

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 463 682**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/26** (2006.01)  
**A61L 24/04** (2006.01)  
**A61B 17/16** (2006.01)  
**A61F 2/46** (2006.01)  
**A61B 17/88** (2006.01)  
**B01F 7/30** (2006.01)  
**B01F 15/00** (2006.01)  
**B01F 15/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2006 E 06711221 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 1850797**

54 Título: **Cemento óseo**

30 Prioridad:

**22.02.2005 US 654495 P**  
**31.07.2005 WO PCT/IL2005/000812**  
**01.08.2005 US 194411**  
**28.09.2005 US 721094 P**  
**28.09.2005 US 720725 P**  
**25.10.2005 US 729505 P**  
**22.11.2005 US 738556 P**  
**26.01.2006 US 762789 P**  
**26.01.2006 US 763003 P**  
**02.02.2006 US 765484 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.05.2014**

73 Titular/es:

**DEPUY SPINE, INC. (100.0%)**  
**325 PARAMOUNT DRIVE**  
**RAYNHAM, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

**BEYAR, MORDECHAY;**  
**GLOBERMAN, OREN;**  
**SHAVIT, RONEN y**  
**WACHSLER-AVRAHAMI, HILA**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 463 682 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

## Cemento óseo

La presente solicitud versa acerca de un cemento óseo.

5 Una incidencia común en personas mayores es la fractura por compresión de las vértebras, que causan tanto dolor como un acortamiento (u otra distorsión) de la estatura. Un tratamiento común es la vertebroplastia, en la que se inyecta cemento en una vértebra fracturada. Aunque este tratamiento repara la fractura y reduce el dolor, no restaura la vértebra ni a la persona a su altura original. Otro problema es que el cemento es inyectado en una fase líquida, de modo que puede inyectarse sin querer fuera de la vértebra y/o migrar fuera a través de grietas en la vértebra. Esto puede causar un daño corporal considerable.

10 Otro tratamiento común es la cifoplastia, en la que se reduce la fractura, por ejemplo inflando en primer lugar un balón dentro de la vértebra y a continuación inyectando un material de fijación y/o un implante. El problema de la migración del cemento se reduce, pero no se evita, ya que puede usarse una presión menor para inyectar el cemento.

15 En general, los cementos poliméricos se vuelven más viscosos a medida que crece la cadena polimérica reaccionando directamente con el enlace doble de un monómero. La polimerización comienza mediante el "mecanismo de adición" en el que un monómero se vuelve inestable al reaccionar con un iniciador: una molécula volátil que lo más común es que sea un radical (moléculas que contienen un solo electrón desaparejado). Los radicales se enlazan con monómeros formando radicales monoméricos que pueden atacar el enlace doble del monómero siguiente para propagarse en la cadena polimérica. Debido a la gran transitoriedad de los radicales, los iniciadores se añaden a menudo en forma de peróxido no reactivo que es estable en solución. Se forman radicales cuando el calor o la luz escinden la molécula de peróxido. Para aplicaciones en las que las temperaturas elevadas no son prácticas (como el uso de cemento óseo *in vivo*), se escinde el peróxido añadiendo un activador químico tal como N,N-dimetil-p-toluidina (Nussbaum DA et al: "The Chemistry of Acrylic Bone Cement and Implication for Clinical Use in Image-guided Therapy", J Vase Interv Radiol (2004); 15:121-126).

25 El cemento viscoso es ventajoso no solo en la reducción del riesgo de que se fugue, sino también, debido a su capacidad de infiltrarse en el hueso esponjoso intravertebral (interdigitación) [véase G Baroud et al, Injection biomechanics of bone cements used in vertebroplasty, Bio-Medical Materials and Engineering 00 (2004) 1-18]. Baroud también sugiere que se requiere aproximadamente el 95% de la presión aplicada en la inyección para vencer la fricción de la cánula. Además, el material viscoso puede reducir la fractura.

30 Ejemplos de cementos óseos viscosos disponibles comercialmente incluyen, sin limitación, CMW® n<sup>os</sup> 1, 2 y 3 (DePuy Orthopaedics Inc.; Warsaw, Indiana, EE. UU.) y Simplex™-P y -RO (Stryker Orthopaedics; Mahwah, Nueva Jersey, EE. UU.). Estos cementos se caracterizan por una fase líquida tras la mezcla y antes del logro de una viscosidad de 500 pascales-segundo. En un escenario de uso típico, estos cementos disponibles previamente se vierten, mientras están en una fase líquida, en un dispositivo de administración.

35 También ha habido intentos de reducir la migración del cemento inyectando cemento más viscoso, por ejemplo durante el tiempo de amasado y el comienzo de la polimerización. Sin embargo, los procedimientos de inyección sugeridos requieren presiones mayores para el material más viscoso. Además, algunos tipos de materiales viscosos, tales como el PMMA en la fase de endurecimiento, tienen una pequeña ventana de trabajabilidad con viscosidades elevadas, pues endurecen muy rápidamente una vez que alcanzan una viscosidad elevada. Generalmente, esto ha impedido que se usen materiales muy viscosos y las presiones muy elevadas asociadas. Una posible razón es que, a medida que aumentan las presiones, se impide que el médico reciba información de retorno sobre la resistencia del cuerpo a la inyección del cemento. Así, puede ocurrir fácilmente una inyección excesiva.

45 Algunos materiales de fijación, tales como el poli(metacrilato de metilo) (PMMA), emiten calor y posiblemente materiales tóxicos mientras fraguan. Estos pueden debilitar adicionalmente el hueso y es posible que hagan que el cemento se afloje y/o que el hueso se fracture.

Se ha sugerido recientemente que algunos materiales de fijación, al ser más duros que el hueso, inducen fracturas en huesos cercanos.

50 También se conoce el uso de materiales de reparación similares al hueso, tales como una suspensión espesa de astillas óseas, que, según parece, no inducen tales fracturas. Sin embargo, inyectar tales materiales resulta difícil debido a su viscosidad.

Las patentes y solicitudes estadounidenses 4.969.888, 5.108.404, 6.383.188, 2003/0109883, 2002/0068974, 6.348.055, 6.383.190, 4.494.535, 4.653.489 y 4.653.487 describen diversas herramientas y diversos procedimientos de tratamiento óseo.

