

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 999**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2008 E 08745044 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013 EP 2155084**

54 Título: **Sistemas de tratamiento óseo**

30 Prioridad:

03.04.2007 US 907469 P

03.04.2007 US 907467 P

03.04.2007 US 907468 P

26.06.2007 US 929416 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.01.2014

73 Titular/es:

**DFINE, INC. (100.0%)
3047 ORCHARD PARKWAY
SAN JOSE, CA 95134, US**

72 Inventor/es:

**TRUCKAI, CSABA;
LUZZI, ROBERT y
SHADDUCK, JOHN H.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 438 999 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

Sistemas de tratamiento óseo

Referencia cruzada con las solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de las siguientes solicitudes US provisionales: solicitud N° 60/907.467 presentada el 3 de Abril de 2007; solicitud N° 60/907.468 presentada el 3 de Abril de 2007; solicitud N° 60/907.469 presentada el 3 de Abril de 2007 y la solicitud N° 60/929.416 presentada el 26 de Junio de 2007. Esta solicitud está relacionada también con las siguientes solicitudes de patentes US: la solicitud N° 11/469.764 (US2007-0162043A1) presentada el 1 de Septiembre de 2006; solicitud de patente N° 11/165.652 (US2006-0122623A1) presentada el 24 de Junio de 2005; solicitud N° 60/713.521 presentada el 1 de Septiembre de 2005; solicitud de patente N° 11/209.035 (US2006-0122625A1) presentada el 22 de Agosto de 2005; solicitud N° 60/929.936 presentada el 30 de Abril de 2007; solicitud N° 60/899.487 presentada el 5 de Febrero de 2007 y la solicitud N° 12/024.969 (US2008-0188858A1) presentada el 1 de Febrero de 2008.

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

15 La presente invención se refiere a sistemas de inyección de cemento óseo para procedimientos de osteoplastia, tales como fracturas vertebrales por compresión. En particular, una realización proporciona un sistema para controlar la viscosidad del cemento óseo a un nivel deseado antes de su suministro al hueso. Otra realización proporciona un sistema para controlar el caudal del cemento óseo inyectado.

Descripción de la técnica relacionada

20 Las fracturas osteoporóticas son frecuentes en las personas mayores, con una estimación anual de 1,5 millones de fracturas solamente en los Estados Unidos. Estas incluyen 750.000 fracturas vertebrales por compresión (FVC) y 250.000 fracturas de cadera. El costo anual de las fracturas osteoporóticas en los Estados Unidos se ha estimado en 13.8 mil millones de dólares. La prevalencia de FVCs en mujeres mayores de 50 años se ha estimado en un 26%. La prevalencia aumenta con la edad, alcanzando el 40% entre las mujeres de 80 años de edad. Los avances médicos dirigidos a ralentizar o detener la pérdida ósea por el envejecimiento no han demostrado ser soluciones a este problema. Además, la población afectada crecerá de manera constante conforme aumenta la esperanza de vida.

30 La osteoporosis afecta a todo el esqueleto pero, más comúnmente, causa fracturas en la columna vertebral y la cadera. Las fracturas de columna vertebral causan también otros efectos secundarios graves, en los que los pacientes sufren pérdida de estatura, deformidad y dolor persistente que puede deteriorar significativamente la movilidad y la calidad de vida. Normalmente, el dolor de la fractura dura de 4 a 6 semanas, con un intenso dolor en el sitio de la fractura. Frecuentemente, el dolor crónico ocurre cuando un nivel vertebral se colapsa en gran medida o múltiples niveles se colapsan.

35 Las mujeres posmenopáusicas tienen una predisposición a las fracturas, tal como en las vértebras, debido a una disminución de la densidad mineral ósea que acompaña a la osteoporosis posmenopáusica. La osteoporosis es un estado patológico que significa, literalmente, "huesos porosos". Los huesos del esqueleto se componen de una cáscara cortical gruesa y una malla interior fuerte, o el hueso esponjoso, formado por colágeno, sales de calcio y otros minerales. El hueso esponjoso es similar a un panal de miel, con vasos sanguíneos y médula ósea en los espacios. La osteoporosis es una afección de disminución de masa ósea que conduce a huesos frágiles con un mayor riesgo de fracturas. En un hueso con osteoporosis, el hueso esponjoso de tipo esponja tiene poros o huecos que aumentan en dimensión haciendo el hueso muy frágil. En los jóvenes con tejido óseo sano, la degradación ósea se produce continuamente como resultado de la actividad de los osteoclastos, pero la degradación se equilibra con la formación de hueso nuevo por los osteoblastos. En un paciente de edad avanzada, la resorción ósea puede superar la formación de hueso resultando, de esta manera, en el deterioro de la densidad ósea. La osteoporosis ocurre principalmente sin síntomas hasta que se produce una fractura.

50 La vertebroplastia y la cifoplastia son técnicas desarrolladas recientemente para el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión. Se informó por primera vez sobre una vertebroplastia percutánea por un grupo francés en 1987 para el tratamiento de hemangiomas dolorosos. En la década de 1990, la vertebroplastia percutánea se extendió para incluir las fracturas osteoporóticas vertebrales por compresión, fracturas traumáticas por compresión y la metástasis vertebral dolorosa. La vertebroplastia es la inyección percutánea de PMMA (polimetilmetacrilato) en un cuerpo vertebral fracturado a través de un trocar y cánula. Las vértebras objetivo se identifican mediante fluoroscopia. Una aguja es introducida en el cuerpo vertebral bajo control fluoroscópico, para permitir la visualización directa. Un enfoque transpedicular bilateral (a través del pedículo de las vértebras) es típico, pero el

procedimiento puede ser realizado de manera unilateral. El enfoque bilateral transpedicular permite una infiltración más uniforme de PMMA en la vértebra.

En un enfoque bilateral, se usan aproximadamente de 1 a 4 ml de PMMA en cada lado de la vértebra. Debido a que el PMMA tiene que ser forzado dentro del hueso esponjoso, las técnicas requieren altas presiones y un cemento con una viscosidad bastante baja. Debido a que el hueso cortical de la vértebra objetivo puede tener una fractura reciente, existe la posibilidad de fugas de PMMA. El cemento PMMA contiene materiales opacos a la radiación de manera que, cuando se inyecta bajo fluoroscopia en vivo, puede observarse la localización del cemento y las fugas. La visualización de la inyección de PMMA y la extravasación son críticas para la técnica, y el médico termina la inyección de PMMA cuando la fuga es evidente. El cemento es inyectado usando jeringas para permitir al médico un control manual de la presión de inyección.

La cifoplastia es una modificación de la vertebroplastia percutánea. La cifoplastia implica una etapa preliminar que consiste en la colocación percutánea de un globo impactor inflable en el cuerpo vertebral. El inflado del balón crea una cavidad en el hueso antes de la inyección de cemento. Los proponentes de la cifoplastia percutánea han sugerido que el inflado del globo impactor a alta presión puede restaurar al menos parcialmente, la altura del cuerpo vertebral. En la cifoplastia, algunos médicos afirman que el PMMA puede ser inyectado a una presión inferior en la vértebra colapsada, ya que existe una cavidad, en comparación con la vertebroplastia convencional.

Las principales indicaciones para cualquier forma de vertebroplastia son colapso vertebral osteoporótico con dolor debilitante. Deben realizarse una radiografía y una tomografía computarizada en los días previos al tratamiento para determinar la extensión del colapso vertebral, la presencia de una estenosis foraminal o epidural causada por retropulsión de fragmento óseo, la presencia de la destrucción o fractura cortical y la visibilidad y el grado de implicación de los pedículos.

La fuga de PMMA durante la vertebroplastia puede resultar en complicaciones muy graves, que incluyen la compresión de estructuras contiguas que hacen necesaria la cirugía descompresiva de urgencia. Véase Groen, R. et al, "Anatomical and Pathological Considerations in Percutaneous Vertebroplasty and Kyphoplasty: A Reappraisal of the Vertebral Venous System", *Spine*, V. 29, No. 13, pp 1465-1471 (2004). La fuga o extravasación de PMMA es un tema crítico y puede dividirse en fuga paravertebral, infiltración venosa, fuga epidural y fuga intradiscal. La reacción exotérmica de PMMA comporta potenciales consecuencias catastróficas si el daño térmico se extendiera al saco dural, espinal y a las raíces nerviosas. Se ha informado acerca de la evacuación quirúrgica de cemento filtrado en el canal espinal. Se ha encontrado que la fuga de PMMA está relacionada con diversos factores clínicos, tales como el patrón de compresión de las vértebras, y la extensión de la fractura cortical, la densidad mineral ósea, el intervalo desde una lesión hasta la operación, la cantidad de PMMA inyectado y la ubicación de la punta del inyector. En un estudio reciente, cerca del 50% de los casos de vertebroplastia resultaron en fugas de PMMA desde los cuerpos vertebrales. Véase Hyun-Woo Do et al., "The Analysis of Polymethylmethacrylate Leakage after Vertebroplasty for Vertebral Body Compression Fractures", *J. Korean Neurosurg. Soc.*, V. 35, No. 5 (2004) pp. 478-82, (<http://www.jkns.or.kr/html/abstract.asp?no=0042004086>).

Otro estudio reciente estaba dirigido a la incidencia de nuevas FVCs contiguas a los cuerpos vertebrales que fueron tratados inicialmente. Frecuentemente, los pacientes de vertebroplastia regresan con nuevo dolor causado por una nueva fractura del cuerpo vertebral. La fuga de cemento a un espacio de disco contiguo durante la vertebroplastia aumenta el riesgo de una nueva fractura de un cuerpo vertebral contiguo. Véase Am. J. Neuroradiol., 25 (2):175-80 (Febrero de 2004). Este estudio encontró que el 58% de los cuerpos vertebrales contiguos a un disco con una fuga de cemento se fracturaron durante el período de seguimiento, en comparación con el 12% de los cuerpos vertebrales contiguos a un disco sin fuga de cemento.

Otra complicación potencialmente mortal de la vertebroplastia es la embolia pulmonar. Véase Bernhard, J. y otros, "Asymptomatic diffuse pulmonary embolism caused by acrylic cement: an unusual complication of percutaneous vertebroplasty", *Ann. Rheum. Dis.*, 62:85-86 (2003). Los vapores de la preparación e inyección de PMMA son también causa de preocupación. Véase Kirby, B. et al., "Acute bronchospasm due to exposure to polymethylmethacrylate vapors during percutaneous vertebroplasty", *Am. J. Roentgenol.*, 180:543-544 (2003).

Tanto en procedimientos de inyección de cemento a alta presión (vertebroplastia) como en procedimientos de cementación presionado con globo (cifoplastia), los procedimientos implicados no permiten un aumento bien controlado de la altura del cuerpo vertebral. La inyección directa de cemento óseo simplemente sigue la trayectoria de menor resistencia en el hueso fracturado. La expansión de un globo aplica también fuerzas de compactación a lo largo de las líneas de menor resistencia en el hueso esponjoso colapsado. De esta manera, la reducción de una fractura vertebral por compresión no está optimizada o controlada en los globos de alta presión, ya que se producen fuerzas de expansión del globo en múltiples direcciones.

En un procedimiento de cifoplastia, frecuentemente, el médico usa presiones muy altas (por ejemplo, hasta 200 o 300 psi) para inflar el globo que aplasta y compacta el hueso esponjoso. La expansión del globo bajo altas

presiones cerca del hueso cortical puede fracturar el hueso cortical, típicamente las placas terminales, lo que puede causar daños regionales al hueso cortical, con el riesgo de necrosis del hueso cortical. Dicho daño del hueso cortical es muy indeseable, ya que la placa terminal y las estructuras contiguas proporcionan nutrientes para el disco.

5 La cifoplastia tampoco proporciona un mecanismo de distracción capaz de una restauración al 100% de la altura vertebral. Además, típicamente, los globos de cifoplastia bajo presión muy alta aplican fuerzas a las placas terminales vertebrales dentro de una región central del hueso cortical que puede ser débil, en lugar de distribuir las fuerzas sobre la placa terminal.

10 El documento US6264659B1 describe un procedimiento de tratamiento de un disco intervertebral inyectando un material termoplástico en el disco usando un dispositivo de inyección calentado.

El documento WO2007/028120A2 describe sistemas y procedimientos para detectar flujo retrógrados de material óseo, por ejemplo, en un dispositivo introductor.

El documento US2004/0002692A1 describe un dispositivo y un procedimiento para combinar un agente de tratamiento y un gel en un sitio de tratamiento dentro de un huésped mamífero.

15 El documento US4815464 describe un aparato y un procedimiento para inyectar cemento óseo.

El documento US2007/0027230A1 describe procedimientos, materiales y aparatos para tratar huesos y otros tejidos, que incluye un cemento óseo que comprende un primer componente y un segundo componente.

El documento WO2007/024641A2 describe un aparato de aumento óseo que comprende una jeringa, una aguja y un tubo de conexión.

20 **Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo según se reivindica más adelante. Las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

25 La invención puede ser usada en procedimientos para el tratamiento de un hueso, procedimientos no reivindicados. Según una realización, se proporciona un aparato para el suministro de cemento óseo. El aparato puede tener un cuerpo de asa que define un canal de flujo que se extiende a través del mismo desde una entrada del cuerpo a una salida del cuerpo, en el que la entrada del cuerpo de asa puede acoplarse, de manera desmontable, a una fuente de cemento óseo, la salida del cuerpo de asa puede acoplarse, de manera desmontable, a un inyector de cemento óseo alargado. En ciertas realizaciones, puede disponerse un emisor de energía térmica en el cuerpo de asa en comunicación con el canal de flujo, en el que el emisor de energía térmica está configurado para aplicar energía al cemento óseo que pasa a través del canal de flujo con el fin de acelerar, de manera controlada, la polimerización del material de relleno óseo conforme fluye a través del mismo y previamente a la introducción del material de relleno óseo en el hueso. En algunas realizaciones, el emisor de energía térmica puede estar dispuesto alrededor del canal de flujo, de manera que el cemento óseo fluye a través del emisor.

35 En algunas realizaciones, el emisor de energía térmica puede comprender un calentador PTCR con electrodos de polaridad opuesta, separados. En ciertas realizaciones, el cuerpo de asa puede definir además un segundo canal de co-lineal con el inyector de cemento óseo alargado. El segundo canal puede estar configurado para permitir la inserción de una herramienta a través del mismo en el inyector de cemento óseo.

40 En una realización adicional, se proporciona un sistema para el suministro de un material de relleno óseo a un hueso. El sistema puede comprender un cuerpo de asa, un emisor de energía térmica, una fuente de material de relleno óseo y un inyector alargado. El cuerpo de asa puede definir un canal de flujo y el emisor de energía térmica puede estar dispuesto en el cuerpo de asa en comunicación con el canal de flujo. El emisor de energía térmica puede aplicar energía a un material de relleno óseo que pasa a través del canal de flujo. El material de relleno óseo puede residir en la fuente de material de relleno óseo que puede estar acoplada, de manera desmontable, al cuerpo de asa. El inyector alargado puede ser acoplable, de manera desmontable, al cuerpo de asa de manera que un orificio a través del inyector está en comunicación con el canal de flujo, en el que el inyector está configurado para permitir el flujo de material de relleno óseo a través del mismo a una abertura de salida en una parte distal del inyector a un hueso.

50 Otras realizaciones del sistema pueden comprender además una fuente de energía acoplable al emisor de energía térmica. La fuente de energía de ciertas realizaciones puede comprender al menos una de entre una fuente de tensión, una fuente de radiofrecuencia, una fuente de energía electromagnética, una fuente de luz no coherente, una fuente de luz láser, una fuente LED, una fuente de microondas, una fuente magnética y una fuente de

ultrasonidos. Otras realizaciones del sistema pueden comprender además un controlador. El controlador puede estar configurado para controlar la velocidad de polimerización del material de relleno óseo que fluye a través del canal de flujo para conseguir una viscosidad generalmente constante del material de relleno óseo en la abertura de salida del inyector.

5 La invención puede ser usada en un procedimiento para el tratamiento de un hueso. El procedimiento puede comprender insertar, por vía percutánea, parte de un inyector alargado de cemento óseo a través de la piel de un paciente en un hueso, acoplar un inyector a un cuerpo de asa, acoplar una fuente de cemento óseo al cuerpo de asa, hacer fluir cemento óseo desde la fuente de cemento óseo a través del cuerpo de asa y a través de un orificio en el inyector al hueso y aplicar energía al cemento óseo conforme fluye a través del cuerpo de asa. La aplicación de energía al cemento óseo puede acelerar la velocidad de endurecimiento en el cemento óseo con el fin de alcanzar a un punto final de polimerización seleccionado conforme el cemento óseo sale del inyector. En algunas realizaciones, el punto final de polimerización seleccionado proporciona una viscosidad del cemento óseo que inhibe sustancialmente la extravasación de cemento óseo tras la introducción del cemento óseo en el hueso.

15 El procedimiento puede comprender además la etapa de modular la energía aplicada a través de un controlador en base, al menos en parte, a una señal indicativa de una temperatura del cemento óseo que es comunicada al controlador. De manera alternativa o de manera adicional, el procedimiento puede incluir la etapa de modular la energía aplicada a través de un controlador en base, al menos en parte, a una señal indicativa de un caudal del cemento óseo que es comunicada al controlador.

