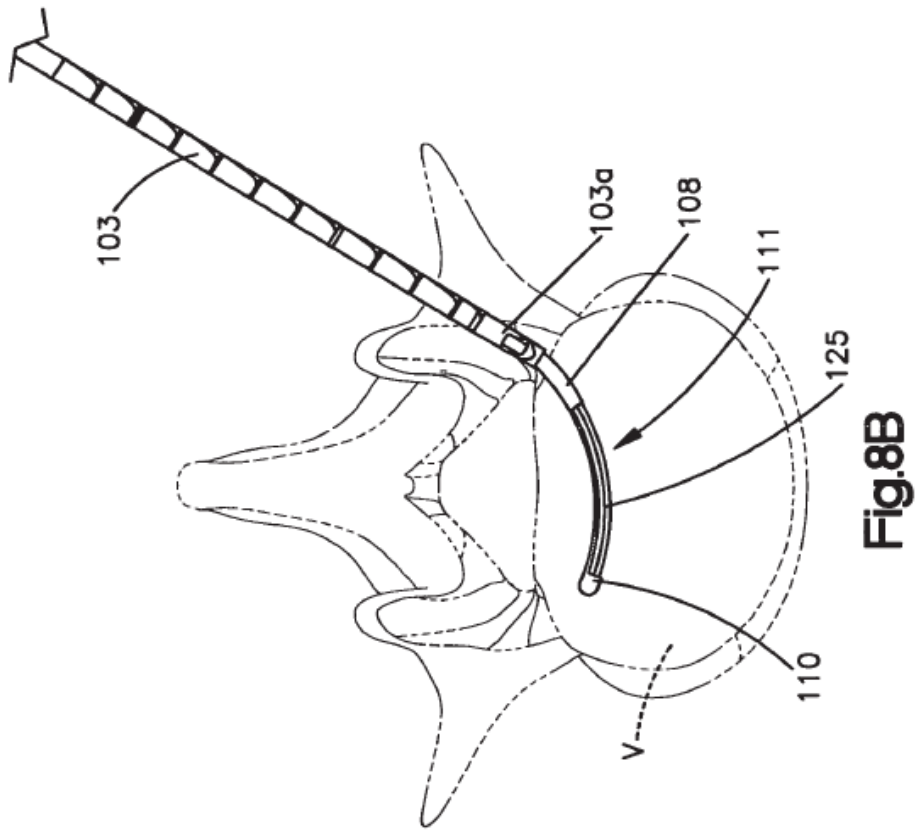


Fig.6A

Fig.6B