Una manera adicional de administrar cemento óseo en la vértebra es usar un instrumento de consolidación (patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 6.241.734 y 6.613.054), que comprende una cánula y una varilla que empuja el material que hay dentro de la cánula al interior del hueso.

5 La solicitud de patente estadounidense 20040260303 enseña un aparato para administrar cemento óseo a una vértebra. Se describen cánulas con manguitos de trabajo, por ejemplo, en los documentos US 6.241.734 y 6.613.054.

El documento US-A-4341691 da a conocer una sustancia acrílica parecida al cemento con un componente polimérico en polvo que comprende PMMA en forma de perlas y un componente monomérico líquido que comprende MMA.

10 La invención versa acerca de formulaciones de cemento óseo que proporcionan una ventana de tiempo durante la cual el cemento es adecuadamente viscoso para su inyección.

Así, la presente invención proporciona un cemento óseo que comprende: un primer componente en polvo que incluye poli(metacrilato de metilo) (PMMA), teniendo al menos el 80% del PMMA un tamaño de perla entre 10 y 200  $\mu\text{m}$ , y un segundo componente líquido que incluye metacrilato de metilo (MMA), en el que poner en contacto el primer componente y el segundo componente produce una mezcla que es adecuada para su uso *in vivo*, en el que una porción del PMMA tiene un peso molecular entre aproximadamente 600.000 Dalton y aproximadamente 1.200.000 Dalton y la mezcla alcanza una viscosidad mayor que 500 pascales·segundo en un periodo inicial, y la viscosidad de la mezcla permanece entre 500 y 2000 pascales·segundo durante un tiempo de trabajo de al menos 5 minutos después del periodo inicial, midiéndose la viscosidad de la mezcla usando un reómetro capilar de extrusión para medir la fuerza aplicada que actúa sobre un pistón para desplazar la mezcla en un tubo capilar con una velocidad constante, realizándose la medición a una temperatura media de 22,3°C y con una velocidad constante de desplazamiento de 3 mm/min.

En una realización ejemplar de la invención, el cemento logra rápidamente una viscosidad elevada cuando se mezclan los componentes, y luego fragua lentamente. En una realización ejemplar de la invención, el cemento permanece viscoso cuando se lo mantiene por encima de una temperatura umbral y fragua cuando se enfría por debajo de la temperatura umbral. En una realización ejemplar de la invención, el cemento es un cemento que no fragua. Opcionalmente, no hay fase líquida alguna cuando se mezclan los componentes del cemento.

Las realizaciones de la invención están relacionadas con un cemento óseo viscoso que tiene una ventana mejorada de viscosidad elevada antes de que fragüe y en la que la viscosidad, aunque elevada, no varía hasta un grado que influya en los parámetros de inyección. Opcionalmente, la viscosidad en la ventana es 500, opcionalmente 1.000, opcionalmente 1.500, opcionalmente 2.000 pascales·seg o valores intermedios. Opcionalmente, el cemento es suficientemente viscoso para mover hueso fracturado, tal como placas vertebrales de una vértebra hundida, a medida que se inyecta. La inyección de cemento viscoso puede contribuir a la reducción de fracturas y/o a la restauración de la altura vertebral.

35 En una realización ejemplar de la invención, la mezcla produce un material de alta viscosidad en menos de 1 segundo, en menos de 5 segundos, en menos de 10 segundos, en menos de 15 segundos, en menos de 30 segundos, en menos de 60 segundos, en menos de 120 segundos o tiempos intermedios. Opcionalmente, una vez que se logra una viscosidad elevada, la viscosidad permanece estable durante 5 minutos o más. Este intervalo de viscosidad estable proporciona una ventana de oportunidad para llevar a cabo un procedimiento médico.

40 La ventana de trabajo es opcionalmente de al menos 8 minutos, opcionalmente de al menos 10 minutos, opcionalmente de al menos 15 minutos, opcionalmente de al menos 20 minutos. En una realización ejemplar de la invención, se proporciona una mayor viscosidad breve tiempo después de la mezcla del cemento, por ejemplo, un tiempo de cero (para un material viscoso proporcionado de antemano), menos de 1 minuto o menos de 2 o menos de 3 minutos después de que se complete la mezcla.

45 El cemento puede incluir estireno. Opcionalmente, el peso molecular medio del PMMA supera 60.000, opcionalmente 70.000, opcionalmente 80.000, opcionalmente 90.000, opcionalmente 100.000 Dalton. En una realización ejemplar de la invención, el peso molecular medio del PMMA en las perlas está en el intervalo entre aproximadamente 100.000 y 120.000, opcionalmente de aproximadamente 110.000 Dalton. Una porción del PMMA de las perlas tiene un peso molecular elevado. Opcionalmente, la porción incluye 0,25%, 0,5%, 1%, 2%, 3% o porcentajes menores, intermedios o mayores del PMMA total de las perlas. Opcionalmente, el PMMA de peso molecular elevado en las perlas es de 600.000, opcionalmente 900.000, opcionalmente 1.100.000 Dalton o valores intermedios, menores o mayores. En una realización ejemplar de la invención, aproximadamente el 1% del PMMA de las perlas se caracteriza por un peso molecular de 700.000 a 1.000.000 de Dalton y el peso molecular medio del PMMA es de aproximadamente 110.000 Dalton. En una realización ejemplar de la invención, el diámetro de las perlas está en el intervalo de 10-200 micrómetros, opcionalmente de 20 a 150 micrómetros, opcionalmente con una media de aproximadamente 60 micrómetros o tamaños menores, intermedios o mayores.