20 El procedimiento puede comprender además la etapa de introducir una herramienta en un orificio del inyector, mientras al menos una parte de la cánula es posicionada en el hueso esponjoso. Esta etapa, en ciertas realizaciones, puede ser para extender la herramienta a través del inyector para obtener un tejido de biopsia.

25 Según otra realización, se proporciona un sistema para suministrar material de relleno óseo a un hueso. El sistema puede comprender un cuerpo de inyector, un contenedor de material de relleno óseo, un mecanismo de accionamiento de baja presión y un mecanismo de accionamiento de alta presión. El cuerpo del inyector puede comprender una parte de asa y una cánula alargada unida a la parte de asa. El contenedor de material de relleno óseo puede ser acoplable, de manera desmontable, al cuerpo de inyector. El mecanismo de accionamiento de baja presión puede estar acoplado al contenedor de material de relleno óseo. El mecanismo de accionamiento de baja presión puede operar por debajo de aproximadamente 10 psi y puede efectuar un flujo de material de relleno óseo desde el contenedor al cuerpo del inyector. El mecanismo de accionamiento de alta presión puede ser acoplable también, de manera operativa, al cuerpo del inyector. El mecanismo de accionamiento de alta presión puede operar por encima de aproximadamente 20 psi y puede efectuar un flujo de material de relleno óseo a través del cuerpo del inyector y al hueso.

35 En ciertas realizaciones, el sistema puede comprender una válvula de una vía posicionada en el contenedor de material de relleno óseo o en el cuerpo del inyector. En algunas realizaciones, el sistema puede comprender un mecanismo de control de flujo configurado para generar una señal de caudal de material de relleno óseo. En algunas realizaciones, el sistema puede comprender un dispositivo medidor de flujo.

40 Según una realización, se proporciona un sistema de inyección de cemento óseo para procedimientos de osteoplastia. El sistema puede comprender un cuerpo de inyector de cemento óseo, un contenedor de cemento óseo y una válvula de una vía. El cuerpo del inyector de cemento óseo puede tener una parte de asa y una parte de extremo distal con un canal de flujo que se extiende a través del mismo. El contenedor de cemento óseo puede acoplarse al inyector de cemento óseo y puede tener un paso de flujo en comunicación con el canal de flujo. La válvula de una vía puede ser posicionada en el paso de flujo o en el canal de flujo.

45 La invención puede ser usada en un procedimiento para suministrar cemento óseo a una vértebra. El procedimiento puede comprender proporcionar un sistema inyector de cemento óseo y aplicar presión para hacer fluir el cemento óseo. El sistema inyector de cemento óseo puede comprender un sistema de accionamiento de baja presión, configurado para mover cemento desde un contenedor de cemento óseo a un inyector de cemento óseo a una presión de menos de aproximadamente 10 psi, y un sistema de accionamiento de alta presión, configurado para mover cemento óseo a través del inyector de cemento óseo y a una parte de hueso esponjoso de una vértebra a una presión de más de aproximadamente 20 psi. La etapa de aplicación de presión puede comprender aplicar una presión de menos de aproximadamente 10 psi para hacer fluir el cemento óseo desde el contenedor de cemento óseo al inyector. La etapa de aplicación de presión puede comprender además aplicar una presión de más de aproximadamente 20 psi para hacer fluir el cemento óseo a través del inyector al interior de la vértebra.

55 El procedimiento puede comprender aplicar un nivel seleccionado de energía al flujo de cemento desde un emisor de energía térmica. En algunas realizaciones, el procedimiento puede comprender la provisión de señales de caudal de cemento óseo a un controlador.

Según una realización adicional, se proporciona un sistema para el suministro de material de relleno óseo a un hueso. El sistema puede comprender un cuerpo de inyector, un mecanismo de control de flujo, un emisor de energía térmica y un controlador. El cuerpo del inyector puede comprender una parte asa y una cánula alargada, la cual, en una realización, puede acoplarse, de manera desmontable, a la parte asa. El mecanismo de control de flujo puede estar dispuesto en el cuerpo del inyector y configurado para generar una señal de caudal de material de relleno óseo que fluye a través del cuerpo del inyector. El emisor de energía térmica puede estar dispuesto en el cuerpo del inyector y configurado para aplicar energía al material de relleno óseo que fluye a través del cuerpo del inyector. El controlador puede estar configurado para recibir la señal de caudal desde el mecanismo de control de flujo y para modular al menos uno de entre el caudal de material de relleno óseo a través del cuerpo del inyector y la energía aplicada por el emisor de energía térmica al material de relleno óseo en base, al menos en parte, a la señal de caudal.

En ciertas realizaciones, la señal de caudal puede corresponder a un parámetro eléctrico medido de un material PTCR o NTCR que puede responder a la transferencia de calor desde el flujo de material de relleno óseo al material PTCR o NTCR para determinar, de esta manera, el caudal del flujo de material de relleno óseo. En algunas realizaciones, este parámetro eléctrico puede ser la impedancia.

La presente invención puede ser usada en un procedimiento para inyectar cemento óseo en un hueso. El procedimiento puede comprender insertar parte de un cuerpo del inyector en un hueso. El cuerpo del inyector puede comprender un mecanismo de control de flujo configurado para generar una señal de caudal del cemento óseo que fluye a través del cuerpo del inyector. El procedimiento puede comprender, además, hacer fluir el cemento óseo a través del cuerpo del inyector al hueso, generar una señal de caudal correspondiente al flujo de cemento óseo a través del cuerpo del inyector y modular la aplicación de energía térmica al cemento óseo que fluye a través del cuerpo del inyector en base, al menos en parte, a la señal de caudal.

La invención puede ser usada en un procedimiento de suministro de material de relleno óseo a un hueso. El procedimiento puede comprender insertar parte de un cuerpo de inyector en un hueso, en el que el cuerpo del inyector comprende un material PTCR o NTCR, hacer fluir un material de relleno óseo a través del cuerpo del inyector al hueso y medir un parámetro eléctrico del material PTCR o NTCR en respuesta a la transferencia de calor desde el flujo de material de relleno óseo al material PTCR o NTCR para determinar, de esta manera, un parámetro seleccionado del flujo de material de relleno óseo.

El parámetro eléctrico medido puede comprender un valor de impedancia. En ciertas realizaciones, el parámetro seleccionado del material de relleno óseo puede ser cualquiera o todos de entre los siguientes: un caudal, una temperatura y una viscosidad. El procedimiento en ciertas realizaciones puede comprender modular el caudal del material de relleno óseo en respuesta, al menos en parte, a la determinación del parámetro seleccionado.

El procedimiento puede comprender aplicar energía al flujo de material de relleno óseo a través de un emisor de energía térmica dispuesto en una parte asa del cuerpo del inyector. El procedimiento puede comprender además modular al menos uno de entre el caudal del flujo de material de relleno óseo y la aplicación de energía al material de relleno óseo para mantener una viscosidad sustancialmente constante del material de relleno óseo eyectado desde el cuerpo del inyector durante un intervalo de inyección deseado.

Breve descripción de los dibujos

Con el fin de comprender mejor la invención y para ver cómo puede ser llevada a la práctica, a continuación, se describen algunas realizaciones preferidas, solamente a modo de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que los caracteres de referencia similares indican características correspondientes, de manera consistente a lo largo las realizaciones similares en los dibujos adjuntos.

La Fig. 1 es una vista esquemática, en despiece ordenado, y un diagrama de bloques de una realización de un sistema de inyección para suministrar material de relleno óseo a un hueso.

La Fig. 2 es una vista esquemática ampliada de un componente de suministro de energía del sistema de inyección de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista esquemática, en perspectiva, de una realización de un emisor térmico.

La Fig. 4 es una vista esquemática transparente ampliada de los componentes del sistema de la Fig. 1.

La Fig. 5 es una vista esquemática, en despiece ordenado, de los componentes de la Fig. 4.

La Fig. 6 es una vista esquemática, en perspectiva, de los componentes del sistema de las Figs. 1 y 4 con la fuente de energía y el controlador.

La Fig. 7 es otra realización de un componente de suministro de energía de un sistema de inyección para suministrar material de relleno óseo a un hueso.

La Fig. 8 es una vista esquemática parcial de otra realización de un sistema de inyección para suministrar material de relleno óseo a un hueso.

5 La Fig. 9 es una vista esquemática de otra realización de un sistema de inyección para suministrar material de relleno óseo a un hueso.

La Fig. 10 es una vista esquemática, en perspectiva, de otra realización de un sistema de inyección para suministrar material de relleno óseo a un hueso.

La Fig. 11 es otra vista esquemática, en perspectiva, del inyector de cemento óseo de la Fig. 10.

10 La Fig. 12 es una vista esquemática en corte de otra realización de un inyector de cemento óseo similar al de las Figs. 10-11.

La Fig. 13 es una vista esquemática, en sección, de una parte distal del inyector de cemento óseo de las Figs. 10-11 con un emisor de energía térmica en un orificio interior del inyector y un revestimiento exterior aislante, resistente a los arañazos.

15 La Fig. 14 es una vista esquemática de otra realización de un sistema de inyección para suministrar material de relleno óseo a un hueso.

La Fig. 15 es una vista esquemática de otra realización de un sistema de inyección para suministrar material de relleno óseo a un hueso, similar al de la Fig. 14.

20 La Fig. 16 es una vista esquemática de otra realización de un sistema de inyección para suministrar material de relleno óseo a un hueso, similar al de las Figs. 14 y 15.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Para los propósitos de comprensión de los principios de la invención, se hará referencia ahora a las realizaciones ilustradas en los dibujos y el texto adjunto. Como antecedentes, un procedimiento de vertebroplastia podría incluir la inserción de un inyector del sistema de las Figs. 1-2 a través de un pedículo de una vértebra, o mediante un enfoque parapedicular, para acceder al hueso esponjoso osteoporótico. Los aspectos iniciales del procedimiento pueden ser similares a una vertebroplastia percutánea convencional, en la que el paciente puede ser colocado en una posición en decúbito prono sobre una mesa de operaciones. Típicamente, el paciente se encuentra bajo sedación consciente, aunque la anestesia general es una alternativa. El médico puede inyectar un anestésico local (por ejemplo, 1% de lidocaína) en la región que recubre el pedículo o pedículos objetivo, así como el periostio del pedículo o pedículos. Después, el médico puede usar un escalpelo para realizar una incisión de 1 a 5 mm en la piel sobre cada pedículo objetivo. Después, el introductor se hace avanzar a través del pedículo a la región anterior del cuerpo vertebral que, típicamente, es la región de mayor compresión y fractura. El médico puede confirmar la ruta del introductor posterior al pedículo, a través del pedículo y dentro del cuerpo vertebral mediante vistas fluoroscópicas con proyecciones de rayos X anteroposteriores y laterales. Pueden obtenerse imágenes, varias veces o de manera continua, de la introducción de material de relleno, tal como se describe más adelante, durante el tratamiento, dependiendo del procedimiento de obtención de imágenes.

Definiciones

- "Cemento óseo, relleno óseo o material de relleno, material o composición de relleno" incluye su significado ordinario y se define como cualquier material para rellenar un hueso que incluye un material endurecible in situ o que puede ser infundido con un material endurecible. El material de relleno puede incluir también otros "rellenos", tales como filamentos, microesferas, polvos, elementos granulares, escamas, virutas, túbulos y similares, materiales de autoinjerto o aloinjerto, así como otras sustancias químicas, agentes farmacológicos u otros agentes bioactivos.
- "Material fluido" incluye su significado ordinario y se define como un material continuo que no es capaz de soportar una tensión de cizalladura estática y responde con un flujo irrecuperable (un líquido), a diferencia de un material elástico o elastómero que responde a la tensión de cizallamiento con una deformación recuperable. El material fluido incluye material o materiales compuestos que incluyen un (primer) componente fluido y un (segundo) componente de material elástico o inelástico que responde al estrés con un flujo, independientemente de las proporciones del primer y el segundo componente, y en el que el ensayo de cizallamiento anterior no se aplica solo al segundo componente.

- "Sustancialmente" o "sustancial" significa en gran parte, pero no completamente. Por ejemplo, sustancialmente puede significar entre aproximadamente el 50% y aproximadamente el 99,999%, entre aproximadamente el 80% y aproximadamente el 99,999% o entre aproximadamente el 90% y aproximadamente el 99,999%.
- 5
- "Vertebroplastia" incluye su significado ordinario y se refiere a cualquier procedimiento en el que material de relleno es suministrado al interior de una vértebra.
 - "Osteoplastia" incluye su significado ordinario y se refiere a cualquier procedimiento en el que el material de relleno es suministrado al interior de un hueso.

Ahora, con referencia a las Figs. 1 y 2, se muestra un sistema **10** de suministro de cemento óseo que incluye un primer componente o inyector de cemento óseo (o inyector alargado) **100** que puede extenderse, al menos parcialmente, a una vértebra, que puede estar realizado en cualquier elemento similar a una aguja, de metal o plástico, adecuado, con un extremo **102** proximal y un extremo **104** distal que tiene una salida **105** de flujo. El inyector **100** alargado tiene un canal de flujo u orificio **110** que se extiende a través del mismo alrededor del eje **115** a la salida **105** de flujo distal. Tal como puede verse en la Fig. 1, el extremo **102** proximal del inyector **100** tiene un accesorio **116**, tal como un accesorio Luer, para acoplarse a un segundo componente de suministro de cemento (o cuerpo de asa) **120** al mismo, descrito a continuación.

Las Figs. 1 y 2 representan el segundo componente o cuerpo **120** de asa que puede ser desmontable y acoplable al accesorio **116** y al canal **110** de flujo en el inyector **100**. El segundo componente **120** puede incluir un emisor **122** de energía térmica dispuesto alrededor o próximo al canal **124** de flujo dentro del segundo componente **120** para aplicar energía a un cemento **125** óseo en el mismo. El cuerpo **120** de asa según algunas realizaciones puede ser un cuerpo aislado. La aplicación de energía al cemento **125** óseo puede hacer que el cemento exhiba una velocidad de endurecimiento diferente para alcanzar un punto final de polimerización seleccionado cuando el cemento es introducido en la vértebra, tal como se describirá más detalladamente, a continuación. La Fig. 2 muestra un accesorio **126** del segundo componente **120** que puede acoplarse al accesorio **116** del primer componente **100**, en el que un extremo **127** distal del canal **124** de flujo puede comunicarse, de esta manera, con el canal **110** de flujo en el inyector **100**. De manera similar, la Fig. 2 muestra un accesorio **128** del segundo componente **120** que puede acoplarse a un extremo **129** proximal del canal **124** de flujo con una fuente de cemento óseo o tercer componente **130**, descrito adicionalmente, más adelante.

En una realización, el emisor **122** de energía puede estar integrado en el cuerpo **120** de asa. En algunas realizaciones, el emisor **122** de energía puede estar pegado en su lugar dentro del cuerpo **120** de asa. En algunas realizaciones, el cuerpo **120** de asa puede estar compuesto de dos mitades de asa y el emisor **122** de energía puede ser capturado dentro de un rebaje cuando se juntan las dos mitades del asa.

Con referencia a las Figs. 2 y 3, en una realización, el emisor **122** de energía térmica puede acoplarse (por ejemplo, conectarse eléctricamente) a una fuente **140** eléctrica y un controlador **145** mediante un conector **146** eléctrico y un cable **148**. En la Fig. 2, puede verse que los conductores **149a** y **149b** eléctricos pueden acoplarse con el conector **146** a través de un conector **147** correspondiente y se extienden al emisor **122** de energía térmica. Tal como puede observarse en la Fig. 3, una realización del emisor **122** de energía térmica puede tener una parte **150** de pared que puede comprender un material polimérico con una resistencia con coeficiente de temperatura positivo (PTCR) con electrodos **155A** y **155B** de superficie entrelazados separados, que están conectados a los conductores **149a**, **149b** eléctricos, respectivamente. De manera similar, el emisor **122** de energía puede ser como el descrito en la solicitud provisional N° 60/907.468 presentada el 3 de Abril de 2007 (que está relacionada con el documento US2008-0249530A1), titulada Bone Treatment Systems and Methods. En la realización ilustrada, el emisor **122** térmico y la pared **150** del mismo pueden conducir el calor al cemento **125** óseo contenido en el mismo o que pasa a través del mismo para causar, de esta manera, efectos térmicos controlados en el cemento **125** óseo. Debería apreciarse que la Fig. 3 es una representación esquemática de una realización del emisor **122** de energía térmica que puede tener cualquier forma o geometría alargada o truncada, forma cónica o no cónica, o comprende la pared de un elemento de paredes delgadas, plegable. Además, los electrodos de polaridad positiva (+) **155A** y negativa (-) **155B** pueden tener cualquier disposición separada, por ejemplo separados radialmente, separados helicoidalmente, separados axialmente o cualquier combinación de los mismos. El material PTCR calentado resistivamente del emisor **122** puede generar además, en una realización, una señal indicativa del caudal, tal como se describe en la solicitud provisional US N° 60/907.468 (que está relacionada con el documento US2008-0249530A1), la cual, a su vez, puede ser comunicada a y utilizada por el controlador **145** para modular la energía aplicada al cemento **125** óseo en el mismo, y / o modular el caudal del cemento **125** que puede ser accionado por un motor o un mecanismo de energía almacenada. En una realización ilustrada en las Figs. 2 y 3, el emisor **122** puede tener un sensor de temperatura o termopar **156** conectado al mismo con un cable eléctrico **157** que acopla el sensor o termopar **156** al controlador **145** a través de los conectores **146**, **147** y el cable **148**. El termopar **156** puede ser posicionado en el exterior del emisor o dentro del canal **124** de flujo y puede proporcionar

una señal de realimentación de temperatura para permitir al controlador modular un parámetro de funcionamiento.