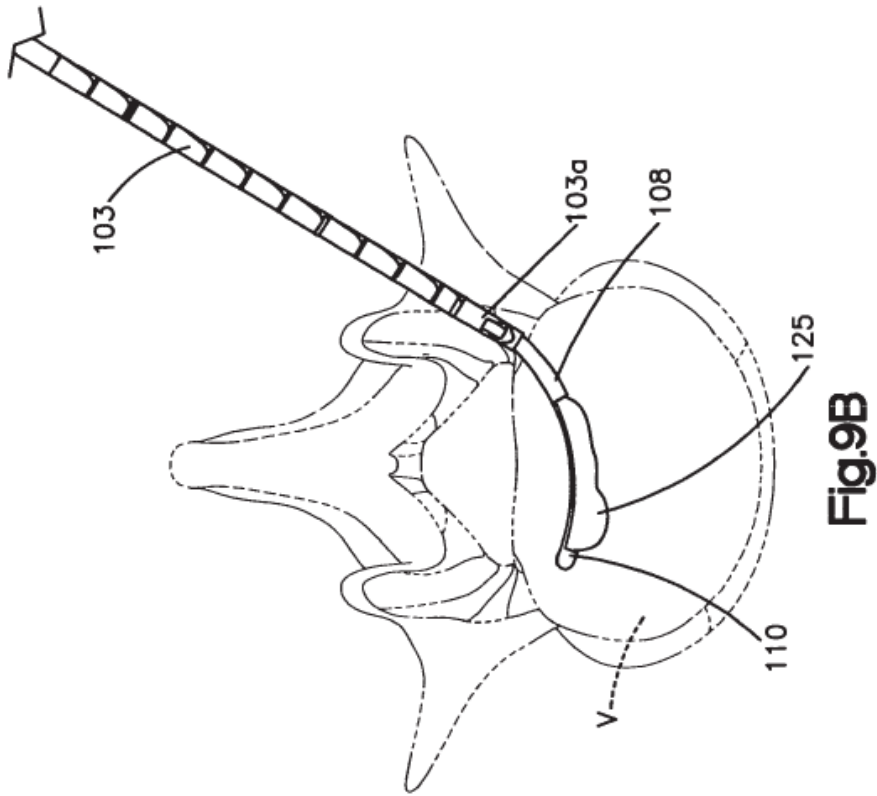


Fig.9B

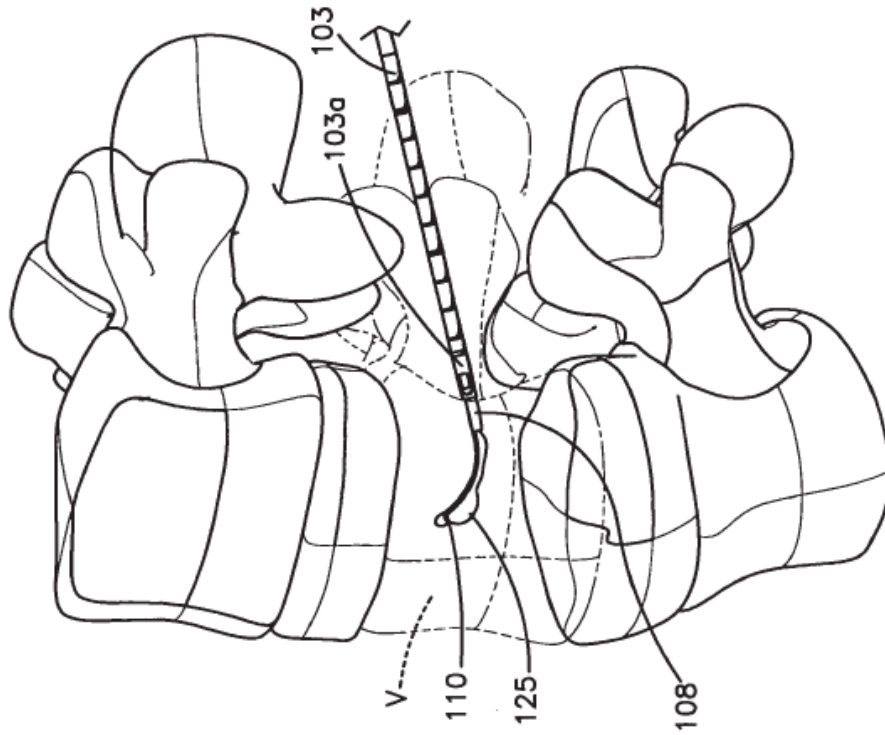