- En algunas realizaciones de la invención, el cemento óseo tiene una temperatura de transición vítrea superior a 37 grados Celsius. En una realización ejemplar de la invención, calentar el cemento óseo por encima de la temperatura de transición vítrea transforma el cemento óseo a un estado tipo masa de panadería o masilla. Opcionalmente, tipo masa de panadería indica una viscosidad de al menos 500, opcionalmente al menos 900, opcionalmente al menos 1000 pascales-segundo o valores inferiores, intermedios o mayores. En una realización ejemplar de la invención, el estado tipo masa de panadería se caracteriza porque una presión inferior a 20,27 MPa es suficiente para hacer que fluya por un tubo con un DI de 3 mm y una longitud de 100 mm. Opcionalmente, el material de tipo masa de panadería es adecuado para su administración usando un sistema de administración de fluidos a alta presión, por ejemplo según se da a conocer en el presente documento. En una realización ejemplar de la invención, la temperatura es inferior a una temperatura máxima permisible dentro del cuerpo humano, que está, por ejemplo, por debajo de 60 grados Celsius, por debajo de 50 grados, por debajo de 45 grados y/o por debajo de 40 grados o temperaturas intermedias o menores. Un tubo de penetración puede ser sometido a un control de temperatura, por ejemplo mediante aislamiento. Opcionalmente, un tubo de doble pared, con una presión de vacío entre sus paredes, proporciona el aislamiento.
- En una realización ejemplar de la invención, el cemento óseo incluye hueso tratado (de origen humano o animal) y/o hueso sintético. Opcionalmente, el cemento tiene un comportamiento osteoconductor y/u osteoinductor.
- El cemento óseo puede ser inyectado en el vacío de un hueso como terapia preventiva o como tratamiento de una afección existente.
- Puede proporcionarse una unidad de control de la temperatura para facilitar el calentamiento y/o el enfriamiento del cemento óseo. Opcionalmente, se aplica el control de la temperatura para aumentar el tiempo de manipulación y/o trabajo (por ejemplo, puede aplicarse calor para compensar los cambios de temperatura resultantes de las presiones elevadas). La unidad de control de la temperatura puede actuar en el cemento en un depósito externo y/o en el cemento de un depósito de un sistema de administración.
- Pueden usarse sistemas hidráulicos para administrar el cemento óseo al interior de un hueso. Opcionalmente, la administración es a través de un tubo de pequeño diámetro, tal como una cánula de acceso óseo. Por ejemplo, la administración es a través de un tubo con un diámetro interno de 1,5 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm o valores, menor, mayores o intermedios. Por ejemplo, el sistema es operable por pedal y/o está alimentado por batería. Por ejemplo, el sistema proporciona suficiente presión para administrar al menos 5ml, opcionalmente al menos 10 ml, de un cemento óseo viscoso como una única parte alícuota continua.
- El diseño del sistema puede garantizar que las manos del médico estén situadas fuera de la zona de radiación de rayos X. Por ejemplo, un accionador operable a mano para una fuente de presión está situado a 20 cm, 40 cm, 60 cm, 100 cm o distancias intermedias o mayores desde un depósito de cemento.
- El accionador para la fuente de presión puede emplear una varilla roscada de acero que atraviese una tuerca de plástico. Opcionalmente, esta combinación de materiales reduce el coeficiente de rozamiento. Opcionalmente, reducir el diámetro del tornillo reduce el radio de rozamiento. Opcionalmente, reducir el radio de rozamiento reduce el momento aplicado. Un asa corta de accionamiento puede permitir que un operario agarre el asa por ambos lados del eje (tornillo) para que se aplique momento sin generar una fuerza radial no deseada.
- La fuente de presión puede incluir una válvula de seguridad. La sollicitación del cemento puede contribuir a una mayor presión. Opcionalmente, la solidificación del cemento aumenta la presión hasta un umbral que acciona la válvula de seguridad. Por ejemplo, el umbral está significativamente por debajo de una presión máxima interna que el sistema puede soportar.
- El depósito de cemento puede incluir un pistón flotante. Opcionalmente, el pistón flotante separa el cemento de un fluido hidráulico. Por ejemplo, el depósito de cemento incluye un pistón montado en una biela.
- El accionador hidráulico puede ser operable con diversos medios. Opcionalmente, la fuente de presión incluye un accionador operable por pedal. El accionador operable por pedal incluye una placa de embrague con un agujero con una relación de aspecto variable. La fuente de presión puede proporcionar una presión de 5,07, opcionalmente 10,13, opcionalmente 15,2, opcionalmente 20,27, opcionalmente 30,4 MPa o valores menores, mayores o intermedios. Opcionalmente, el accionador hidráulico proporciona amplificación de la presión. Por ejemplo, se proporciona amplificación de la presión mediante amplificación por ventaja mecánica (palancas) y/o por el paso del tornillo roscado y/o amplificación hidráulica.
- Pueden escogerse materiales roscados emparejados para reducción el coeficiente de rozamiento ( $\mu$ ). Opcionalmente, el coeficiente de rozamiento es 0,2 o menor. Opcionalmente, el coeficiente de rozamiento aumenta la maniobrabilidad. Opcionalmente, una tapa hace de tuerca y está fabricada de un polímero/plástico. Opcionalmente, un eje primario hace de tornillo y está fabricado de acero. Opcionalmente, se reduce el radio de rozamiento (R; radio del tornillo en este ejemplo) reduciendo el diámetro roscado del tornillo y la tuerca. Por ejemplo, R es 2, opcionalmente 3, opcionalmente 4, opcionalmente 5 mm o valores intermedios.

La cánula puede estar dotada de una o más aberturas para la administración de cemento en un extremo distal y/o cerca del extremo distal. Por ejemplo, las aberturas laterales en la cánula permiten una inyección lateral en una diana deseada en un hueso.

5 Un aparato para mezclar el cemento óseo usa una pala giratoria que no rota. Opcionalmente, la pala proporciona resistencias al cizallamiento elevadas. Opcionalmente, el cemento óseo es fácilmente eliminable de una pala plana. Opcionalmente, la mezcladora incluye un mecanismo de administración adaptado para facilitar la administración del cemento óseo desde la mezcladora a un depósito externo. Opcionalmente, la pala empuja los materiales contra una pared de un recipiente.

10 Puede usarse un sistema de administración de alta presión para llenar una cánula de pequeño diámetro con el cemento óseo. La presión para llenar la cánula puede ser proporcionada por un sistema hidráulico de administración. Opcionalmente, una vez que la cánula está llena, el cemento puede ser inyectado en el cuerpo en diversos medios, por ejemplo usando un instrumento de consolidación que incluye una varilla adaptada para conformarse a la luz de la cánula. La presión para llenar la cánula puede ser proporcionada por un pistón con un diámetro mayor que la luz de la cánula. Pueden llenarse de antemano varias cánulas y ser usadas según se necesite. Opcionalmente, se proporcionan las cánulas al interior del cuerpo a través de una vaina externa que permanece en su sitio cuando se cambian las cánulas. Alternativamente o además, la cánula vuelve a llenarse mientras está dentro del cuerpo.