En algunas realizaciones, las líneas conductoras **149a** y **149b** pueden estar soldadas a los electrodos **155A** y **155B** que pueden estar pintados sobre el emisor **122**. En una realización, el emisor **122** es desmontable y puede ser conectado eléctricamente a las líneas conductoras **149a** y **149b** a través de contactos eléctricos que contactan con los electrodos **155A** y **155B** en el emisor **122**.

El emisor **122** térmico puede comprender un plástico conductor. En alguna realización, el emisor **122** térmico puede comprender un material PTCR polimérico con una longitud que puede estar comprendida en el intervalo de aproximadamente 1 mm a 50 mm con cualquier orificio **124** adecuado que se extiende a través del mismo. En una realización, tal como en la Fig. 3, el emisor **122** térmico puede ser alargado con el primer y el segundo electrodos **155A** y **155B** de polaridades opuestas acoplados a una fuente **140** eléctrica que puede ser una fuente de RF y un controlador **145**, tal como se ha descrito en las realizaciones anteriores. El material PTCR es conocido en la técnica y puede comprender un material polimérico con partículas conductoras dispersadas en el mismo, que puede ser adquirido en Bourns, Inc., 1200 Columbia Avenue, Riverside, California, EE.UU. 92507. En la realización ilustrada de la Fig. 3, que representa el emisor **122** térmico desacoplado del inyector, puede verse que los electrodos **155A** y **155B**, de polaridades opuestas, están separados entre sí e interdigitados para crear un calentamiento uniforme del elemento PTCR para crear un calentamiento uniforme de cemento que fluye a través suyo, con los electrodos **155A** y **155B** en una realización pintados sobre el material PTCR como una tinta o pintura conductora, tal como se conoce en la técnica.

En otras realizaciones, el emisor **122** de energía térmica puede ser un calentador de temperatura constante PTCR, tal como se ha descrito anteriormente o puede ser seleccionado de entre el grupo de emisores que consisten en al menos uno de entre un calentador resistivo, un emisor de fibra óptica, un canal de luz, un transductor de ultrasonidos, un electrodo y una antena. Por consiguiente, en dicha realización, la fuente **140** de energía puede comprender al menos una de entre una fuente de tensión, una fuente de radiofrecuencia, una fuente de energía electromagnética, una fuente de luz no coherente, una fuente de luz láser, una fuente LED, una fuente de microondas, una fuente magnética y una fuente de ultrasonidos, que está acoplada operativamente al emisor **122**.

Ahora, con referencia a las Figs. 1 y 4, en una realización, la fuente de cemento óseo o tercer componente **130** se muestra con un accesorio **158** que puede acoplarse, de manera desmontable, al accesorio **128** del segundo componente **120** de suministro de energía. En la realización de las Figs. 1 y 4, la fuente **130** de cemento óseo se muestra con un cuerpo **160** de jeringa con un orificio o cámara **165** portadora de cemento que puede transportar, en una realización, un cemento **125** óseo pre-polimerizado, parcialmente polimerizado o recientemente mezclado en el mismo. El conjunto se muestra adicionalmente con un émbolo rígido o elemento **175** de accionamiento con una junta tórica o cabezal de goma **176** que puede moverse, de manera deslizante, en la cámara **165** para empujar el cemento **125** a través de la cámara **165** de la jeringa y los canales **110**, **124** de flujo en el primer y el segundo componentes **100** y **120**, respectivamente. En una realización, mostrada en la vista en despiece ordenado de la Fig. 1, la parte **177** de extremo de salida de flujo de la jeringa puede incluir un codo **178** que puede ser rígido, deformable o flexible para un acoplamiento conveniente al segundo componente **120**.

Las Figs. 1, 4 y 5 muestran una realización de un componente **180** de aplicación y amplificación de fuerza configurado para un acoplamiento desacoplable a la fuente **130** de cemento óseo y, más particularmente, a la jeringa **160**. El componente **180** puede comprender un cuerpo **182** con un orificio o cámara **185** presurizable en el mismo, que puede recibir, de manera deslizante, un extremo **186** proximal del elemento **175** accionador. El extremo **186** proximal del elemento **175** accionador puede incluir una junta tórica o junta **187** de manera que el orificio **185** puede ser presurizado con medios **188** de flujo por la fuente **190** de presión para accionar distalmente el elemento **175** accionador para desplazar, de esta manera, el cemento **125** óseo de la cámara **165** en el cuerpo **160** de la jeringa. En una realización, el área superficial de una interfaz **200** entre el elemento **175** accionador y los medios **188** de flujo presurizados puede ser sustancialmente más grande que el área superficial de la interfaz **200'** entre el elemento **175** accionador y el cemento **125** óseo. La diferencia en el área superficial entre las dos interfaces **200**, **200'** puede proporcionar una amplificación de presión entre la cámara **185** presurizable y la cámara **165** de la jeringa. En una realización, tal como se indica en las Figs. 4 y 5, el área superficial de la interfaz **200** puede ser de al menos el 150% de la superficie de la interfaz **200'**, al menos el 200% de la superficie de la interfaz **200'**, al menos el 250% de la superficie de la interfaz **200'** y/o al menos el 300% de la superficie de la interfaz **200'**.

Con referencia a las Figs. 4 y 5, un procedimiento de amplificación de fuerza puede incluir (a) proporcionar un inyector de material de relleno óseo con un componente accionador desplazable, no fluido, en una posición intermedia entre una primera cámara de fluido y una segunda cámara de transporte de cemento o relleno; (b) causar un flujo de medios de flujo a una primera presión a la primera cámara de fluido desplazando, de esta manera, el componente accionador para incidir sobre y expulsar el cemento o relleno óseo a una segunda presión más alta desde la segunda cámara a una vértebra. El procedimiento puede proporcionar una segunda presión en la cámara **165** de transporte de cemento que es: al menos el 50% más alta que la primera presión en la cámara

185 presurizable, al menos el 50% más alta que la primera presión en la cámara **185** presurizable, al menos el 100% más alta que la primera presión en la cámara **185** presurizable, al menos el 200% más alta que la primera presión en la cámara **185** presurizable, al menos el 300% más alta que la primera presión en la cámara **185** presurizable.

5 Con referencia a las Figs. 4 y 6, una realización de un mecanismo de presurización puede incluir una línea **205** neumática o hidráulica que se extiende a la fuente **190** de presión. En una realización, la fuente **190** de presión puede incluir una bomba **210** de jeringa que puede ser accionada manualmente o accionada por motor. En la realización de la Fig. 6, la bomba **210** de jeringa se muestra accionada por un motor **211** eléctrico acoplado operativamente al controlador **145** para permitir la modulación de la presión o la fuerza de accionamiento en combinación con el control del suministro de energía al emisor **122** desde la fuente **140** de energía. Debería apreciarse que el mecanismo de presurización o fuente **210** de presión pueden ser cualquier tipo adecuado de mecanismo de bomba o que puede accionar el elemento **175** de accionamiento para mover el cemento óseo en la cámara **165**. Por ejemplo, un mecanismo adecuado puede ser un elemento piezoeléctrico para bombear fluido, un elemento de bomba ultrasónica, un sistema de aire comprimido para crear presión, un cartucho de gas comprimido para crear presión, una bomba electromagnética para crear presión, un sistema de martillo de aire para crear presión, un mecanismo para capturar las fuerzas a partir de un cambio de fase en un medio fluido, un mecanismo de resorte configurado para almacenar la energía, de manera liberable, un mecanismo de resorte y un trinquete, un sistema de flujo de fluido y una válvula, una bomba de tornillo, una bomba peristáltica, una bomba de diafragma, una bomba rotodinámica o una bomba de desplazamiento positivo.

20 Con referencia una vez más a la Fig. 1, en una realización, el sistema **10** puede incluir un interruptor **212** remoto para accionar al menos el mecanismo **180** de presión. En algunas realizaciones, un cable **214** puede extenderse desde el primer componente **100**, el segundo componente **120** o el tercer componente **130** de manera que el médico puede permanecer fuera del campo de radiación creado por cualquier sistema de obtención de imágenes usado cuando se hace funcionar el sistema **10**, por ejemplo, para tratar una vértebra. En otra realización, el interruptor **212** puede estar conectado de manera inalámbrica al sistema **10**. En otra realización, tal como se muestra en la Fig. 6, el cable **214** alargado y el interruptor **212** pueden estar acoplados directamente a la fuente **140** de energía y/o el controlador **145**.

30 Con referencia ahora a la Fig. 7, otra realización del componente de suministro de energía o segundo componente **120'** muestra el emisor **122** y el canal **124** de flujo en el mismo que se extiende alrededor de un segundo eje **215** que no está alineado con el primer eje **115** del inyector **100**. Esta disposición puede permitir que una herramienta **220** sea introducida axialmente, a lo largo del primer eje **115**, a través del canal **110** del inyector sin desacoplar el segundo componente **120'** de suministro de energía del inyector **100**. A continuación, se describen algunas realizaciones ejemplares de la herramienta **220**. La herramienta **220** puede ser usada para despejar el canal **110** de flujo en el inyector **100**. La herramienta **220** puede despejar la salida **105** (Fig. 1). La herramienta **220** puede ser flexible o rígida. La herramienta **220** puede ser introducida en el hueso para realizar un procedimiento tal como el de corte de hueso, obtener una muestra de biopsia, crear una vía, expandir una vía con un elemento expansible, etc.

40 La Fig. 8 representa otra realización de un sistema de tratamiento de hueso que combina el suministro de energía o segundo componente **120** de las Figs. 1-2 con la fuente **130** de cemento óseo de las Fig. 2 y 4. Tal como puede verse en la realización ilustrada en la Fig. 8, el emisor **122** de energía térmica y el canal **124** de flujo en el mismo pueden ser un componente de la jeringa **160** y la cámara **165** en el mismo. En una realización, el emisor **122** de energía puede ser acoplado, de manera desmontable, a la jeringa **160**. En otra realización, el emisor **122** de energía puede estar integrado en, y puede ser unitario con, la jeringa **160**. El emisor **122** puede estar conectado a la fuente **140** de energía, tal como se ha descrito anteriormente, y puede extenderse con un elemento unitario o desacoplabable indicado en **224** que puede estar acoplado al segundo componente **120**. El elemento **224** desacoplabable puede ser recto o curvo y puede ser rígido, flexible o deformable para conectarse a una cánula de inyección de cemento. En algunas realizaciones, el emisor **122** de energía térmica puede estar integrado en cualquiera de entre: la cámara de la jeringa o elemento transportador de cemento, el canal de flujo de salida que sale de la jeringa, un conducto rígido o flexible que acopla la jeringa a la aguja de inyección de cemento, un asa o un extremo proximal de la aguja de inyección de cemento, el extremo distal de la aguja de inyección de cemento, un manguito configurado para su introducción en cualquiera de los componentes anteriores, o un componente en forma de manguito configurado para su posicionamiento alrededor de un exterior de cualquiera de los componentes anteriores. Debería apreciarse que ciertas realizaciones del sistema pueden incluir además un primer emisor y un segundo emisor o cualquier pluralidad de emisores dentro de diferentes partes del sistema.

55 La Fig. 9 representa otro sistema inyector de cemento óseo (no una realización de la invención) que puede incluir un componente **250** de suministro de energía con un elemento **122** calentador en el mismo, similar al de las Figs. 2-3 (por ejemplo, un elemento calentador PTCR). En esta realización, el componente **250** de suministro de energía puede ser un componente separado que puede ser usado para retroalimentar un sistema **255** inyector disponible

comercialmente. El componente **250** de suministro de energía puede tener un orificio **254** que puede recibir la cánula **258** con un ajuste deslizante para permitir que el calor desde el elemento **122** calentador de PTCR conduzca el calor a través de la pared de la cánula **250** al cemento óseo en la cánula **258**. En algunas realizaciones, el ajuste deslizante puede ser una conexión de ajuste a presión. La fuente **140** de energía y el controlador **145** pueden estar acoplados operativamente al elemento **122** de calentamiento PTCR a través del conector **146'**, tal como se ha descrito anteriormente. La superficie del segundo componente **250** puede estar revestida con un material aislante. En la Fig. 9, el segundo componente **250** se ilustra, por conveniencia, como un manguito, pero debería apreciarse que el componente puede ser rígido, flexible, sujetable, un elemento envolvente flexible, singular o plural, y el componente puede acoplarse a cualquier parte del sistema, incluyendo la cánula, la jeringa o el conducto transportador de cemento.

Todavía con referencia a la Fig. 9, otra realización puede incluir un sistema **260** de refrigeración, tal como un fluido circulante o elemento Peltier para refrigerar el cemento y para proteger la piel del contacto con una cánula que puede estar a una temperatura elevada.

En una realización del sistema, el cemento **125** óseo puede tener un tiempo de trabajo predeterminado para su polimerización a partir de un estado inicial a un punto final seleccionado de al menos 10 minutos, 12 minutos, 14 minutos, 16 minutos, 18 minutos, 20 minutos, 25 minutos, 30 minutos y/o 40 minutos, tal como se describe en la solicitud provisional N° 60/899.487 (que está relacionada con el documento US2008-0188858A1) presentada el 5 de Febrero de 2007 titulada Bone Treatment Systems and Methods, y la solicitud US N° 12/024.969 (publicada como US2008-0188858A1), presentada el 1 de Febrero de 2008. El punto final seleccionado se define como aquel que proporciona el cemento **125** óseo en un estado parcialmente polimerizado que tiene un intervalo de viscosidad seleccionado que previene sustancialmente la extravasación del cemento. En la presente memoria, los términos "velocidad de polimerización", "tiempo de trabajo" y "tiempo de endurecimiento" pueden usarse de manera alternativa para describir el intervalo en el que polimeriza el cemento desde el estado inicial o simplemente mezclado al punto final seleccionado. El tiempo de endurecimiento se mide según la norma ASTM F451, "Standard Specification for Acrylic Bone Cement". La viscosidad se mide también según la norma ASTM F451.

Tal como puede entenderse a partir de la Fig. 2, la fuente **140** de energía puede estar configurada para acelerar una velocidad de polimerización del cemento óseo en al menos el 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% y/o 95%. En otras realizaciones, la fuente **140** de energía y el controlador **145** pueden estar configurados para acelerar la velocidad de polimerización del cemento para el punto final seleccionado en menos de 1 segundo, 5 segundos, 10 segundos, 20 segundos, 30 segundos, 45 segundos, 60 segundos y/o 2 minutos.

Un procedimiento, no reivindicado, de uso del sistema **10** de las Figs. 1-6 para tratar una vértebra puede comprender (i) introducir al menos una parte de la aguja **100** del inyector de cemento en una vértebra, en el que la aguja **100** tiene un canal **110** de flujo que se extiende desde un extremo **102** de inyector proximal a un extremo **104** del inyector distal con una salida **105** de flujo; (ii) causar un flujo de cemento **125** óseo desde la fuente **130** a través de un canal de flujo en el componente **120** de suministro de energía y la aguja **100** del inyector, y (iii) aplicar energía desde el componente **120** de suministro de energía al flujo para hacer que el cemento **125** exhiba una velocidad de endurecimiento diferente para alcanzar un punto final de polimerización seleccionado. En este procedimiento, la energía aplicada puede acelerar adicionalmente el endurecimiento del cemento **125** óseo pre-polimerizado antes de salir de la salida **105** de flujo. El procedimiento y el punto final de polimerización seleccionado pueden proporcionar una viscosidad que puede prevenir sustancialmente la extravasación del cemento tras su introducción en la vértebra (por ejemplo, después del suministro del cemento **125** óseo en el hueso esponjoso dentro del cuerpo vertebral).

En algunos procedimientos, no reivindicados, el componente **120** de suministro de energía puede acoplarse, de manera desmontable, a la fuente **130** de cemento óseo y al extremo **102** proximal de la aguja **100** del inyector.

En otro procedimiento, no reivindicado, el componente **120** de suministro de energía puede ser accionado por el operario desde una ubicación fuera de cualquier campo adquisición de imagen.

En otro procedimiento, no reivindicado, el componente **120** de suministro de energía puede ser accionado para aplicar una energía de al menos 0,01 vatios, 0,05 vatios, 0,10 vatios, 0,50 vatios y/o 1,0 vatio. En otro aspecto del procedimiento, la energía aplicada puede ser modulada por el controlador **145** para mantener una temperatura seleccionada, tal como la mide el sensor **156** de temperatura (Figs. 2-3) o para proporcionar un perfil de temperatura seleccionado en el tiempo conforme el cemento fluye a través del emisor **122**. En procedimientos, la fuente **140** de energía y el controlador **145** pueden estar configurados para acelerar la velocidad de polimerización del cemento óseo hasta el punto final seleccionado en menos de 1 segundo, 5 segundos, 10 segundos, 20 segundos, 30 segundos, 45 segundos, 60 segundos y/o 2 minutos. En otros procedimientos, la fuente **140** de energía y el controlador **145** pueden estar configurados para acelerar la velocidad de polimerización en al menos el 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% y/o 95%.