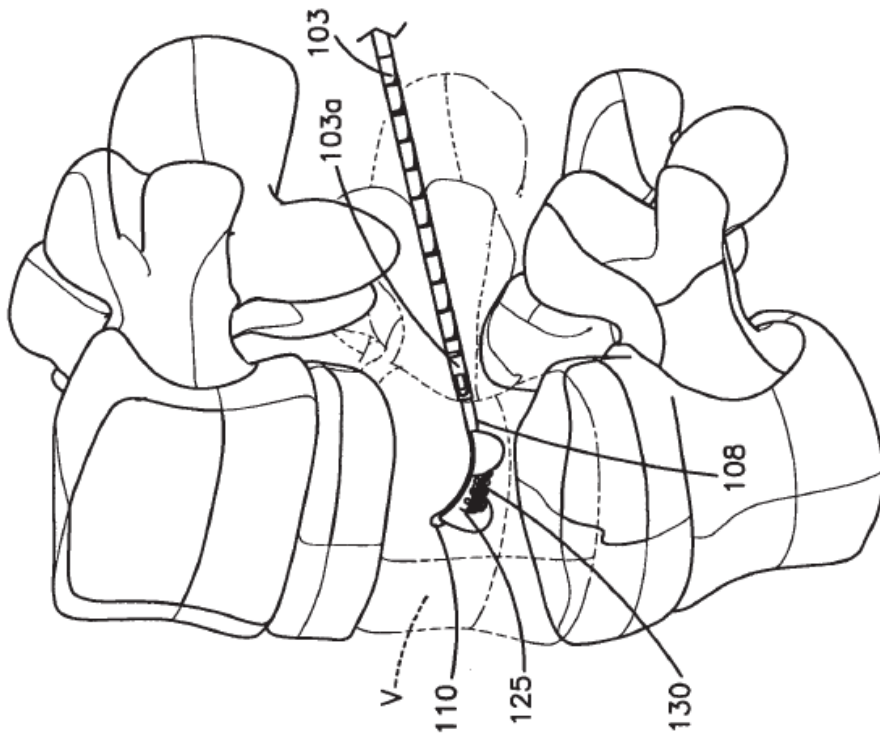
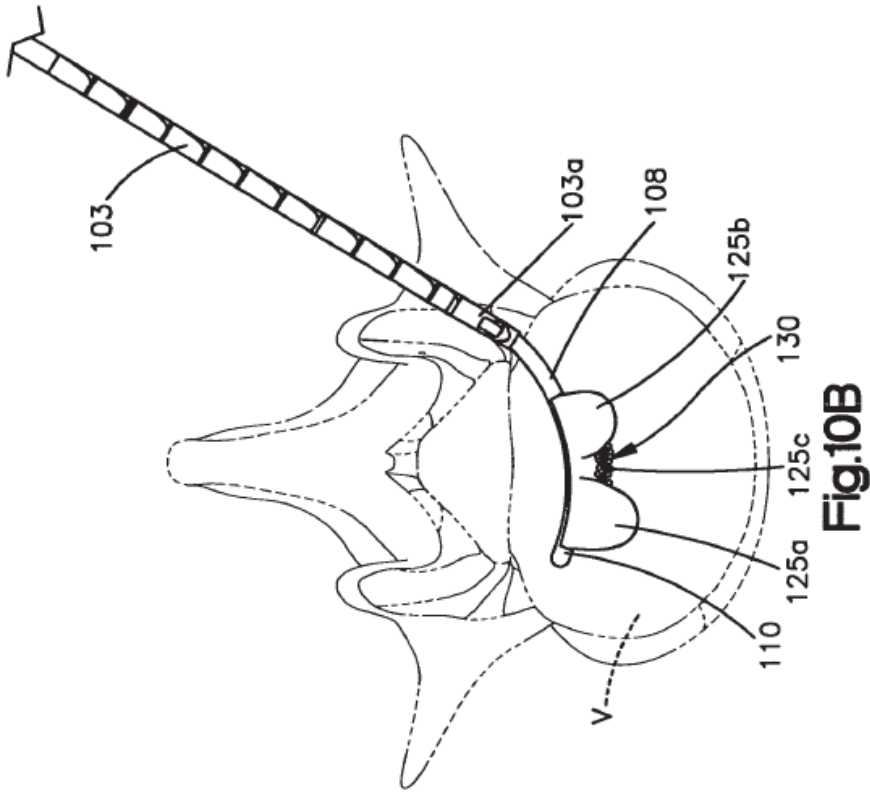