20 Puede usarse una cánula de cemento óseo con una punta distal permanentemente cerrada. Opcionalmente, la administración del cemento es a través de una o más aberturas en una superficie lateral de la cánula cerca de la punta distal. Una marca de orientación en una porción proximal de la cánula puede facilitar la correcta orientación de la o las aberturas laterales una vez que se inserta la punta distal de la cánula. Opcionalmente, la cánula incluye una marca o acuñación de profundidad.

Puede usarse la punta cerrada como una punta de trocar para penetrar tejido y/o hueso. Alternativamente o además, se usa la punta cerrada para dirigir la administración del cemento a su objetivo.

25 Opcionalmente, el tiempo de trabajo tiene una duración de al menos 8 minutos.

Opcionalmente, el periodo inicial de fraguado es inferior a 3 minutos.

Opcionalmente, el periodo inicial de fraguado no pasa de 1 minuto.

Opcionalmente, la mezcla se solidifica después del tiempo de trabajo.

30 Opcionalmente, el periodo inicial de fraguado es inferior a 3 minutos y la mezcla se solidifica después del tiempo de trabajo.

Opcionalmente, el primer componente incluye PMMA y sulfato de bario.

Opcionalmente, el segundo componente incluye MMA y DMPT.

35 Opcionalmente, el primer componente incluye PMMA, sulfato de bario y peróxido de benzoilo y el segundo componente incluye MMA, DMPT e hidroquinona. Opcionalmente, una viscosidad superior a 500 pascales·segundo es resultado, al menos en parte, de una reacción de polimerización.

Opcionalmente, el primer componente contiene aproximadamente un 69,4% p/p de PMMA, aproximadamente un 30,1% de sulfato de bario y aproximadamente un 0,5% de peróxido de benzoilo, y el segundo componente contiene aproximadamente un 98,5% v/v de MMA, aproximadamente un 1,5% de DMPT y aproximadamente 20 ppm de hidroquinona.

40 Opcionalmente, el peso molecular medio del PMMA está entre aproximadamente 80.000 Dalton y aproximadamente 180.000 Dalton. Opcionalmente, el peso molecular medio del PMMA es de aproximadamente 110.000 Dalton.

Opcionalmente, el cemento comprende, además, hueso tratado y/o hueso sintético que se mezclan junto con el primer componente y el segundo componente.

45 En un implante vertebral, una cantidad del cemento óseo puede ser inyectable en un cuerpo vertebral durante los al menos 5 minutos y ser capaz de endurecerse subsiguientemente en el mismo.

Opcionalmente, los al menos 5 minutos son al menos 8 minutos. Opcionalmente, la cantidad de cemento es de al menos 1 ml.

50 Un aparato para inyectar el cemento óseo puede comprender: un depósito configurado para contener al menos 5 ml de cemento óseo no endurecido, teniendo el depósito una salida y un émbolo accionado hidráulicamente configurado para empujar el cemento del depósito contra la salida con una presión interna de al menos 4,05 MPa,

para que al menos una porción del cemento sea obligada a salir del depósito a través de la salida, estando configurados el depósito y el émbolo para soportar la presión interna.

Opcionalmente, el aparato comprende una cánula configurada para encaminar el cemento que es obligado a salir de la salida al interior de un hueso en un sujeto vivo.

- 5 Opcionalmente, la presión para operar el émbolo de accionamiento hidráulico es generada por una fuente de presión hidráulica que está situada al menos a 25 cm del émbolo, teniendo un accionador la fuente de presión hidráulica.

Opcionalmente, cada accionamiento del accionador por parte de un usuario hace que el émbolo obligue a salir del depósito una cantidad predeterminada de cemento.

Opcionalmente, la cantidad predeterminada está entre 0,15 y 0,5 ml.

- 10 Opcionalmente, la presión para operar el émbolo de accionamiento hidráulico es generada por una fuente de presión hidráulica que incluye un accionador operable por pedal. Opcionalmente, cada accionamiento del accionador operable por pedal por parte de un usuario hace que el émbolo obligue a salir del depósito una cantidad predeterminada de cemento.

- 15 Opcionalmente, la cánula tiene un diámetro interno que no supera los 2,5 mm y una longitud de al menos 100 mm. Opcionalmente, al menos parte del depósito está fabricada de nailon amorfo.

Opcionalmente, al menos parte del depósito es transparente.

Opcionalmente, el depósito está configurado para contener al menos 10 ml de cemento.

Opcionalmente, la presión interna es de al menos 10,13 MPa.

Opcionalmente, la presión interna es de al menos 20,27 MPa.

- 20 A título de ejemplo, un aparato para inyectar el cemento óseo comprende: un depósito configurado para contener al menos 5 ml de un cemento óseo que tiene una viscosidad de al menos 900 pascales·segundo, teniendo el depósito una salida; y un émbolo accionado hidráulicamente configurado para empujar el cemento del depósito contra la salida con suficiente presión para obligar a al menos parte del cemento a salir del depósito en respuesta a una aportación de accionamiento.

- 25 Opcionalmente, el aparato comprende una cánula configurada operativamente para encaminar el cemento desde la salida al interior de un hueso en un sujeto vivo.

Opcionalmente, la presión para operar el émbolo accionado hidráulicamente es generada por una fuente de presión hidráulica situada al menos a 25 cm del émbolo.

- 30 Opcionalmente, cada accionamiento del accionador por parte de un usuario hace que el émbolo obligue a salir del depósito una cantidad predeterminada del cemento. Opcionalmente, la cantidad predeterminada está entre 0,15 y 0,5 ml.

Opcionalmente, la presión para operar el émbolo accionado hidráulicamente es generada por una fuente de presión hidráulica accionable por un accionador operado por pedal.

- 35 Opcionalmente, cada accionamiento del accionador operable por pedal por parte de un usuario hace que el émbolo obligue a salir del depósito una cantidad predeterminada del cemento. Opcionalmente, al menos parte del depósito está fabricado de nailon amorfo.

Opcionalmente, al menos parte del depósito es transparente.

Opcionalmente, el depósito está configurado para contener al menos 10 ml de cemento.

En una cánula de administración de cemento óseo, la cánula puede comprender:

- 40 (a) una luz interna adaptada para proporcionar un canal de comunicación de fluido entre un depósito de cemento óseo y al menos una abertura lateral de eyección de cemento; y  
(b) una punta distal permanentemente cerrada axialmente.