Con referencia ahora a las Figs. 10-11, se muestra otra realización de un introductor de relleno óseo o sistema inyector **10A** configurado para el tratamiento de la columna vertebral en un procedimiento de vertebroplastia. El sistema **10A** puede incluir un inyector **5** de cemento óseo acoplado a la fuente **2** de un material de relleno óseo en el que la inyección del material de relleno puede ser realizada por un mecanismo de presión o fuente **4** acoplado operativamente a la fuente **2** de material de relleno óseo. En una realización como en la Fig. 1, la fuente **4** de presión puede ser un accionador hidráulico controlado por ordenador, pero el alcance de la invención incluye una jeringa operada manualmente cargada con material de relleno óseo, o cualquier otra fuente presurizada de material de relleno. La fuente **2** de material de relleno puede incluir un acoplamiento o accesorio **17** para el bloqueo sellable a un accesorio **15** cooperante en un extremo proximal o asa **16** del inyector **5** de cemento óseo que puede tener un manguito **20** introductor alargado. En una realización, una fuente **2** de tipo jeringa puede estar acoplada directamente al accesorio **15** con un tubo **21** hidráulico flexible, rígido o plegable (deformable) que se extiende a la fuente **4** de presión. A continuación, el material de relleno puede fluir a través del asa **16** para comunicarse con un conducto **12** en el manguito **20** introductor.

En las Figs. 10-13, puede verse que el manguito **20** introductor alargado del inyector **5** de cemento óseo tiene un canal **12** interior que se extiende alrededor del eje **24** y que termina en una salida **25** abierta distal. La salida **25** puede ser una sola abertura o una pluralidad de aberturas alrededor de la superficie radialmente hacia el exterior del manguito **20** o una abertura en una punta **29** distal del manguito. La punta **29** distal puede ser roma o afilada. En una realización, tal como se ilustra en la Fig. 13, una parte **30** de núcleo del manguito **20** puede ser un manguito de metal eléctricamente conductor, tal como un tubo hipodérmico de acero inoxidable. La parte **30** del manguito de núcleo puede tener tanto un revestimiento **32** aislante exterior como un revestimiento aislante interior, descritos más detalladamente más adelante.

En una realización tal como se muestra en las Figs. 10-11, el sistema **10A** de relleno óseo tiene un contenedor de la fuente **2** de material de relleno que puede ser presurizado por una fuente hidráulica que actúa sobre un pistón **33** flotante (vista transparente) en la fuente **2** similar a una jeringa que puede transportar el material de relleno. Tal como se ilustra en las realizaciones de las Figs. 10-11, puede verse que el manguito **20** introductor tiene una parte **35a** proximal que tiene una sección transversal más grande que la parte **35b** distal con las correspondientes partes de canal interiores más grandes y más pequeñas en el mismo. Esto puede permitir menores presiones de inyección ya que el flujo de cemento tiene que viajar una menor distancia a través de la parte distal de diámetro más pequeño del manguito introductor. La parte **35b** distal del introductor puede tener una sección transversal que varía entre aproximadamente 2 mm y 4 mm, con una longitud que varía entre aproximadamente 40 mm y 60 mm. La parte **35a** proximal del manguito **20** introductor puede tener una sección transversal que varía entre aproximadamente 5 mm y 15 mm, o entre aproximadamente 6 mm y 12 mm.

Con referencia ahora a las Figs. 12 y 13, un sistema **10B** alternativo puede incluir un inyector **5** de cemento óseo similar al del inyector de las Figs. 10-11, pero con un sistema de suministro de energía eléctrica adicional para aplicar energía al material de relleno para alterar su viscosidad. Un cambio en la impedancia en comparación con una biblioteca de datos, etc., puede señalar un cambio de flujo al operario y/o al controlador **45** que puede terminar automáticamente la activación de la fuente **4** de presión.

En el sistema de las Figs. 12 y 13, el sistema de inyección de relleno óseo puede incluir, además, un emisor **122'** de energía térmica dentro del canal **12** interior del introductor **20** para calentar un flujo de cemento óseo desde una terminación **25** abierta en el introductor. En una realización, el emisor de energía térmica puede estar dentro de una parte distal del canal **12** interior. En una realización, el emisor de energía térmica puede ser un elemento **122'** de calentamiento resistivo configurado para elevar la temperatura del cemento **14** a al menos 50°C, al menos 60°C, al menos 70°C o al menos 80°C. El elemento **122'** resistivo puede estar acoplado a la fuente **140** eléctrica del emisor, tal como se representa en las Figs. 12 y 13 junto con el controlador **145** que puede controlar los parámetros de entrada de flujo de cemento, tales como velocidades de flujo variables, velocidades de flujo constantes y/o flujos pulsantes, en combinación con un suministro de energía controlado. El suministro de energía térmica puede estar adaptado para acelerar la polimerización y aumentar la viscosidad de un PMMA o un cemento óseo o elemento similar, tal como se describe en las solicitudes de patente US co-pendientes, enumeradas más adelante. En otra realización, el emisor de energía térmica puede ser también un emisor de Rf adaptado para calentar óhmicamente un cemento óseo que transporta composiciones eléctricamente conductoras, tal como se describe en las solicitudes de patente US co-pendientes siguientes: N° 11/165.652 presentada el 24 de Junio de 2005 (publicación N° US2006-0122623A1); N° 11/165.651 presentada el 24 de Junio de 2005 (publicación N° US2006-0122622A1); N° 11/208.448 (publicación N° US2006-0122621A1), presentada el 20 de Agosto de 2005; y N° 11/209.035 (publicación N° US2006-0122625A1) presentada el 22 de Agosto de 2005. En otra realización, el emisor de energía térmica puede estar configurado para suministrar energía térmica al cemento óseo y puede ser seleccionado de entre el grupo que consiste en un emisor calentado resistivamente, un emisor de energía lumínica, un emisor de calentamiento inductivo, una fuente de ultrasonidos, un emisor de microondas y cualquier otro emisor de energía electromagnética para cooperar con el cemento óseo. El controlador **145** puede estar adaptado para controlar todos los parámetros de (i) el calentamiento del cemento óseo, (ii) la presión de inyección de cemento y/o

el caudal, (iii) el suministro de energía al cemento fluye en o próximo al extremo distal del introductor y (iv) el suministro de energía para detectar flujos retrógrados alrededor de la superficie exterior del introductor.

En una realización representada en la Fig. 13, el elemento **122'** calentador resistivo puede ser una espiral enrollada helicoidalmente de un material resistivo en el orificio **12** interior del introductor **20**. De manera opcional, el elemento **122'** calentador puede estar además realizado en, o revestido con, un material de coeficiente de temperatura positivo y acoplado a una fuente de tensión adecuada para proporcionar un calentador de temperatura constante, tal como se conoce en la técnica. Tal como puede observarse en la Fig. 13, el elemento **122'** calentador puede ser transportado dentro del revestimiento **232** aislante en el interior del manguito **30** de núcleo que puede ser un metal conductor, tal como se ha descrito anteriormente.

Otro aspecto de la invención puede entenderse a partir de la Fig. 13, en la que puede verse que la superficie exterior del manguito **20** puede tener un revestimiento **32** aislante, resistente a los arañazos, que puede comprender una capa delgada de un carbono de tipo diamante, amorfo, aislante (DLC) o un nanocompuesto de tipo diamante (DCN). Se ha encontrado que dichos revestimientos tienen alta resistencia a los arañazos, así como características lubricantes y antiadherentes que son útiles en los inyectores de cemento óseo de la invención. Dichos revestimientos son particularmente útiles para un manguito **20** introductor configurado para transportar corriente eléctrica (i) con propósitos de detección de impedancia; (ii) para suministrar energía al material de relleno óseo; y/o (iii) calentamiento óhmico del tejido. Por ejemplo, cuando se inserta un inyector de cemento óseo a través de la superficie del hueso cortical de un pedículo y, a continuación, al interior de una vértebra, es importante que las partes de revestimiento aislante exterior no se fracturen, astillen o rompan para asegurar, de esta manera, que las funciones de transporte de corriente eléctrica del inyector no se vean comprometidas.

Los revestimientos de carbono amorfo de tipo diamante y nanocompuestos de tipo diamante están disponibles en Bekaert Progressive Composites Corporations, 2455 Ash Street, Vista, California 92081 o su matriz o filiales. Puede encontrarse más información sobre revestimientos en la dirección: [http://www.bekaert.com/bac/Products/Diamondlike% 20-coatings.htm](http://www.bekaert.com/bac/Products/Diamondlike%20coatings.htm). Los revestimientos de tipo diamante pueden comprender revestimientos basados en carbono amorfo con alta dureza y bajo coeficiente de fricción. Los revestimientos de carbono amorfo pueden exhibir características antiadherentes y una excelente resistencia al desgaste. Los revestimientos pueden ser delgados, químicamente inertes y pueden tener una rugosidad superficial muy baja. En una realización, los revestimientos pueden tener un espesor comprendido entre 0,001 mm y 0,010 mm; o entre 0,002 mm y 0,005 mm. Los revestimientos de carbono de tipo diamante pueden ser un compuesto de átomos de carbono con uniones sp² y sp³ con una concentración de hidrógeno entre el 0 y el 80%. Otro revestimiento de nanocompuestos de tipo diamante (AC: H/a-Si: O; DLN) es fabricado por Bakaert y es adecuado para su uso en el inyector de cemento óseo de la invención. Algunos de los materiales y revestimientos descritos son conocidos por los nombres DYLYN[®]PLUS, DYLYN[®]/DLC y CAVIDUR[®].

La Fig. 13 ilustra además otro aspecto del inyector **5** de cemento óseo que, una vez más, se refiere al emisor de energía térmica (calentador **122'** resistivo) dentro del conducto **12** interior del introductor **20**. En una realización, se ha encontrado que puede ser ventajoso proporcionar una capa **240** de superficie lubricante en el interior del calentador **122'** resistivo para asegurar flujos ininterrumpidos de cemento a través del emisor térmico sin que se pegue al mismo. En una realización, la capa **240** de superficie puede ser un polímero fluorado, tal como Teflon[®] o politetrafluoroetileno (PTFE). Pueden usarse otras resinas de fluoropolímeros adecuados, tales como FEP y PFA. Pueden usarse también otros materiales, tales como FEP (etileno propileno fluorado), ECTFE (etileneclorotrifluoroetileno), ETFE, polietileno, poliamida, PVDF, cloruro de polivinilo y silicona. El alcance de la invención puede incluir proporcionar un inyector de cemento óseo que tiene un canal de flujo que se extiende a través del mismo con al menos una terminación **25** abierta, en el que una capa **240** superficial dentro del canal de flujo tiene un coeficiente de fricción estática de menos de 0,5, menos de 0,2 o menos de 0,1. En otra realización, el emisor **122** de las Figs. 1-3 realizado en un material PTCR puede tener también una capa **240** superficial lubricante de cualquiera de los materiales poliméricos descritos anteriormente.

En otra realización, el inyector de cemento óseo tiene un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo con al menos una terminación **25** abierta, en el que al menos una parte de la capa **240** superficial del canal de flujo puede ser ultrahidrófoba o hidrófoba, lo que puede prevenir mejor que un cemento hidrófilo se pegue.

En otra realización, el inyector de cemento óseo puede tener un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo con al menos una terminación **25** abierta, en el que al menos una parte de la capa **240** superficial del canal de flujo puede ser hidrófila, lo que puede prevenir que un cemento hidrófobo se pegue.

En otra realización, el inyector de cemento óseo puede tener un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo con al menos una terminación abierta en un extremo distal del mismo, en el que la capa **240** superficial del canal de flujo puede tener alta resistencia dieléctrica, un bajo factor de disipación y/o una resistividad superficial alta.

- En otra realización, el inyector de cemento óseo puede tener un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo con al menos una terminación **25** abierta en un extremo distal del mismo, en el que la capa **240** superficial del canal de flujo puede ser oleófila. En otra realización, el inyector de cemento óseo puede tener un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo con al menos una terminación **25** abierta en un extremo distal del mismo, en el que la capa **240** superficial del canal de flujo puede tener un polímero o una cerámica con un coeficiente de fricción sustancialmente bajo.
- En otra realización, el inyector de cemento óseo puede tener un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo con al menos una terminación **25** abierta en un extremo distal del mismo, en el que la capa **240** superficial del canal de flujo puede tener un ángulo de contacto mayor que 70°, mayor que 85° y mayor que 100°.
- En otra realización, el inyector de cemento óseo puede tener un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo con al menos una terminación abierta en un extremo distal del mismo, en el que la capa **240** superficial del canal de flujo puede tener una energía adhesiva de menos de 100 dinas/cm, menos de 75 dinas/cm y menos de 50 dinas/cm.
- El aparato anterior puede estar configurado también con cualquier otra forma de emisor de energía térmica que incluye la capa superficial antiadherente y/o lubricante, tal como se ha descrito anteriormente. En una realización, el emisor de energía térmica puede comprender, al menos en parte, una capa polimérica eléctricamente conductora. En una de dichas realizaciones, la capa polimérica eléctricamente conductora puede tener una resistencia con coeficiente de temperatura positivo.
- La Fig. 14 es una ilustración de un sistema **400** inyector de cemento óseo alternativo con un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo. El inyector **400** de cemento puede estar acoplado a una fuente **410A** de baja presión y a una fuente **410B** de alta presión que pueden mover cemento desde el depósito o fuente **425** de relleno en y a través del inyector. La fuente **410A** de baja presión puede ser similar a la descrita en la realización de la Fig. 10, en la que una fuente de fluido hidráulico puede estar acoplada al accionador remoto o fuente de presurización en el controlador indicado en **145**. Puede entenderse que esta fuente de baja presión puede aplicar presión sobre el pistón **424** flotante para mover cemento o material **14** de relleno a través del cuerpo **425** del depósito a un canal **428** distal que puede tener una válvula **430** de una vía.
- En la realización ilustrada de la Fig. 14, la fuente **410B** de alta presión es un mecanismo de bombeo mecánico que comprende una bomba de pistón con una carrera hacia atrás y hacia adelante, que es accionada por una fuente **420** de presión neumática y el conducto **422** que es controlado por el controlador **145**. En la Fig. 14, puede observarse que el pistón **432** con una junta **433** tórica puede ser accionado dentro de un orificio con un eje **435** de bomba que se extiende al interior del orificio o canal **12** del inyector. La fuente neumática bombea y extrae aire u otro gas desde lados opuestos del pistón **432** en secuencia para hacer oscilar el pistón una distancia fija. Puede entenderse que el retroceso del pistón **432** puede arrastrar un volumen predeterminado de cemento a través de la válvula **430** de un solo sentido al canal **12**. A continuación, un avance del pistón **432** y el eje **435** de bombeo puede conducir el volumen predeterminado de cemento a muy alta presión a través del canal **12** en el inyector para salir desde el puerto **25** en un sitio objetivo en el hueso. Al mismo tiempo, la fuente **410B** de alta presión y su accionamiento pueden proporcionar señales del caudal al controlador **145** que, a su vez, pueden ser procesadas con algoritmos para modular los parámetros de funcionamiento, tales como el suministro de energía y el caudal.
- En la realización de la Fig. 14, puede entenderse que la fuente **410A** de baja presión, que funciona en conjunción con la fuente **410B** de alta presión, puede proporcionar un caudal preciso de material de relleno o cemento **14** a través del canal **12** en el inyector que, a continuación, puede permitir, además, que un nivel de energía seleccionado sea aplicado al flujo de cemento desde un emisor de calor o elemento **122''** en el canal **12**. En el sistema **400** de inyector de la Fig. 14, el elemento **122''** calentador puede ser cualquier tipo de emisor de calor resistivo, emisor de luz láser, un canal de luz, un electrodo, una antena, emisor de Rf o de microondas, emisor de ultrasonidos o similar. En una realización, el emisor **122''** térmico puede ser un elemento tubular de un material PTCR o NTCR (resistencia de coeficiente de temperatura positivo o resistencia de coeficiente de temperatura negativo). De manera similar a algunas de las realizaciones descritas anteriormente, la realización de la Fig. 14 puede incluir también, en una realización, el emisor **122''** térmico de polímero PTCR ilustrado en la Fig. 3.
- En la realización de la Fig. 14, una ventaja de la combinación de la fuente **410A** de baja presión y la fuente **410B** de alta presión es que la fuente de alta presión ubicada en el extremo del asa del cuerpo del inyector puede asegurar que no hay ningún problema de conformidad en los componentes aguas abajo del mecanismo de la bomba de pistón de alta presión. Tal como puede entenderse a partir de la Fig. 14, la velocidad de bombeo de la fuente **410B** de alta presión puede ser controlada y conocida por el controlador **145** que puede, a continuación, permitir (i) la modulación del caudal en relación al suministro de energía, (ii) o la modulación del suministro de energía en relación al caudal, o (iii) ambas. En la realización de la Fig. 10, el mecanismo de bomba que ha generado el flujo de cemento puede estar situado en el controlador remoto con respecto al cuerpo del inyector, lo

que puede permitir una cierta conformidad en los componentes del sistema hidráulico aguas abajo desde el mecanismo de la bomba, lo que puede resultar en una leve incertidumbre en relación al caudal preciso a través del emisor **122**” térmico. Se ha encontrado que la precisión en la detección del caudal es importante en la determinación de la dosificación de energía apropiada para proporcionar la viscosidad y la temperatura óptimas del cemento óseo en el inyector y en la salida **25** de flujo del inyector.