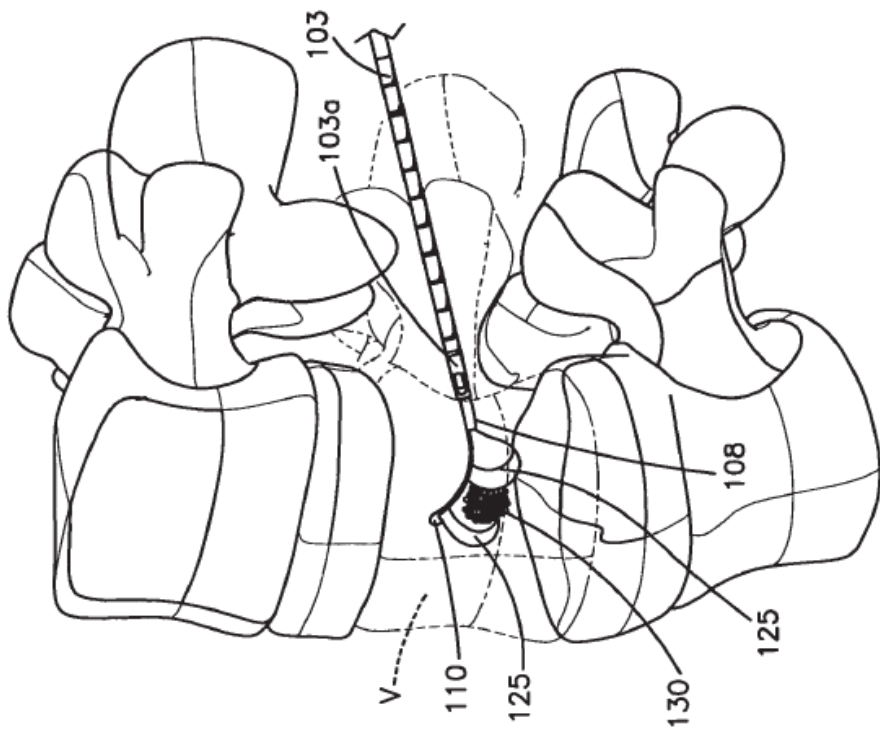
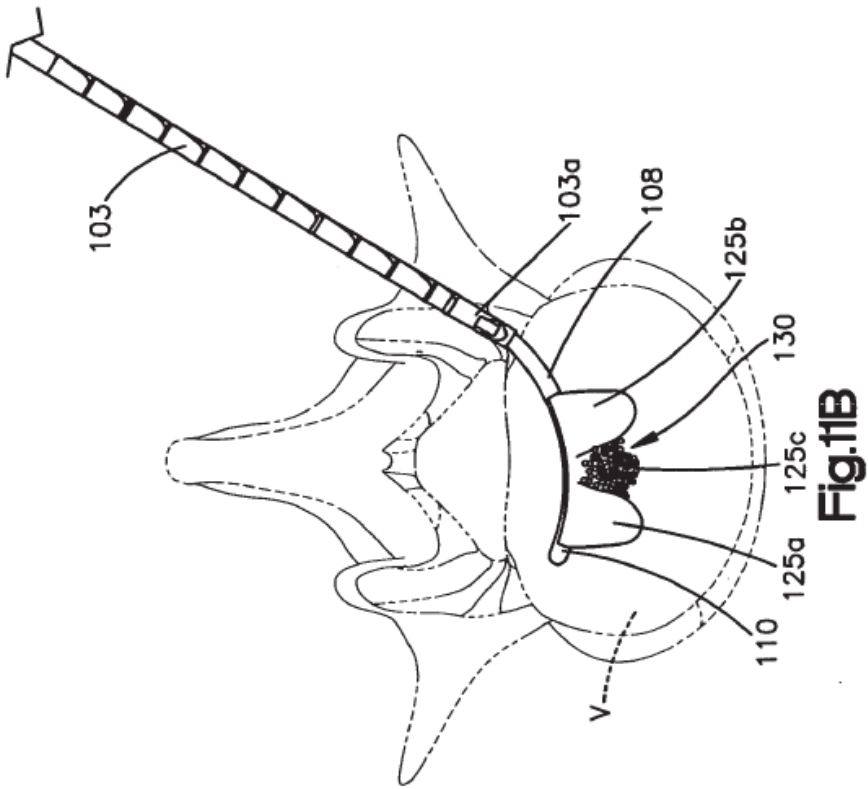