En un sistema para la inyección del cemento óseo en un hueso, el sistema comprende:

- 45 (a) un depósito que contiene cemento óseo que ha de ser inyectado en un hueso, implementándose dicho depósito de forma externa al cuerpo de un sujeto;  
(b) una fuente de presión adaptada para aplicar suficiente presión al material del depósito para expulsar al menos una porción del cemento óseo desde el depósito a través de una cánula;

- (c) un accionador operable para activar la fuente de presión; y
- (d) una cánula adaptada para su inserción en el hueso, siendo conectable dicha cánula al depósito externo; en el que un operario del sistema puede llevar a cabo una inyección tocando únicamente el accionador.

5 Opcionalmente, el sistema se usa para inyectar el cemento óseo en proximidad a un implante para reforzar el implante.

Opcionalmente, un sistema descrito en el presente documento se emplea para realizar un procedimiento de vertebroplastia.

Opcionalmente, el cemento óseo descrito en el presente documento se emplea en un procedimiento de vertebroplastia.

10 Algunas realizaciones de la invención versan acerca de un cemento óseo que fragua alcanzado un estado endurecido, que mantiene un valor de viscosidad elevada durante una ventana sustancial de tiempo. En una realización ejemplar de la invención, la viscosidad está entre 600 pascales·segundo y 1.800 pascales·segundo durante un periodo de al menos 5 o al menos 8 minutos, o valores mayores o intermedios. En una realización  
 15 ejemplar de la invención, el cemento óseo está compuesto por una mezcla de perlas de PMMA y estireno y monómeros de MMA, proporcionándose el aumento de viscosidad por el tamaño de las perlas y/o cambiando la proporción entre las perlas y el monómero líquido de MMA, y/o cambiando el peso molecular del polímero de las perlas. Opcionalmente, a medida que progresa el fraguado, la viscosidad debida a las perlas es sustituida/aumentada por la viscosidad debida al proceso de polimerización. Alternativamente o además, la adición de metacrilato de butilo al PMMA proporciona un aumento de viscosidad para cualquier proporción dada entre  
 20 monómero y polímero y/o para cualquier conjunto dado de parámetros de las perlas.

En una realización ejemplar de la invención, la mezcla alcanza, en un periodo de hasta 2 minutos, una consistencia similar a la masilla en la que la viscosidad de la mezcla resultante permanece aproximadamente constante durante un periodo de tiempo de al menos 5 minutos.

25 Se describirán realizaciones ejemplares no limitantes de la invención con referencia a la siguiente descripción de realizaciones en unión con las figuras. Las estructuras, los elementos o las partes idénticos que aparezcan en más de una figura son generalmente identificados con un número igual o similar en todas las figuras en las que aparezcan, en las cuales:

- la Fig. 1A es un diagrama general de flujo de un procedimiento de tratamiento de una fractura por compresión;
- 30 la Fig. 1B es un diagrama de flujo más detallado de un procedimiento de tratamiento de una fractura por compresión;
- la Fig. 2 muestra una herramienta compuesta para acceder a una vértebra;
- las Figuras 3A-3F muestran etapas de un procedimiento de tratamiento según las Figuras 1A y 1B;
- 35 las Figuras 4A y 4B ilustran sistemas básicos de administración de material;
- las Figuras 5A y 5B muestran detalles de puntas de extrusión de material;
- las Figuras 6A-6C ilustran secciones de luz de un sistema de administración que se van estrechando;
- la Fig. 7A ilustra un sistema hidráulico de administración;
- las Figuras 7B y 7C muestran procedimientos alternativos para proporcionar potencia hidráulica al sistema de la Fig. 7A;
- 40 las Figuras 7D y 7E ilustran un sistema hidráulico ejemplar que incluye una unidad desechable;
- las Figuras 7F-7G ilustran un sistema hidráulico ejemplar de administración;
- la Fig. 7H ilustra un sistema hidráulico ejemplar de administración;
- la Fig. 7I es una vista en corte transversal de un accionador hidráulico para un sistema de administración (la ampliación muestra una porción del accionador con mayor detalle);
- 45 las Figuras 7J y 7K son, respectivamente, vistas despiezada y en corte transversal de una porción de un accionador hidráulico para un sistema de administración;
- la Fig. 7L es una vista despiezada de una válvula de alivio de la presión para un sistema de administración;
- las Figuras 7M, 7N y 7O son vistas en corte transversal y una vista lateral de una válvula de alivio de la presión para un sistema de administración en operación;
- 50 las Figuras 7P y 7Q son vistas en corte transversal de un depósito de cemento que ilustran un pistón flotante;
- las Figuras 7R y 7S son vistas en corte transversal de un depósito de cemento que ilustran el montaje de un orificio distal de inyección;
- la Fig. 7S1 es una vista en corte transversal de un depósito de cemento;
- 55 la Fig. 7T es una vista en perspectiva de un accionador operado por pedal adecuado para ser usado en un sistema de administración;
- la Fig. 7U es una vista recortada de un accionador operado por pedal adecuado para ser usado en un sistema de administración;

- las Figuras 7V, 7W, 7X and 7Y son vistas adicionales de un accionador operado por pedal adecuado para ser usado en un sistema de administración;
- la Fig. 8A muestra un sistema de administración basado en casetes;
- la Fig. 8B es un detalle que muestra la administración de elementos unitarios;
- 5 las Figuras 9A y 9B muestran un empujador de material con torsión reducida del material;
- las Figuras 10A-10F muestran empujadores de material basados en manguitos;
- las Figuras 11A y 11B muestran sistemas de administración basados en el estrujamiento;
- las Figuras 12A y 12B ilustran un sistema de acceso y administración de una sola etapa;
- la Fig. 12C muestra un sistema de administración sobre alambre;
- 10 la Fig. 13 es un gráfico que muestra la compresibilidad de un material;
- las Figuras 14A y 14B son, respectivamente, una vista despiezada y una vista en perspectiva de un aparato ejemplar para mezclar material viscoso;
- las Figuras 14C1, 14C2, 14C3 y 14C4 son una serie de vistas desde arriba que ilustran un recorrido ejemplar de desplazamiento de un elemento mezclador dentro de un vaso de mezcla del aparato ejemplar
- 15 de las Figuras 14A y 14B;
- la Fig. 15 es un gráfico de la viscosidad (pascal-seg) en función del tiempo (minutos) para un cemento ejemplar según la invención y un cemento ejemplar de la técnica anterior;
- las Figuras 16 y 17 son gráficos que indican la viscosidad como newtons de fuerza aplicada por unidad de desplazamiento (mm) en condiciones definidas para cementos ejemplares según la invención e ilustran la
- 20 ventana de tiempo para la inyección, que es a la vez temprana y prolongada;
- las Figuras 18, 19, 20 y 21 son vistas en perspectiva de un aparato ejemplar de transferencia para cargar un material viscoso en un recipiente; y
- las Figuras 22, 23, 24, 25 y 26 ilustran un aparato ejemplar adicional de transferencia.