En otro aspecto de la invención con referencia a las Figs. 14 y 15, el sistema **400** de inyección de cemento óseo puede incluir un cuerpo de inyector de cemento óseo con un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo desde un extremo del asa proximal a través de una parte media a una parte de extremo distal que tiene una salida **25** de flujo, una fuente de cemento óseo que tiene un canal de flujo en comunicación con el canal de flujo en el cuerpo del inyector, y una válvula **430** de una vía en el canal de flujo del cuerpo del inyector, o de la fuente de cemento. La válvula de una vía puede estar en el extremo del asa proximal del cuerpo del inyector, en una parte media del cuerpo de inyector o en una parte de canal de flujo de la fuente de cemento. La válvula de una vía puede ser cualquier polímero flexible, tal como silicona, y comprende una válvula duckbill o la válvula de una vía puede ser una válvula de mariposa.

Con referencia a las Figs. 10 y 14, un procedimiento para llevar a cabo la inyección de cemento óseo en una osteoplastia puede comprender (i) proporcionar un cuerpo de inyector de cemento óseo que tiene un mecanismo de control de flujo, tal como una bomba, capaz de generar señales de caudal del flujo de cemento causado por el mecanismo, (ii) causar el flujo de cemento a través del cuerpo del inyector, y (iii) aplicar energía térmica desde un emisor en el cuerpo del inyector al flujo de cemento, en el que un controlador modula la aplicación de energía térmica en respuesta a las señales de caudal. En dichas realizaciones, el controlador puede comprender un mecanismo de control mediante ordenador. En la realización de la Fig. 14, el mecanismo de control de flujo puede incluir al menos un pistón de movimiento oscilante. En realizaciones similares a la Fig. 14, puede entenderse fácilmente que pueden usarse otros tipos de mecanismos de control de flujo en el cuerpo del inyector de cemento óseo o el asa, tal como un mecanismo de bomba peristáltica, un mecanismo de bomba de diafragma, un mecanismo bomba de paletas rotativas, un mecanismo de bomba de tornillo y similares. En este procedimiento de la invención, el mecanismo de control de flujo que genera las señales de caudal puede ser unitario con el mecanismo accionador de flujo.

Con referencia a la Fig. 15, el aparato puede incluir, además, un dispositivo **450** medidor de flujo en el asa del inyector de cemento que, opcionalmente, puede ser independiente del mecanismo de presión que acciona el flujo de cemento. En la Fig. 15, un mecanismo de control de flujo o un mecanismo de detección de flujo puede comprender un medidor **455** de flujo de impulso, pero otros tipos de mecanismos de control o de medición de flujo pueden ser adecuados y pueden ser seleccionados de entre el grupo de medidores de flujo de engranajes, medidores de flujo de desplazamiento positivo, medidores de flujo de engranajes ovales, medidores de flujo de paletas deslizantes, medidores de flujo de discos oscilantes, medidores de flujo de pistones oscilantes, medidores de flujo de tornillos helicoidales, medidores de flujo de rueda Pelton, medidores de flujo ultrasónicos y medidores de flujo de masa térmica.

Otro procedimiento para realizar la inyección de cemento óseo en una vertebroplastia puede comprender proporcionar un cuerpo de inyector de cemento óseo que tiene un mecanismo de control de flujo capaz de proporcionar señales de caudal correspondientes a los flujos de cemento en el mismo, accionando un mecanismo de accionamiento de flujo causando, de esta manera, que el cemento fluya dentro de un conducto en el cuerpo del inyector, aplicar energía al flujo de cemento desde un emisor en el cuerpo del inyector, en el que un controlador puede modular la aplicación de dicha energía en respuesta a dichas señales de caudal, en el que el mecanismo de control de flujo y el mecanismo de accionamiento de flujo pueden ser independientes.

El procedimiento para realizar inyecciones de cemento óseo puede incluir la provisión de flujos continuos de cemento, flujos pulsantes de cemento o flujos a intervalos de cemento.

El procedimiento para realizar inyecciones de cemento óseo puede incluir proporcionar un mecanismo de accionamiento de flujo y un controlador capaces de proporcionar flujos de cemento comprendidos entre 0,1 cc/min y 10,0 cc/min, o entre 1,0 cc/min y 5,0 cc/min.

Otro procedimiento para realizar la inyección de cemento óseo puede incluir proporcionar un sistema inyector de cemento óseo que tiene un primer sistema de baja presión, para mover el cemento desde una primera cámara a una segunda cámara, y un segundo sistema de alta presión, para mover el cemento desde la segunda cámara a través de un elemento de extensión para su introducción en un hueso usando una presión de menos de aproximadamente 10 psi para mover el cemento desde la primera cámara a la segunda cámara, y usar una presión mayor de aproximadamente 20 psi para mover el cemento desde la segunda cámara a través del elemento de extensión al hueso.

Según otra realización, se proporciona un aparato para la inyección de cemento óseo que puede incluir un cuerpo

- de inyector que tiene una parte de asa y una parte de extensión que puede estar configurada para su inserción en un hueso esponjoso, en el que un elemento tiene una primera cámara que transporta material de relleno acoplable a una segunda cámara en dicho cuerpo de inyector, un primer mecanismo de accionamiento de baja presión acoplado operativamente a la primera cámara para mover el material de relleno desde dicha primera cámara a dicha segunda cámara, y un segundo mecanismo de accionamiento de alta presión acoplado operativamente a la segunda cámara para mover el material de relleno desde dicha segunda cámara a través de dicha parte de extensión y al hueso esponjoso. En esta realización, el primer mecanismo de accionamiento de baja presión puede funcionar usando una presión de menos de aproximadamente 10 psi. El segundo mecanismo de accionamiento de alta presión puede funcionar usando una presión de más de aproximadamente 20 psi.
- 10 Con referencia a las Figs. 14 y 15, se proporciona un aparato para la inyección de cemento óseo que puede incluir un cuerpo **400** de inyector que tiene una parte de asa y una parte de extensión configurada para su inserción al menos parcial en un hueso esponjoso, al menos un mecanismo de accionamiento acoplado operativamente a una cámara dentro o acoplable al cuerpo del inyector para mover material de relleno desde dicha cámara a través de dicha parte de extensión y al hueso esponjoso, una fuente de alimentación o de presión, flexible, acoplada a dicho mecanismo de accionamiento, y un mecanismo **458** de conmutación manual remoto acoplado operativamente a la fuente de alimentación o al controlador **145**. El mecanismo **458** de conmutación manual puede ser un interruptor marcha-paro o de tipo reostato para un accionamiento variable de los flujos de cemento, y/o un mecanismo de conmutación es capaz de accionar un emisor de energía térmica. De interés particular, el mecanismo **458** de conmutación manual puede ser remoto y puede no estar unido al propio inyector de cemento, permitiendo, de esta manera, que el médico se mantenga lejos de una fuente de rayos X y en el que el cable que se extiende al conmutador no está unido al inyector, que puede tender a moverse para hacer girar el inyector.
- 15
- 20 Un procedimiento, no reivindicado, para la inyección de cemento óseo en un procedimiento de osteoplastia comprende (a) proporcionar un cuerpo de inyector de cemento óseo que tiene un material PTCR o NTCR (resistencia con coeficiente de temperatura positivo o resistencia con coeficiente de temperatura negativo); (b) causar el flujo de cemento a través del cuerpo del inyector, y (c) medir un parámetro eléctrico de un material PTCR o NTCR en respuesta a la transferencia de calor desde el flujo de cemento al material PTCR o NTCR para determinar, de esta manera, un parámetro seleccionado del flujo de cemento. Se ha encontrado que el cambio en la impedancia del material de coeficiente de temperatura puede ser usado para determinar con precisión el caudal del flujo de cemento. A su vez, las señales pueden indicar una medición de la impedancia, capacitancia, un cambio en la impedancia durante un intervalo, o la velocidad de cambio de la impedancia del material de coeficiente de temperatura para determinar la viscosidad del cemento dentro del flujo de cemento próximo al material PTCR o en la salida de flujo.
- 25
- 30 Otro procedimiento de inyección de cemento óseo, no reivindicado, puede incluir la modulación del caudal de cemento en respuesta a la determinación de un parámetro seleccionado del flujo de cemento, tal como el caudal. El procedimiento de inyección de cemento óseo puede incluir además la aplicación y la modulación de la aplicación de energía térmica desde un emisor en el cuerpo del inyector al flujo de cemento. El procedimiento de inyección de cemento óseo puede incluir, además, la modulación de la aplicación de energía en respuesta a las señales relacionadas con un parámetro seleccionado, tal como el caudal del flujo de cemento.
- 35
- 40 Otro procedimiento de inyección de cemento óseo, no reivindicado, comprende (a) proporcionar un cuerpo de inyector de cemento óseo que tiene un material PTCR (resistencia con coeficiente de temperatura positivo) en un canal de flujo en el mismo, (b) aplicar un nivel seleccionado de energía a un flujo de cemento a través del material PTCR, y (c) utilizar un algoritmo que procesa los valores de impedancia del material PTCR para determinar el caudal de cemento. El procedimiento de inyección de cemento óseo incluye, además, la modulación de un parámetro de inyección de cemento en respuesta a los valores de impedancia procesados.
- 45
- 50 Todavía otro procedimiento de inyección de cemento óseo, no reivindicado, comprende (a) proporcionar un cuerpo de inyector de cemento óseo que tiene un material PTCR u otro emisor de energía térmica en un canal de flujo en el mismo, (b) causar un caudal de cemento seleccionado y un nivel seleccionado de suministro de energía al flujo de cemento a través del emisor, y (c) modular el caudal y/o el suministro de energía seleccionados para mantener un valor de impedancia sustancialmente constante del material emisor en un intervalo de inyección de cemento. El intervalo de inyección de cemento seleccionado puede ser de al menos 1 minuto, al menos 5 minutos, al menos 10 minutos y al menos 15 minutos. En otro aspecto de la invención, el procedimiento modula el caudal y/o el suministro de energía seleccionados para mantener una viscosidad sustancialmente constante del cemento óseo expulsado desde el inyector a lo largo de un intervalo de inyección de cemento. El sistema y la fuente de energía están configurados para aplicar una energía de al menos 0,01 vatios, 0,05 vatios, 0,10 vatios, 0,50 vatios y 1,0 vatio. En otro aspecto, la fuente de energía y el controlador están configurados para acelerar la velocidad de polimerización del cemento óseo a un punto final seleccionado en menos de 1 segundo, 5 segundos, 10 segundos, 20 segundos, 30 segundos, 45 segundos, 60 segundos y 2 minutos.
- 55

- Otro procedimiento de inyección de cemento óseo, no reivindicado, utiliza un aparato como el descrito anteriormente y comprende (a) proporcionar un cuerpo de inyector de cemento óseo con un canal de flujo que se extiende a través del mismo desde un extremo del asa proximal a través de una parte media a una parte de extremo distal que tiene una salida de flujo, (b) causar un flujo de cemento a través del canal de flujo, y (c) calentar el flujo de cemento con un emisor de energía en un extremo proximal o una parte media del mismo para iniciar o
- 5 acelerar la polimerización del cemento del flujo de cemento. El procedimiento incluye proporcionar un caudal del flujo de cemento comprendido entre 0,1 cc/minuto y 20 cc/minuto, entre 0,2 cc/minuto y 10 cc/minuto, y entre 0,5 cc/minuto y 5 cc/minuto.
- El procedimiento de inyección de cemento óseo, descrito anteriormente, permite un caudal de cemento predeterminado para proporcionar un intervalo seleccionado en el que se permite que los flujos de cemento se polimericen en el canal de flujo aguas abajo desde el emisor de energía. Este procedimiento incluye proporcionar un intervalo seleccionado mayor de 1 segundo, mayor de 5 segundos, mayor de 10 segundos, mayor de 20 segundos y mayor de 60 segundos.
- El procedimiento descrito anteriormente utiliza un emisor de energía que aplica energía suficiente para elevar la temperatura del cemento óseo en al menos 1°C, al menos 2°C y al menos 5°C. El procedimiento de inyección de cemento óseo incluye la utilización de un emisor de energía que aplica al menos 0,1 vatios de energía al flujo de cemento, al menos 0,5 vatios de energía al flujo de cemento, y al menos 1,0 vatio de energía al flujo de cemento. El procedimiento incluye que el caudal del flujo de cemento sea ajustado en intervalos por el controlador 145, o sea ajustado continuamente por un controlador.
- 20 Con referencia a las Figs. 14 y 15, el sistema de inyección de cemento óseo puede incluir un cuerpo de inyector de cemento óseo con un canal de flujo que se extiende a través del mismo desde un extremo del asa proximal a través de una parte media a una parte de extremo distal que tiene una salida de flujo, en el que una fuente de cemento óseo tiene un canal de flujo en comunicación con el canal de flujo en el cuerpo del inyector, y una válvula
- 25 **430** de una vía en el canal de flujo de cualquiera de entre el cuerpo del inyector o la fuente de cemento. La válvula de una vía puede estar en el extremo del asa proximal del cuerpo del inyector, en una parte media del cuerpo de inyector o en una parte canal de flujo de la fuente de cemento. La válvula de una vía puede ser cualquier polímero flexible, tal como silicona, y comprende una válvula duckbill o la válvula de una vía puede ser una válvula de mariposa.
- En una realización del sistema de inyección de cemento óseo, con referencia a la Fig. 16, el cuerpo **400'** del inyector de cemento óseo puede tener un canal **12** de flujo que se extiende a través del mismo desde un extremo del asa proximal a través de una parte media a una parte extremo distal que tiene una salida **25** de flujo; y un elemento **122''** calentador en el extremo del asa proximal o la parte media del cuerpo de inyector que es una dimensión **470** de extensión axial seleccionada desde la salida **25** de flujo. En una realización, el elemento **122''** calentador puede estar al menos 5 mm proximal desde la salida **25** de flujo, al menos 10 mm proximal desde la salida **25** de flujo, o al menos 20 mm proximal desde la salida **25** de flujo. El caudal del cemento puede ser controlado por el controlador de manera que a lo largo de la dimensión **470** de extensión, el cemento puede ser sometido a un grado predeterminado de polimerización debido al calentamiento exotérmico y debido a la aceleración de la polimerización causada por el calentamiento del flujo de cemento.
- En otra realización, el sistema de inyección de cemento óseo puede incluir un cuerpo de inyector de cemento óseo con un canal de flujo que se extiende a través del mismo desde un extremo del asa proximal a través de una parte media a una parte de extremo distal que tiene una salida de flujo, un elemento calentador en un extremo del asa proximal o parte media del cuerpo del inyector; y un sistema controlador para controlar el parámetro operativo del sistema, en el que los algoritmos de control pueden incluir algoritmos que trazan el tiempo de mezclado inicial del cemento óseo, algoritmos que trazan la viscosidad del cemento en relación a dicho tiempo de mezclado inicial, y algoritmos que trazan la viscosidad del cemento en relación a un perfil de temperatura del cemento. El controlador y los algoritmos pueden ser capaces de modular el caudal y la aplicación de energía para proporcionar una viscosidad de cemento sustancialmente constante en la salida de flujo.
- En otra realización, el suministro de energía puede ser realizado desde un sistema de batería en lugar de un generador de RF, tal como se muestra en las Figs. 14 y 15. Se ha encontrado que los requisitos de suministro de energía para calentar el cemento en el extremo del asa del inyector o la parte media del inyector pueden ser bastante bajos; de esta manera, cualquier forma de batería puede ser adaptada para calentar el calentador y el flujo de cemento.
- Un procedimiento de alteración de un material de relleno puede incluir al menos una de entre una fuente de radiofrecuencia, una fuente de luz láser o lumínica, una fuente de microondas, una fuente magnética y una fuente de ultrasonidos. Cada una de estas fuentes de energía puede estar configurada para suministrar preferentemente energía a un componente de relleno, cooperante, sensible a la energía, transportado por el material de relleno. Por

ejemplo, dicho relleno pueden ser cromóforos adecuados para cooperar con una fuente de luz, materiales ferromagnéticos para cooperar con medios calentadores por inducción magnética, o líquidos que responden térmicamente a la energía de microondas. En otras realizaciones, el sistema de la invención puede usar cualquier fuente de energía adecuada para conseguir el propósito de alterar la viscosidad del material **14** de relleno.

5 La descripción anterior de la invención pretende ser ilustrativa y no exhaustiva. Las características, rasgos, dimensiones, etc., particulares que se presentan en las reivindicaciones dependientes pueden ser combinadas y se encuentran dentro del alcance de la invención. La invención abarca también realizaciones como si las reivindicaciones dependientes estuvieran escritas de manera alternativa en un formato de reivindicación dependiente múltiple con referencia a otras reivindicaciones independientes. Las características y rasgos
10 específicos de la invención y su procedimiento se describen en relación con algunas figuras y no con relación a otras, y esto es sólo por razones de conveniencia. Aunque los principios de la invención se han puesto de manifiesto en las descripciones y las combinaciones, será obvio para las personas con conocimientos en la materia que pueden usarse modificaciones en la práctica de la invención, y por otra parte, que están particularmente adaptadas a entornos y requisitos operativos específicos, sin apartarse de los principios de la
15 invención. Las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir y abarcar todas y cada una de las modificaciones, solo con los límites de del ámbito y el alcance reales de la invención.

Ciertas realizaciones de la invención proporcionan inyectores de cemento óseo y sistemas de control que permiten procedimientos de vertebroplastia que inyectan cemento que tiene una viscosidad sustancialmente constante a lo largo de un intervalo extendido de inyección de cemento.