Fig.9A





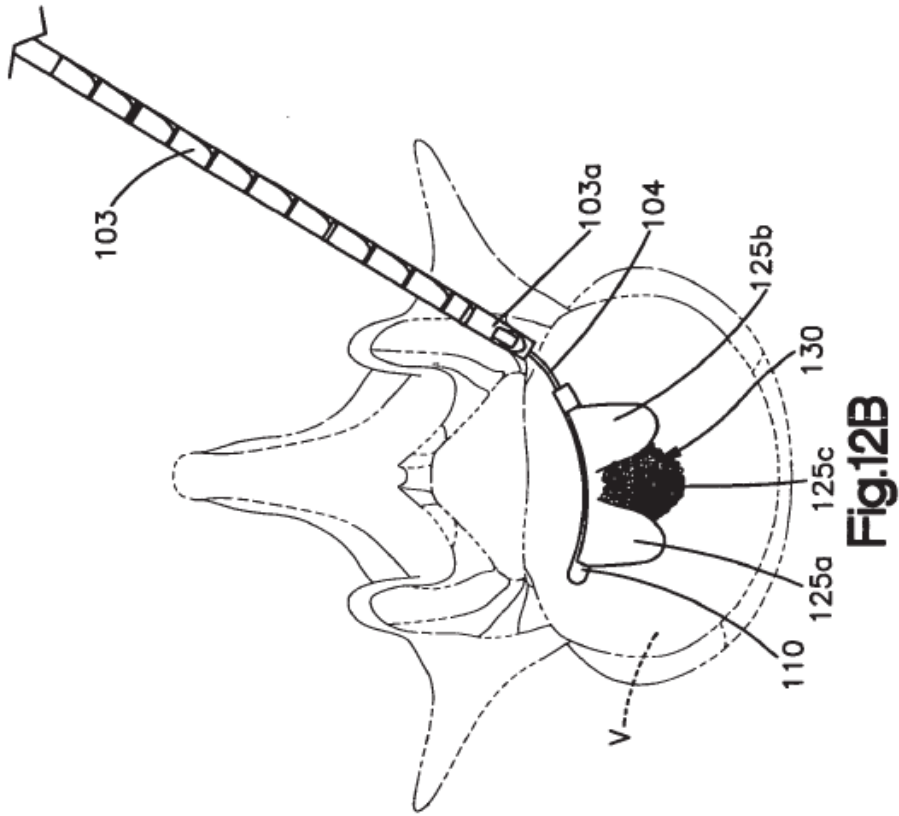


Fig.12B

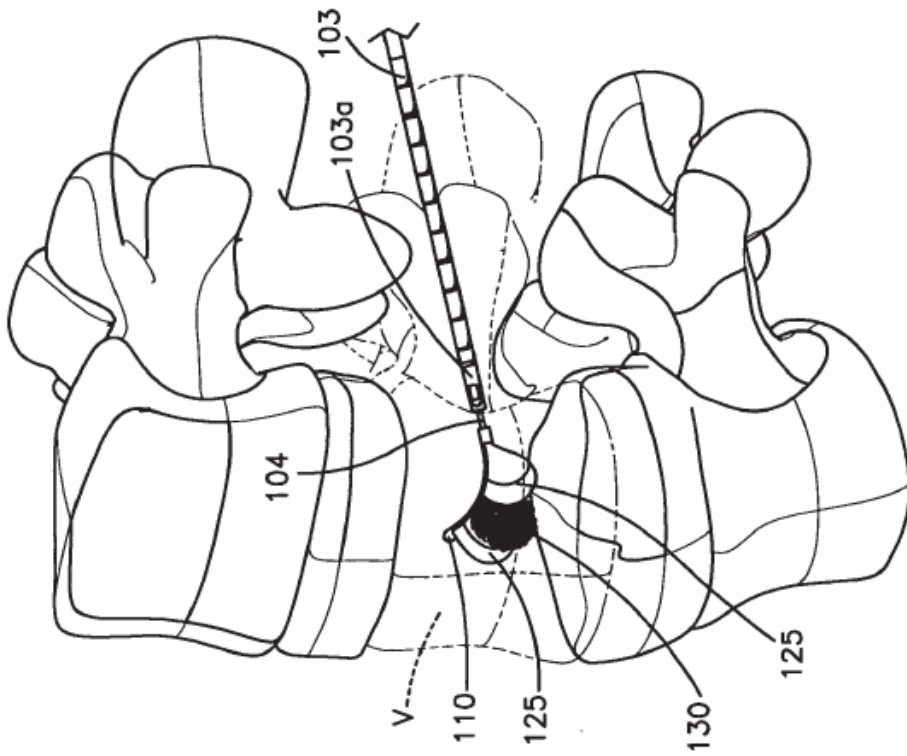


Fig.12A

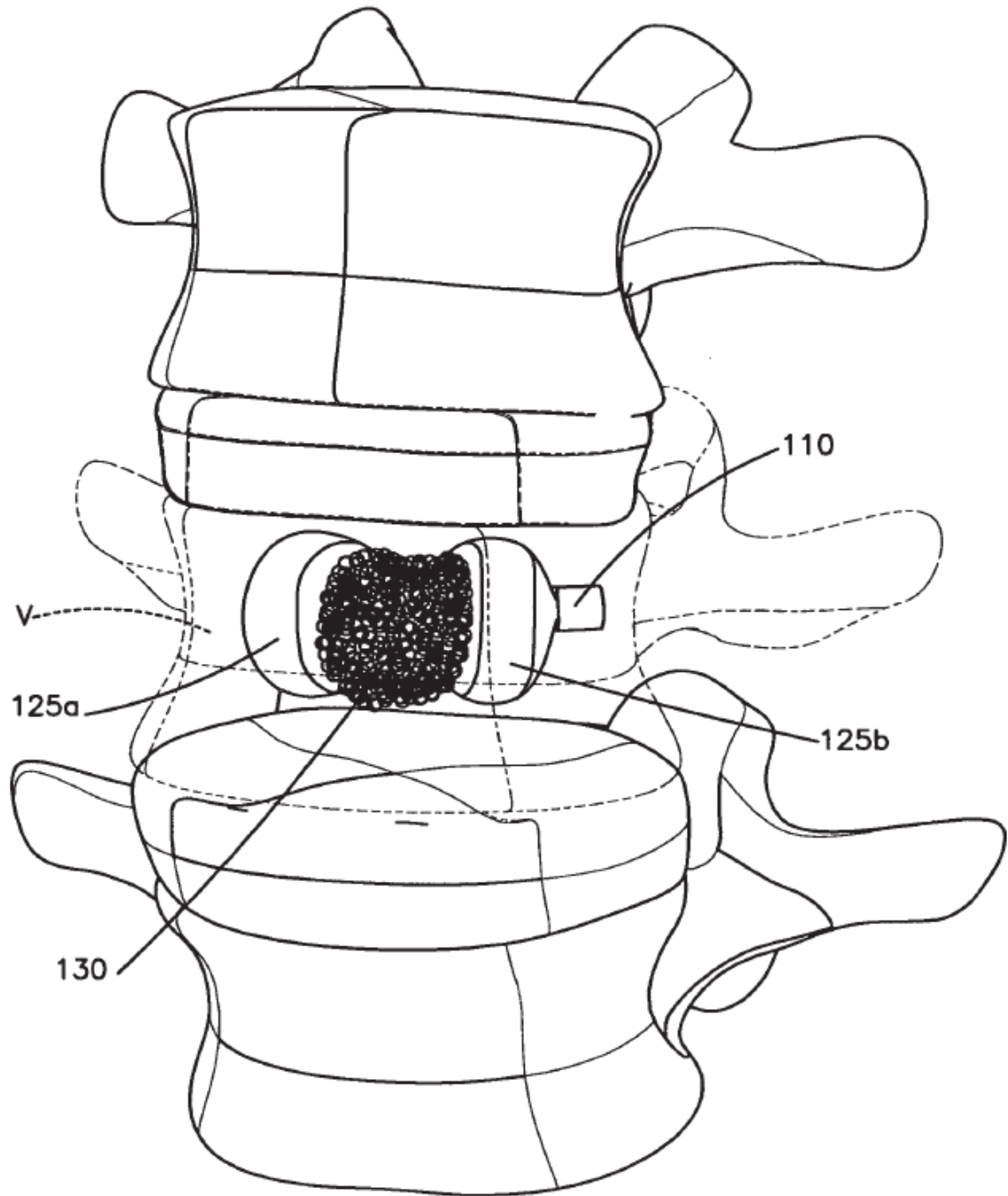