#### Revisión general de un procedimiento ejemplar

- 25 La Fig. 1A es un diagrama general 100 de flujo de un procedimiento de tratamiento de una fractura por compresión.
- En 102, se identifica un hueso que debe ser tratado. En el caso de una vértebra, esto suele comportar imágenes de rayos X o de TC para identificar una vértebra u otro hueso que estén fracturados, por ejemplo por una fractura por compresión. La descripción siguiente se centra en fracturas vertebrales por compresión.
- El acceso es mínimamente invasivo; por ejemplo, solo se forma en el cuerpo un único canal. Opcionalmente, el
- 30 procedimiento se lleva a cabo por medio de una cánula que tiene un diámetro de, por ejemplo, 5 mm, 4 mm de diámetro o menos insertada en el cuerpo. En algunos casos, se forman múltiples aberturas en el cuerpo. El procedimiento también puede llevarse a cabo usando una incisión quirúrgica o laparoscópica; sin embargo, esto puede requerir un periodo de recuperación más largo por parte del paciente. Opcionalmente, la cánula (y la correspondiente longitud de un tubo de administración descrito en lo que sigue) es de al menos 50 mm, 70 mm, 100
- 35 mm o más, o valores intermedios o menores.
- En 104, se accede a la vértebra.
- En 106, se inyecta en la vértebra un material que tiene una viscosidad elevada en algunas realizaciones de la invención. Opcionalmente, la vértebra está fracturada debido a un debilitamiento causado por osteoporosis u otras afecciones patológicas.
- 40 En 108, opcionalmente, se proporciona material de una manera y/o en una cantidad que restauren al menos parte de la altura de la vértebra, por ejemplo un 20%, un 40%, un 50% o un porcentaje intermedio o mayor de una altura previa a la compresión. Una característica particular es que el material provisto es de suficiente viscosidad o suficientemente sólido para que se reduzca o se evite la fuga desde la vértebra, en comparación con el cemento líquido de PMMA. La presión usada para hacer avanzar el material puede ser mayor que la conocida en la técnica
- 45 para corresponderse con la mayor viscosidad.
- En 110, se completa el procedimiento y se extrae el tubo.

#### Conjunto ejemplar de acceso al hueso

- Antes de entrar en los detalles del procedimiento, se describen en primer lugar las herramientas usadas. La Fig. 2 muestra una herramienta compuesta 200 usada opcionalmente para acceder al hueso. Las herramientas de acceso
- 50 comprenden un conjunto de herramientas componentes que se enclavan para actuar, selectivamente, como una sola herramienta o como herramientas separadas. Este conjunto o esta herramienta compuestos pueden servir como un sistema de acceso de una sola etapa en el que se requiere solamente una única inserción de objetos en el cuerpo. Opcionalmente, según se describe en lo que sigue, también se inserta a la vez el sistema de administración. Opcionalmente, se omite una porción de cánula de la herramienta, según se describe, por ejemplo, en las Figuras
- 55 12A-12C.



Los componentes de la herramienta 200 pueden ser componentes coaxialmente coincidentes, uno de los cuales encaje en la luz del siguiente.

Una cánula opcional 202 comprende un asa 204 y un cuerpo que incluye una luz.

5 Una herramienta opcional 206 de taladro incluye un cuerpo alargado adaptado para taladrar y un asa 208. Opcionalmente, el asa 208 se bloquea selectivamente en rotación al asa 204 para la manipulación usando una sola mano, opcionalmente usando una sujeción rápida 217. El cuerpo de la herramienta 206 encaja en la luz de la cánula 202. Opcionalmente, una sección 210 de la herramienta 206 está marcada para que sea visible en una imagen de rayos X, incluso en contraste con la cánula 202. Opcionalmente, esto permite que la diferencia de diámetros entre la cánula 202 y la herramienta 206 de taladro sea mínima. En ausencia de tal marca, en algunos casos la diferencia de diámetros puede no ser visible en una imagen de rayos X y las dos herramientas no pueden ser distinguidas. Se proporciona un alambre guía 212 dentro de la luz de la herramienta 206 de taladro. Opcionalmente, se proporciona un mando u otro control 214 para el avance y/o la retracción selectivos del alambre guía 212 con respecto al taladro 216. El mando puede estar marcado con posiciones relativas o absolutas.

10 Se proporcionan marcas opcionales de profundidad en la cánula 202. En lo que sigue se describirá un uso ejemplar de estas herramientas, mostrando las Figuras 3A-3F esquemáticamente el procedimiento cuando se está tratando una vértebra 300 que tiene una fractura 306 por compresión, que es paralelo a un diagrama detallado 120 de flujo mostrado en la Fig. 1B.

### Penetrar hasta el hueso

20 En 122 (Fig. 1B), se forma un paso hasta el hueso a través de una capa 312 de piel y tejido intermedio, tal como músculo y grasa. Opcionalmente, el pasaje se forma haciendo avanzar la herramienta o el conjunto compuestos 200 hasta que una punta 218 del alambre guía 212 hace contacto con el hueso. La punta 218 puede estar diseñada para taladrar en tejido blando (por ejemplo, incluye un borde cortante). Alternativamente o además, la punta 218 incluye una punta punzante adaptada para formar una punción en tejido blando.

25 Se muestra esto en la Fig. 3A. También se muestran placas corticales 302 y 304 de la vértebra y el interior esponjoso 308 del hueso.