20 En ciertas realizaciones, se proporciona un controlador de ordenador para controlar los parámetros de flujo de cemento en el inyector y los parámetros de suministro de energía para acelerar, de manera selectiva, la polimerización del cemento óseo antes de que el cemento contacte con el cuerpo del paciente.

Por supuesto, la descripción anterior es la de ciertas características, aspectos y ventajas de la presente invención, a la que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente
25 invención. Además, no es necesario que los sistemas de tratamiento de huesos presenten todos los objetos, ventajas, características, rasgos y aspectos descritos anteriormente. De esta manera, por ejemplo, las personas con conocimientos en la materia reconocerán que la invención puede realizarse o llevarse a cabo de una manera que se consiga u optimice una ventaja o un grupo de ventajas, tal como se ha descrito en la presente memoria, sin conseguir necesariamente otros objetos o ventajas según se ha descrito o sugerido en la presente memoria.
30 Además, aunque se han mostrado y descrito detalladamente una serie de variantes de la invención, otras modificaciones y procedimientos de uso, que están dentro del alcance de la presente invención, serán fácilmente evidentes para las personas con conocimientos en la materia en base a la presente descripción. Se contempla que pueden realizarse diversas combinaciones o subcombinaciones de estas características y aspectos de realizaciones específicas y todavía están incluidas dentro del alcance de la invención. Por consiguiente, debería
35 entenderse que diversas características y aspectos de las realizaciones descritas pueden ser combinadas con o sustituidas entre sí con el fin de formar modos variables de los sistemas de tratamiento óseo descritos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para suministrar un material (125) de relleno óseo a un hueso, que comprende:

un cuerpo (120) de asa que define un canal (124) de flujo que se extiende a través del mismo desde una entrada a una salida de un extremo (127) distal;

5 un emisor (122) de energía térmica;

una fuente de material (125) de relleno de hueso polimerizable acoplable, de manera desmontable, a la entrada del cuerpo (120) de asa y configurada para proporcionar el flujo de material (125) de relleno óseo al canal (124) de flujo; y

10 un inyector (100) alargado, en el que al menos una parte del inyector es insertable por vía percutánea en un hueso, en el que el inyector es acoplable, de manera desmontable, a la salida del cuerpo (120) de asa de manera que un orificio (110) a través del inyector (100) está en comunicación con el canal (124) de flujo, en el que el inyector (100) está configurado para permitir el flujo de material de relleno óseo a través del mismo a una abertura (105) de salida a una parte distal del inyector (100),

15 **caracterizado por que** el emisor (122) de energía térmica está dispuesto en el cuerpo (120) de asa en comunicación con y alrededor del canal (124) de flujo, en el que el emisor (122) de energía térmica está configurado para aplicar energía a un flujo de material (125) de relleno óseo que pasa a través del canal (124) de flujo con el fin de acelerar, de manera controlada, la polimerización del material de relleno óseo conforme fluye a través del mismo y antes de la introducción del material de relleno óseo al hueso.

20 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el emisor (122) de energía térmica comprende al menos uno de entre un calentador resistivo, un calentador PTCR de temperatura constante, un emisor LED, un emisor de fibra óptica, un canal de luz, un transductor de ultrasonidos, un electrodo y una antena.

25 3. Sistema según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el cuerpo (120) de asa define además un segundo canal que puede alinearse con el orificio (110) del inyector (100), en el que el segundo canal está configurado para permitir la inserción de una herramienta (220) a través del mismo en el orificio (110) del inyector (100).

4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además una fuente (140) de energía acoplable al emisor (122) de energía térmica.

30 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que la fuente (140) de energía comprende al menos una de entre una fuente de tensión, una fuente de radiofrecuencia, una fuente de energía electromagnética, una fuente de luz no coherente, una fuente de luz láser, una fuente LED, una fuente de microondas, una fuente magnética y una fuente de ultrasonidos.

6. Sistema según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en el que la fuente (140) de energía emite energía electromagnética en al menos una longitud de onda que es seleccionada para su absorción por el material de relleno óseo para provocar el calentamiento del mismo.

35 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que la fuente de energía está configurada para aplicar una energía de al menos 0,01 vatios, 0,05 vatios, 0,10 vatios, 0,50 vatios o 1,0 vatio.

8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, que comprende además un controlador (145) configurado para controlar la aplicación de energía desde la fuente (140) de energía al flujo de material de relleno óseo.

40 9. Sistema según la reivindicación 8, en el que el controlador (145) está configurado para controlar la velocidad de polimerización del material de relleno óseo que fluye a través del canal (124) de flujo para conseguir una viscosidad generalmente constante del material de relleno óseo en la abertura (105) de salida del inyector.

10. Sistema según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que la fuente (140) de energía y el controlador (145) están configurados para acelerar la velocidad de polimerización en al menos el 20%.

45 11. Sistema según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que la fuente (140) de energía y el controlador (145) están configurados para acelerar la velocidad de polimerización en al menos el 60%.

12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un controlador (145) configurado para proporcionar el flujo de material de relleno óseo comprendido entre 0,25 cc/min y 5,0 cc/min.

13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un interruptor (212) de activación para iniciar la inyección de material de relleno óseo.
14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una parte de una superficie exterior del inyector (100) tiene un revestimiento (32) aislante, resistente a los arañazos.
- 5 15. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal de flujo comprende una capa (240) de superficie lubricante.