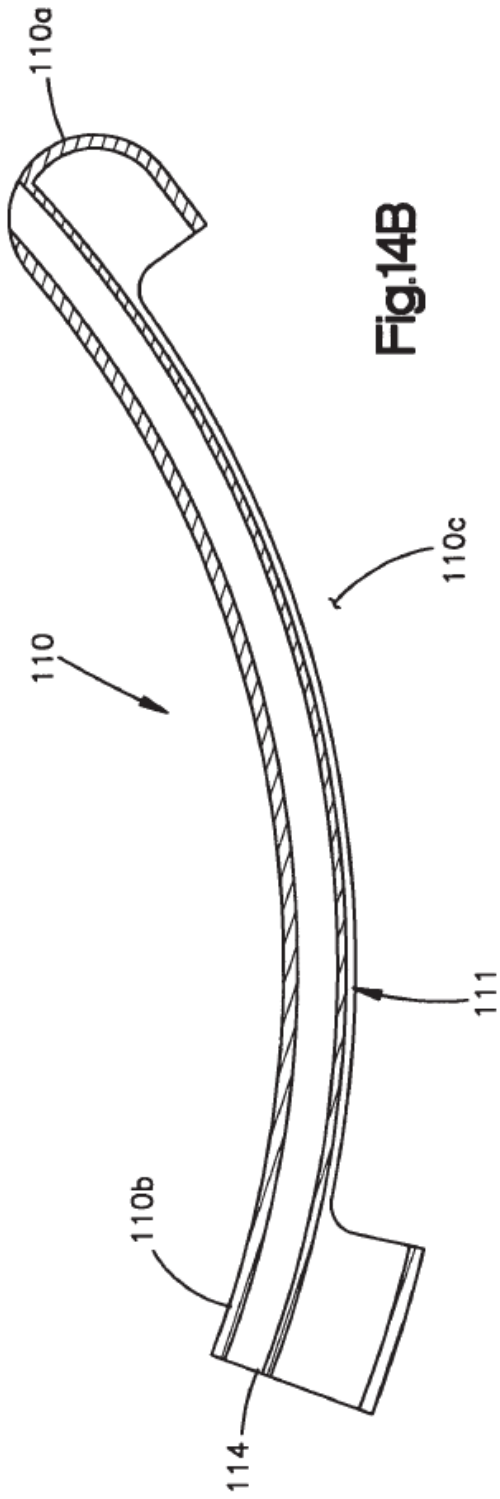
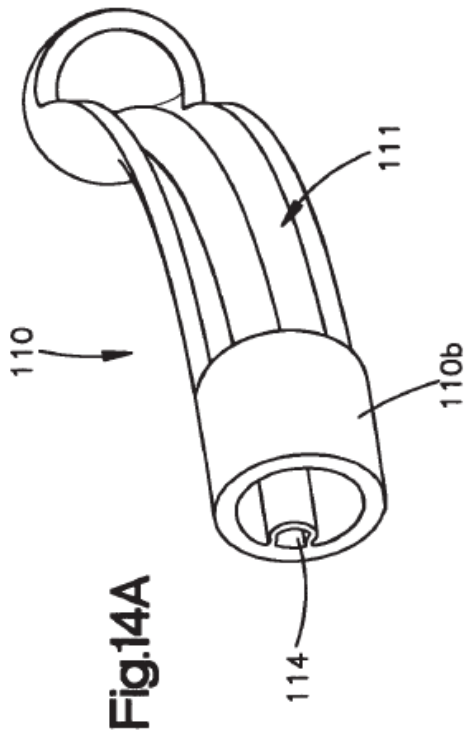


Fig.13



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 20090069850 A [0002]
- US 6241734 B [0004]
- WO 9856301 A1 [0005]
- US 20020058947 A1 [0006]
- US 20090030468 A1 [0006]
- US 2008083350 W [0020] [0025]
- WO 2009064847 A2 [0020] [0025]
- US 98869607 P [0020]

10