Se muestra un único pedículo 310 debido a que la vista es en corte transversal. Opcionalmente, el acceso a la vértebra es a través de un pedículo. Opcionalmente, el acceso es a través de ambos pedículos. Opcionalmente, se usa un enfoque extrapedicular. Opcionalmente, el punto o los puntos de acceso son seleccionados para asistir en una elevación uniforme de la vértebra.

### 30 Penetrar el hueso

En 124, la punta 218 penetra a través de la corteza del hueso que está siendo tratado (Fig. 3B). La punta 218 puede ser manipulada por separado del resto de la herramienta compuesta 200. Opcionalmente, se hace avanzar la punta 218 hasta que hace contacto con el lado alejado de la vértebra.

35 La punta 218 del alambre guía 212 puede estar conformado para taladrar en hueso y se la hace avanzar por la corteza vertebral mediante rotación y vibración. Opcionalmente, se ha hace avanzar golpeando sobre ella o aplicando presión a la misma.

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

40 En 126, se retrae opcionalmente el alambre guía. Opcionalmente, se inmoviliza axialmente el alambre guía a la herramienta 206 de taladro. Opcionalmente, se alinean el alambre guía 212 y la herramienta 206 de taladro para que la punta 218 y una punta 216 de la herramienta de taladro formen una única punta de taladro.

45 En 128, se hace avanzar la herramienta 206 de taladro en el interior del hueso (Fig. 3C). Opcionalmente, se hace avanzar a la punta 216 de la herramienta 206 de taladro, diseñada para taladrar, por ejemplo, golpeando, por rotación y/o vibración. Opcionalmente, se hace avanzar a la herramienta de taladro hacia el lado alejado de la vértebra. Opcionalmente, se usa la marca anterior de profundidad del alambre guía para limitar este avance. Opcionalmente, en 126 no se retrae el alambre guía. En vez de ello, se hace avanzar la herramienta 206 de taladro sobre el alambre guía hasta que alcance el final del alambre guía. En 130, se hace avanzar opcionalmente la cánula 202 hasta el hueso por el taladro. Opcionalmente, el borde delantero de la cánula está roscado o adaptado de otro modo para acoplarse al hueso en el orificio formado por la herramienta de taladro o en torno al mismo.

50 Opcionalmente, la cánula se inserta en el hueso.

En 132, se extraen opcionalmente el alambre guía y/o la herramienta de taladro (Fig. 3D). En algunos casos, no se hace avanzar a la cánula en el hueso hasta el final. En otros puede hacerse que la cánula avance dentro del hueso; por ejemplo para evitar el contacto entre el tratamiento y el hueso cortical y/o el hueso débil o fracturado. Opcionalmente, se hace avanzar la cánula por delante del pedículo y hasta el interior vertebral 308.

Opcionalmente, se inserta en la cánula un escariador (no mostrado) y se usa para eliminar tejido del interior 308.

**Inyectar material**

En 134, se proporciona un sistema 314 de administración de material en la cánula 202 (mostrado en la Fig. 3E). Opcionalmente, el sistema de administración administra material a un lado del mismo (descrito en lo que sigue).

- 5 En 136, se activa el sistema 134 para inyectar material 316 en el interior 308. La Fig. 3E muestra que cuando se inyecta suficiente material, puede restaurarse parcial o completamente la altura vertebral. El material inyectado puede comprimir parcial o completamente el interior 308.

**Información de resultados**

- 10 En 138, se proporciona opcionalmente información de resultados a un operario para que decida si la inyección se ha completado. Opcionalmente, se proporciona información de resultados mediante formación de imágenes fluoroscópicas in situ. Sin embargo, pueden usarse otros procedimientos de formación de imágenes.

Opcionalmente, se proporciona información de resultados sin formación de imágenes, por ejemplo la presión dentro de la vértebra, usando un sensor de presión (no mostrado) o usando un indicador (visual o de audio) para la cantidad de material inyectada.

- 15 Opcionalmente, se usa la información de resultados para decidir si el procedimiento avanza según se desea, por ejemplo la cantidad deseada de restauración de altura (si la hay), verificar la ausencia de fuga de material, determinar la simetría o la asimetría y/o la presencia de nuevas fracturas en el hueso.

**Repetir y/o cambiar**

- 20 Opcionalmente, el material está proporcionado en un cargador que tiene una cantidad fija (descrito en lo que sigue). Si se vacía ese cargador y se requiere material adicional, puede proporcionarse una recarga (140), por ejemplo sustituyendo el cargador con uno nuevo.

- 25 Opcionalmente, se cambia una propiedad de la administración de material, por ejemplo una o más de una presión de administración, una tasa de administración, una cantidad de administración cuando la administración es en unidades diferenciadas, una viscosidad, la composición y/o el tipo del material administrado, un precalentamiento o un preenfriamiento del material, un emplazamiento de provisión dentro de la vértebra, un patrón de provisión en la vértebra.

- 30 Opcionalmente, se cambia (142) la dirección de provisión del material, por ejemplo, para asistir en el mantenimiento de la simetría de la elevación o para apuntar en la inyección de material alejada de una fractura o hacia un espacio vacío. Opcionalmente, la dirección de provisión se cambia rotando el sistema 314 de administración. Alternativamente o además, la inyección continúa a través de un nuevo agujero de acceso en la vértebra. Opcionalmente, se mueve axialmente la cánula.

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

**35 Completar el procedimiento**

En 146, se extraen las herramientas. La Fig. 3F muestra la vértebra 300 después de que se completa el procedimiento. Opcionalmente, se sella la incisión de entrada, por ejemplo usando adhesivo tisular o una sutura.

**Sistema ejemplar básico de administración**

Las Figuras 4A y 4B ilustran sistemas básicos de administración de material.

- 40 La Fig. 4A es una vista en corte transversal de un sistema 400 de administración, que comprende generalmente un tubo 402 de administración que tiene una o más aberturas 404 de extrusión. Opcionalmente, el extremo distal del tubo 402 está sellado. Alternativamente, puede estar al menos parcialmente abierto, de modo que se proporcione la inyección de material hacia delante. Se hace notar que cuando el extremo está sellado, puede haber menos fuerza actuando para retraer de la vértebra el sistema de administración. Un empujador roscado 406 hace avanzar el material dentro del tubo 402.