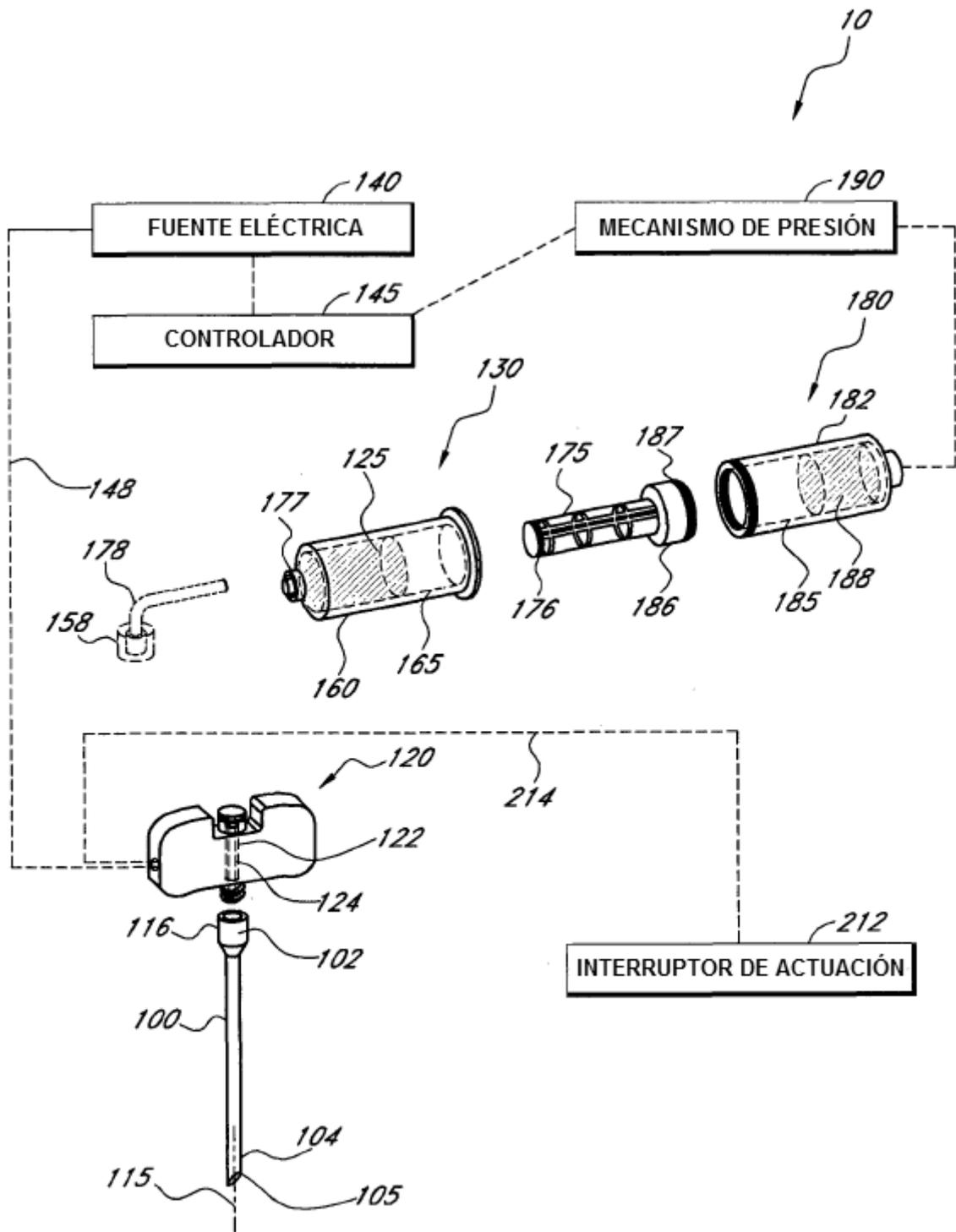


FIG. 1

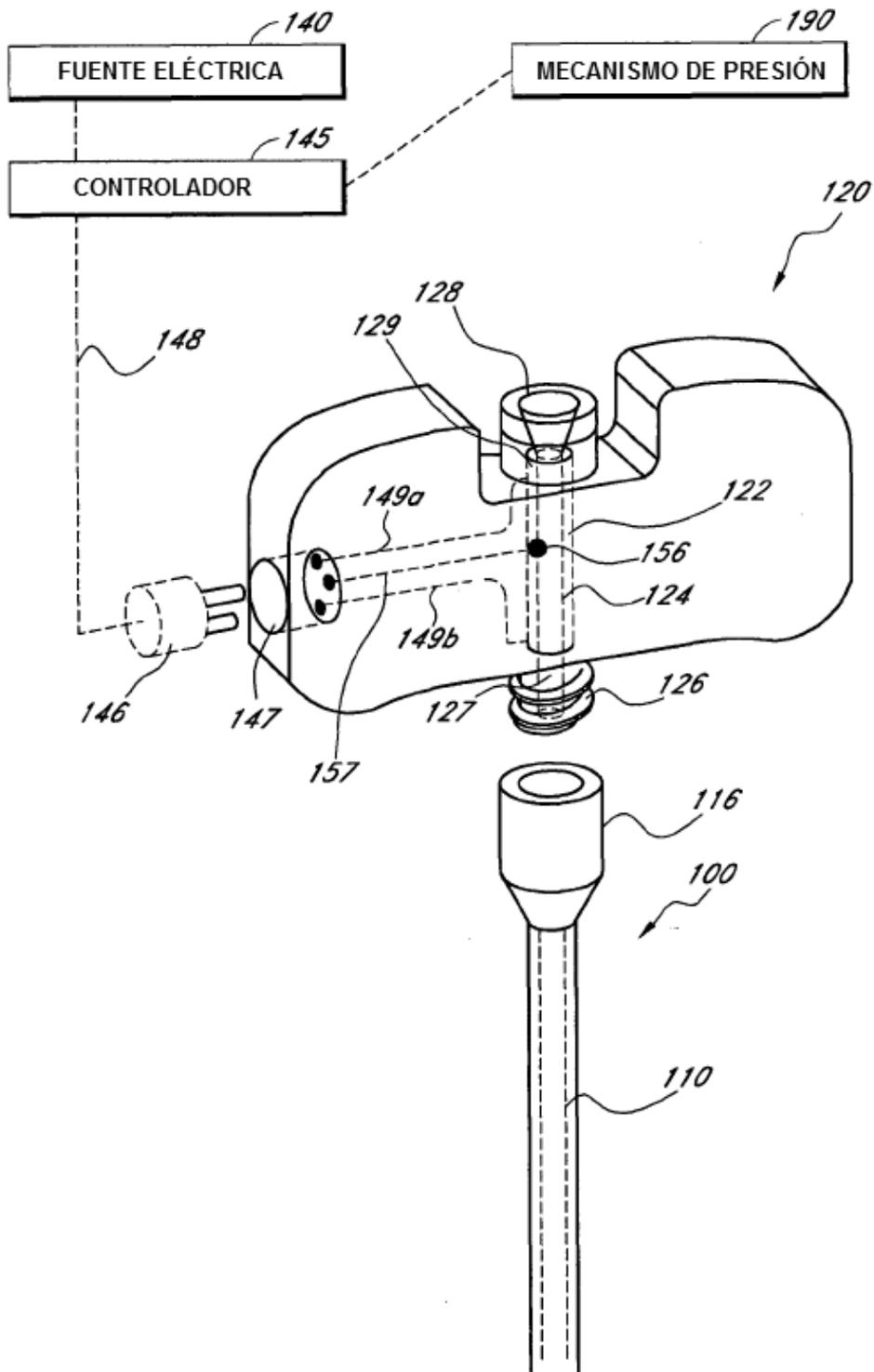


FIG. 2

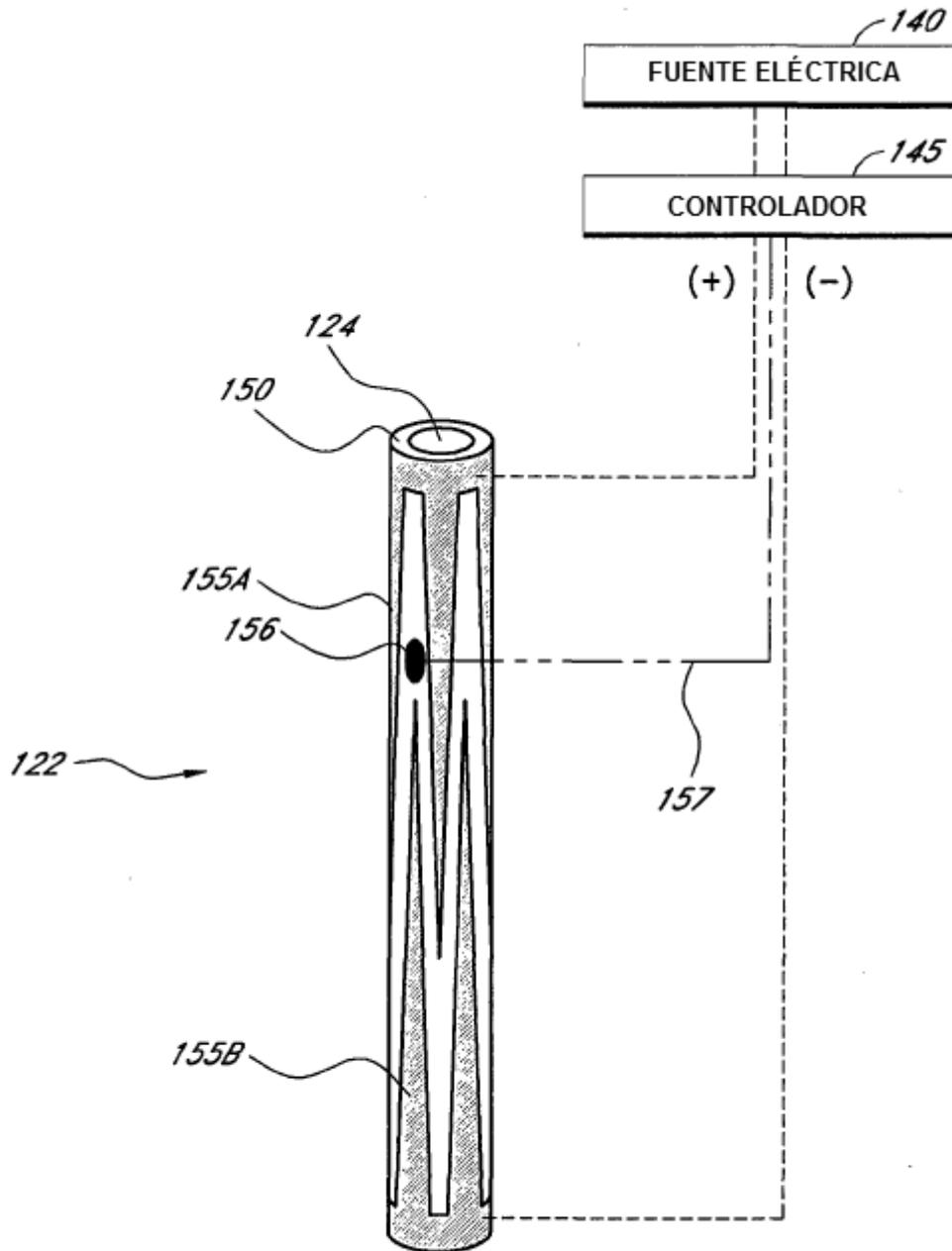


FIG. 3

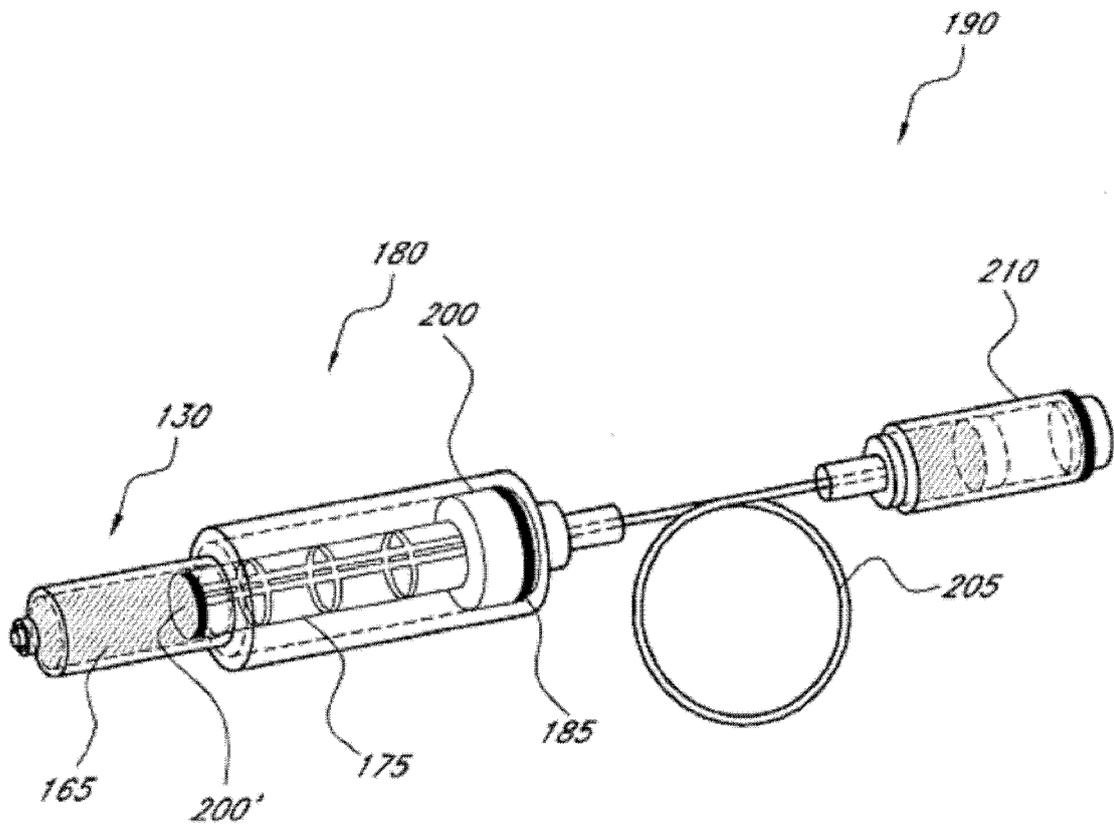


FIG. 4

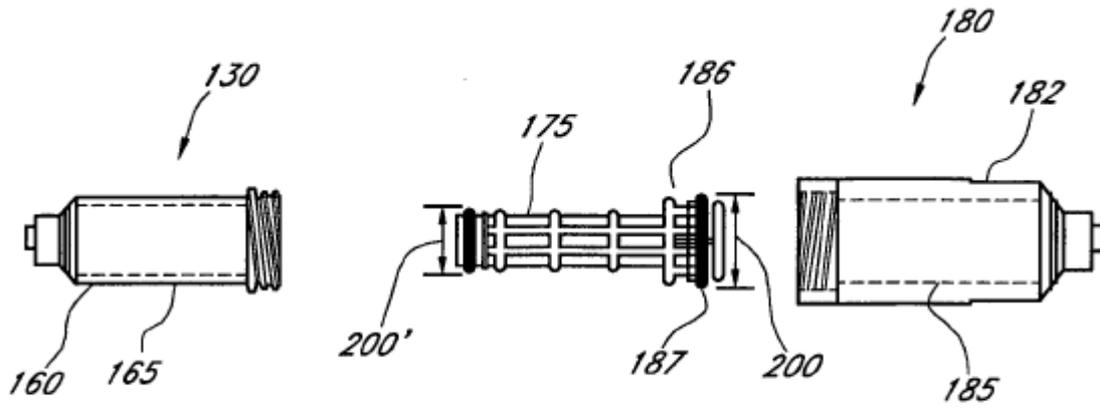


FIG. 5

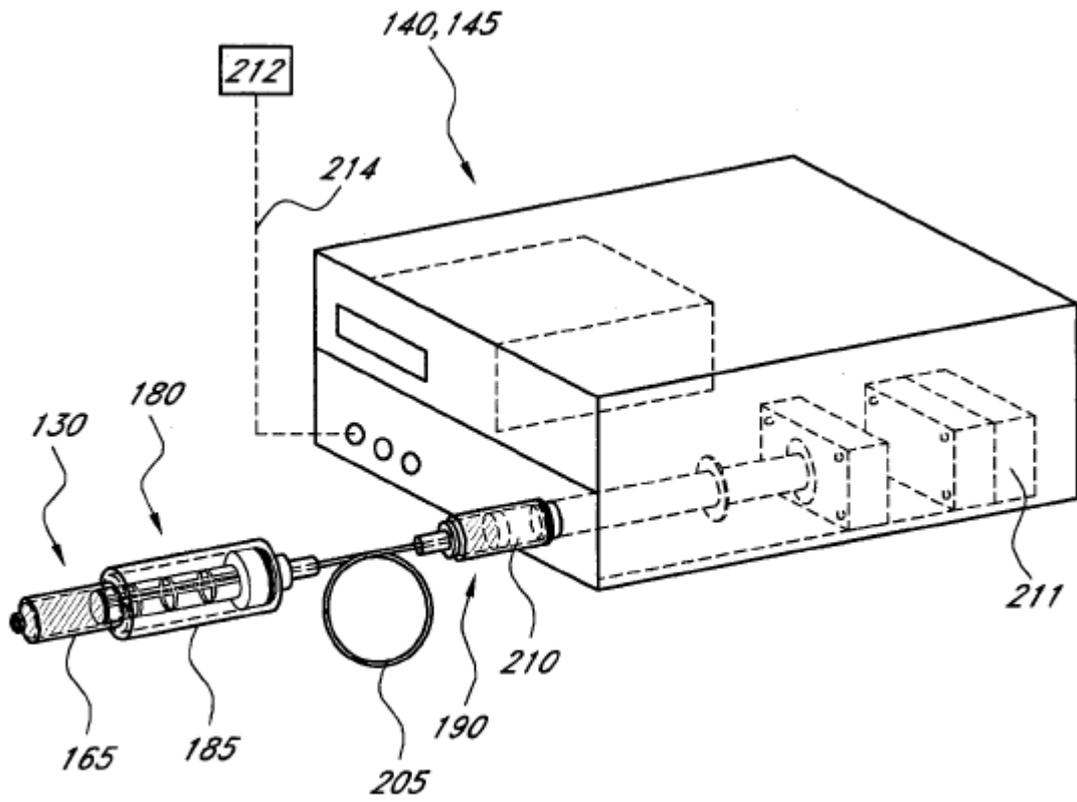


FIG. 6

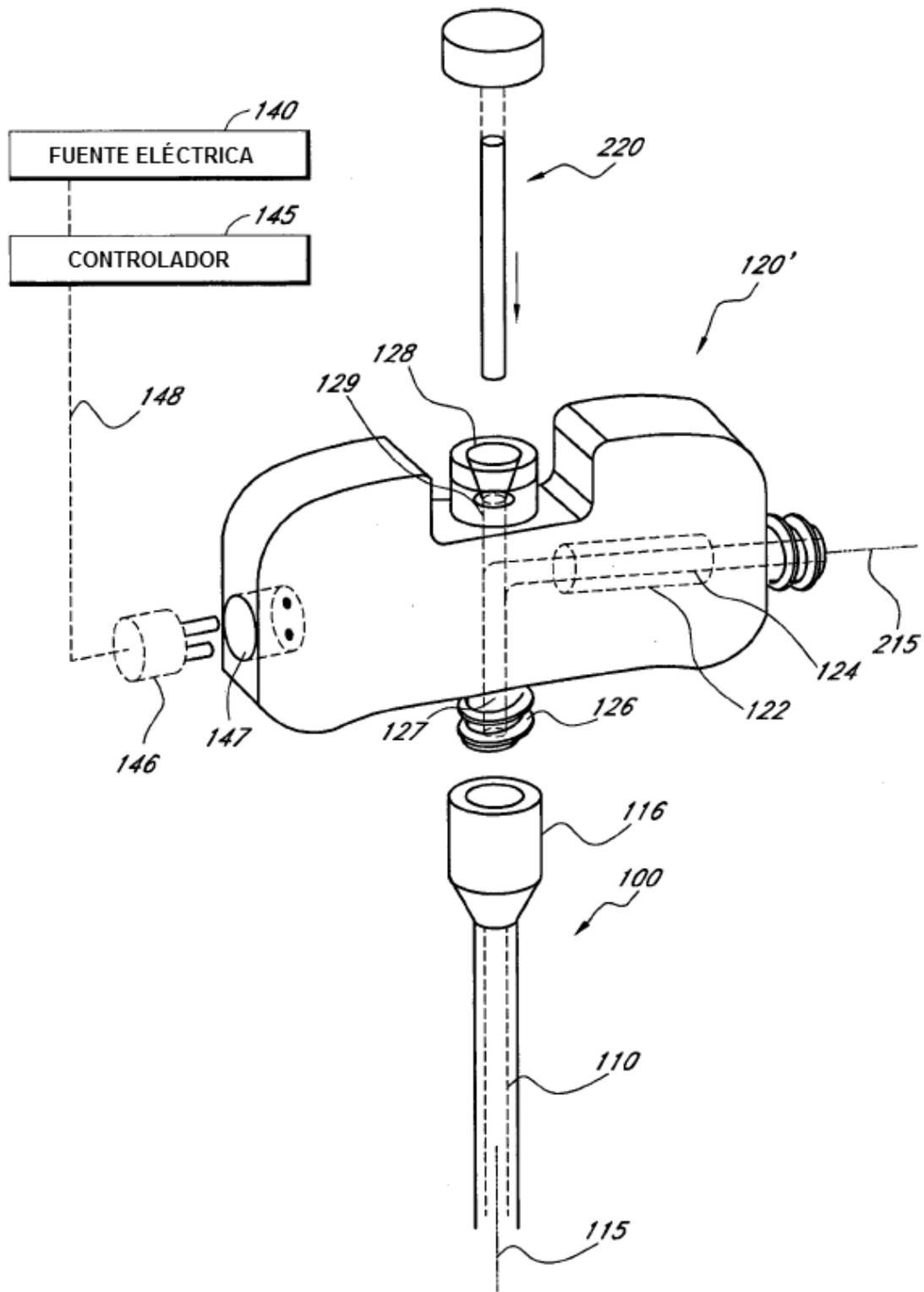


FIG. 7

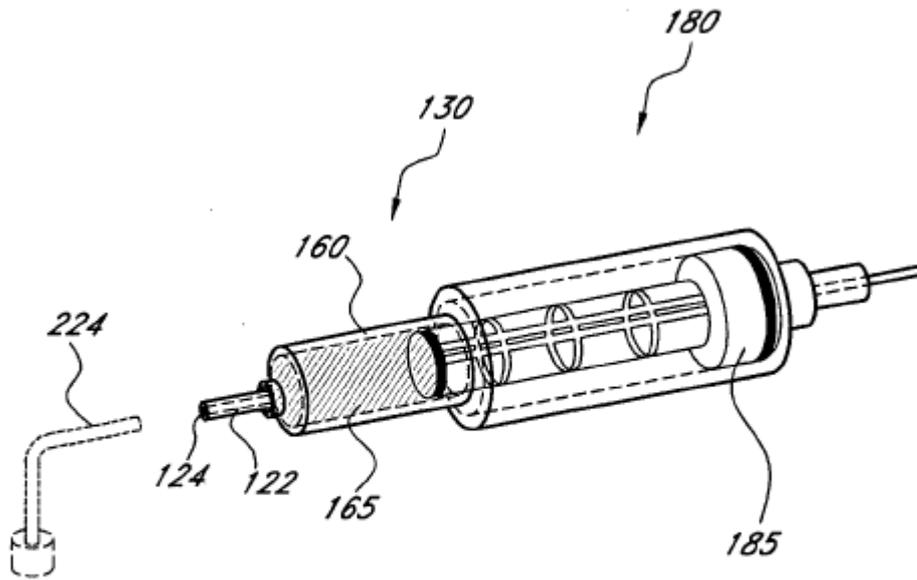


FIG. 8

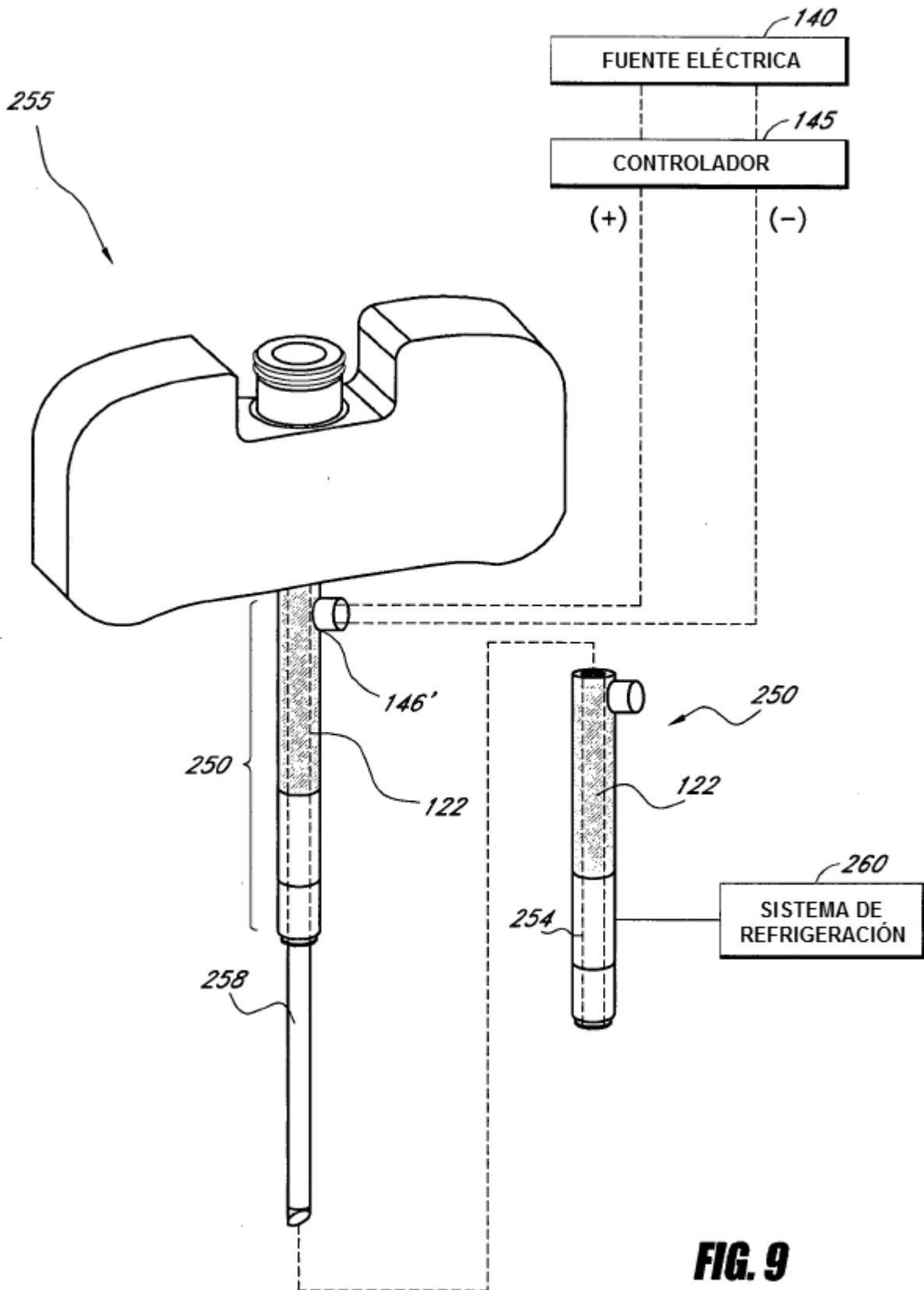
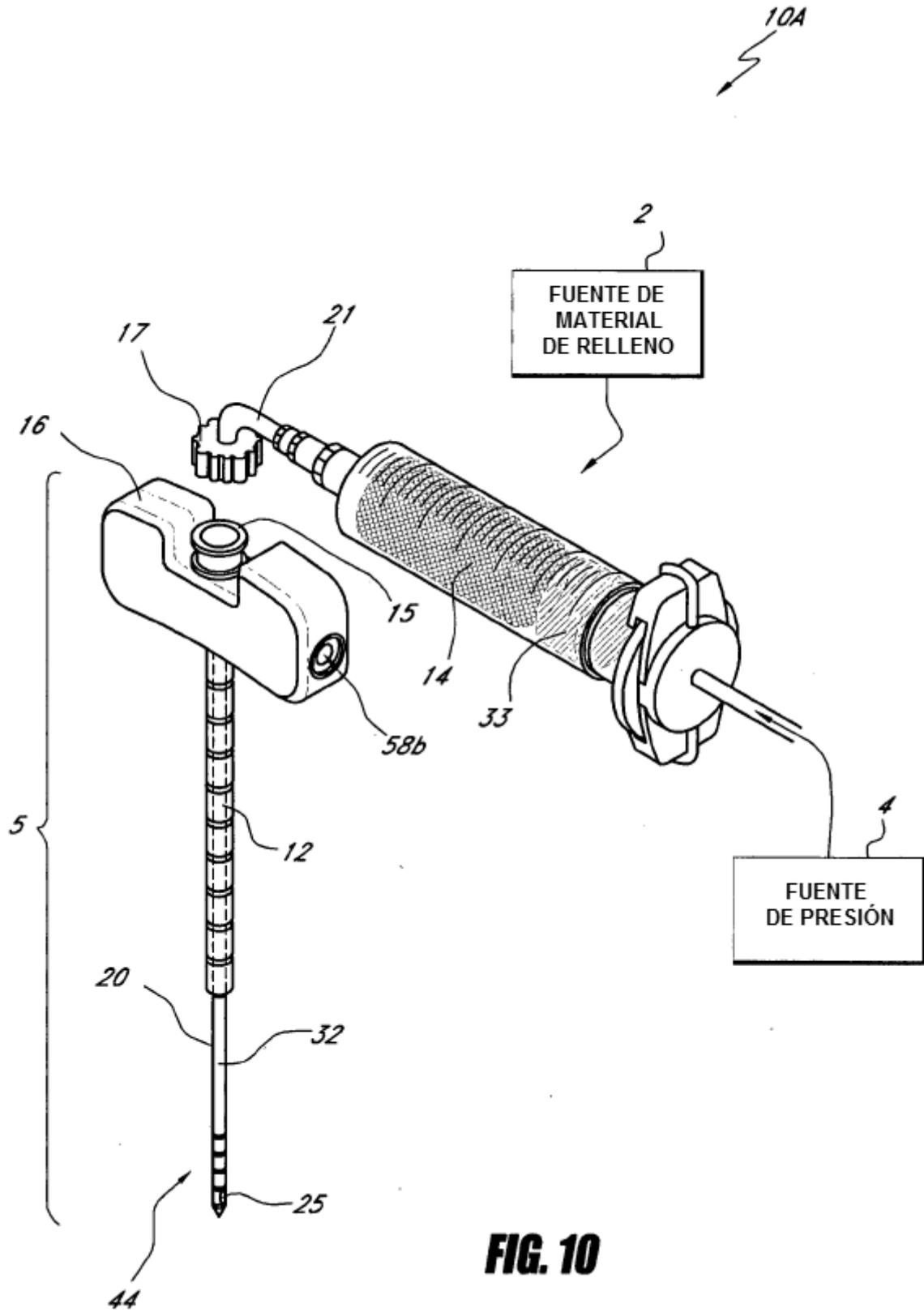


FIG. 9



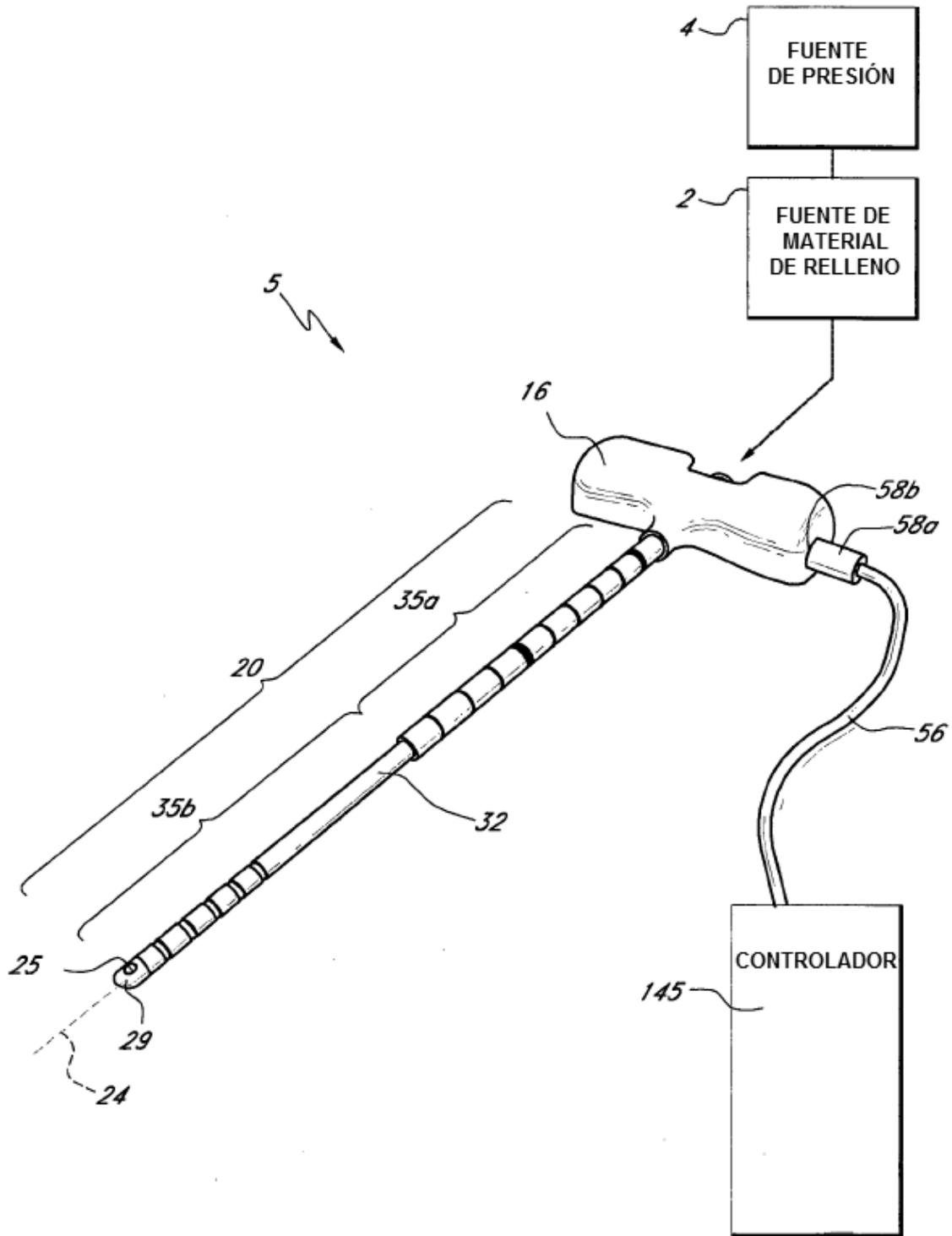
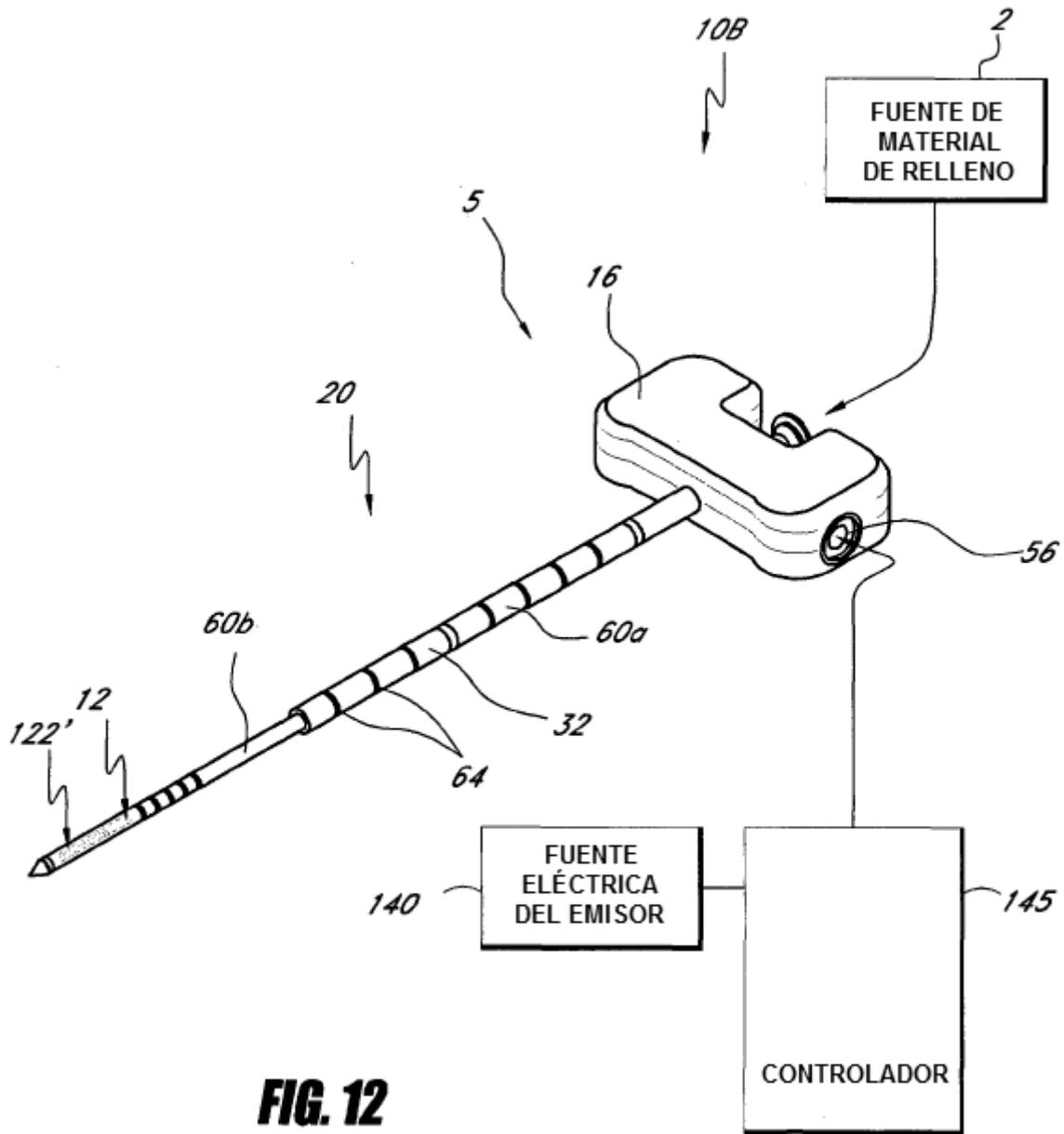


FIG. 11



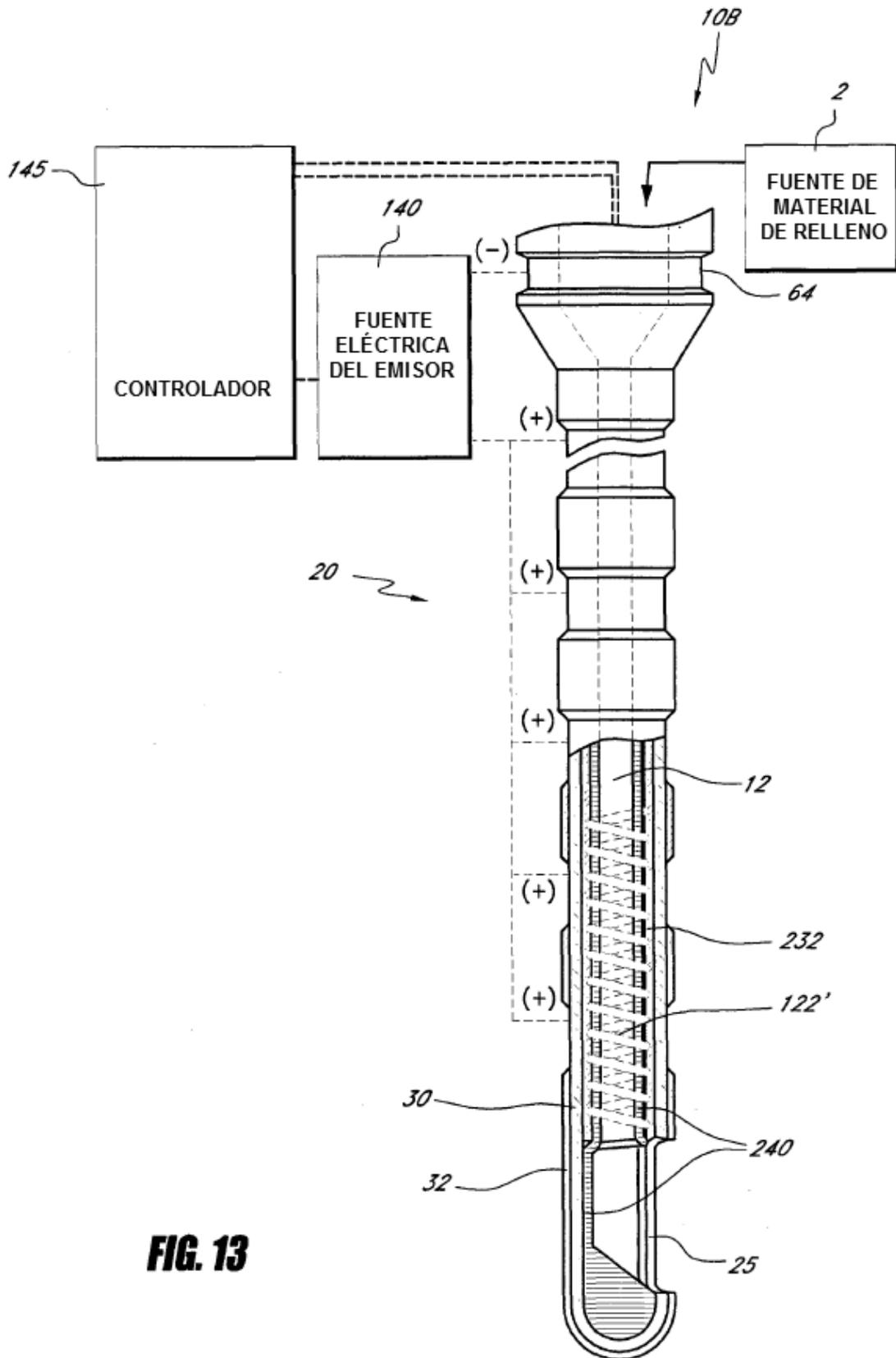


FIG. 13

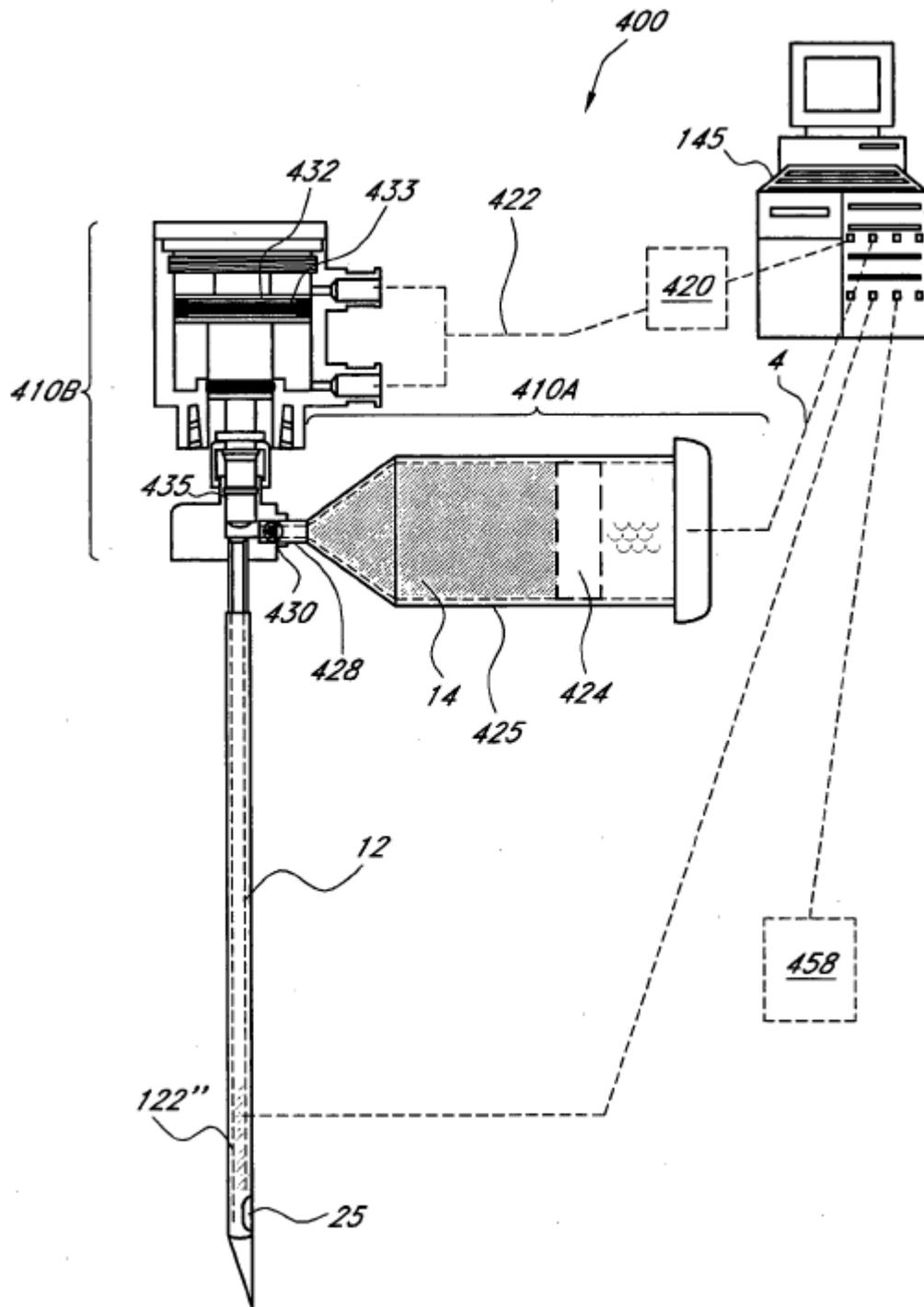


FIG. 14