En el diseño mostrado, el tubo 402 está unido a un barril 408 con un procedimiento de unión permanente o temporal. Puede proporcionarse una rosca (no mostrada) dentro del barril (408) para que coincida con la rosca del empujador 406. Alternativamente (no mostrado), el diámetro interno del barril 408 es mayor que el del tubo 402. Opcionalmente, el barril 408 y/o el tubo 402 sirven como un depósito de material.

- Se acopla al empujador 406 un cuerpo 410 que actúa como una tuerca e incluye una rosca interna. Cuando se gira un asa 412 del empujador 402 (mientras se sujeta el cuerpo/la tuerca 410), se puede hacer que avance el empujador 406, inyectando en el cuerpo material que sale de las aberturas 404. Opcionalmente, el barril 408 es separable del cuerpo 410; por ejemplo, para sustituir el barril 408 con un barril lleno de material cuando se vacía un barril. El acoplamiento puede ser, por ejemplo, una rosca o una conexión rápida, por ejemplo una sujeción rápida por giro. Opcionalmente, el tubo 402 es separable del barril 408, por ejemplo usando el mismo tipo de acoplamiento. Cuando la punta distal del empujador 406 pasa por delante de las aberturas 404 (cuando es así de largo), el paso puede cortar el material enfrente del empujador alejándolo del material que sale de la abertura, soltando el material que sale del sistema de administración.
- La Fig. 4B muestra un sistema alternativo 420 de administración en el que se usa un diseño diferente de aberturas 424. Un tubo 422 de administración sirve de barril y de almacenamiento para el material y, opcionalmente, es separable del cuerpo 430 de una tuerca roscada. Opcionalmente, el tubo 422 es suficientemente largo para incluir una cantidad de material suficiente para la inyección; por ejemplo, 8-10 cc. Opcionalmente, el cuerpo 430 incluye una pistola u otra empuñadura (no mostrada) y, como en lo que antecede, estar roscado para acoplarse con un empujador 426.
- El sistema de administración puede estar fabricado de metal; por ejemplo, acero inoxidable. Alternativamente o además, al menos algunos de los componentes están fabricados de un material polimérico; por ejemplo, PEEK, PTFE, nailon y/o polipropileno.
- Opcionalmente se forman uno o más componentes de metal recubierto; por ejemplo, un revestimiento con teflón para reducir el rozamiento.
- La rosca del empujador puede estar hecha de aceros inoxidables Nitronic 60 (Aramco) o Gall-Tough (Carpenter).
- En vez de una rosca estándar, se usa un tornillo de bolas. Opcionalmente, el uso de un tornillo de bolas aumenta la eficiencia energética y facilita la operación para los sistemas manuales, según se muestra en las Figuras Fig. 4A y 4B. Opcionalmente, se proporciona una junta para separar las bolas del material.
- El material administrado puede ser proporcionado como una salchicha alargada con un diámetro similar al del tubo y/o la o las aberturas de administración. Opcionalmente, se proporciona un tubo largo de administración. Alternativamente, se implantan varias de tales cadenas/salchichas. Opcionalmente, se proporciona el material con un diámetro menor que el del tubo de administración, por ejemplo 0,1-0,01 mm o menor, para que haya un rozamiento reducido.
- Detalles de una extrusión ejemplar**
- Con referencia de nuevo a la Fig. 4A, se hace notar que la abertura 404 de extrusión más proximal es opcionalmente menor que la más distal. Opcionalmente, se seleccionan los tamaños relativos para que la velocidad de extrusión y/o las fuerzas en los dos agujeros sean las mismas. Alternativamente, los agujeros están diseñados para que las velocidades y/o las fuerzas sean diferentes. Con referencia a la Fig. 4B, pueden proporcionarse tres aberturas separadas axialmente, y el perfil de extrusión puede ser que se aplica la extrusión y/o la fuerza mayores en el agujero central.
- Pueden seleccionarse los tamaños de las aberturas para que la cantidad total de material eyectado sea como se desea, teniendo en cuenta el posible sellamiento de algunas de las aberturas por el avance del empujador.
- Las aberturas pueden estar diseñadas para que el material extrudido sea eyectado perpendicular al sistema de administración. Opcionalmente, el sistema de administración está conformado para que la eyección se produzca con un ángulo, por ejemplo un ángulo en el plano del eje y/o un ángulo en un plano perpendicular al eje. Opcionalmente, el ángulo se selecciona para compensar las fuerzas que tienden a empujar el sistema de administración fuera de la vértebra. Alternativamente o además, se selecciona el ángulo para que coincida con una dirección deseada de elevación de la vértebra o, por ejemplo, para evitar la elevación directa por el material extrudido. Opcionalmente, se inserta el sistema de administración con un ángulo deseado en la vértebra. Opcionalmente, los ángulos de diferentes aberturas, por ejemplo las aberturas en lados opuestos del tubo de administración, son diferentes, definiendo, por ejemplo, un ángulo de 180 grados entre las aberturas de lados opuestos o un ángulo más agudo (hacia el lado proximal) u obtuso. El ángulo de extrusión puede ser de 30 grados, 45 grados, 60 grados, 80 grados o ángulos menores, intermedios o mayores con respecto al eje del tubo. Opcionalmente, el material es extrudido con un radio de curvatura de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 10 mm o radios intermedios, menores o mayores.
- La disposición radial de las aberturas de extrusión puede ser de diversos diseños. En un ejemplo, por ejemplo para garantizar un llenado homogéneo del espacio 308, se proporcionan tres, cuatro o más filas axiales de aberturas. Cada fila puede tener, por ejemplo, una, dos, tres o más aberturas. En otro ejemplo, se proporcionan aberturas únicamente en lados opuestos para que, por ejemplo, un usuario pueda seleccionar si extrudir hacia las placas corticales 302 y/o 304 o no.

En vez de filas, puede usarse una disposición escalonada. Una posible ventaja para una disposición escalonada es que el tubo de administración puede resultar excesivamente debilitado por filas alineadas de aberturas.

La Fig. 5A muestra un diseño de una punta 500 de administración en el que se usan aberturas redondas 502 en un diseño de filas escalonadas. La Fig. 5B muestra un diseño de una punta 510 de administración en el que hay dispuestas aberturas rectangulares alargadas 512 de manera no escalonada.

Según se muestra, la forma de las aberturas puede ser diversa; por ejemplo, redonda, elipsoidal, rectangular, simétrica o asimétrica axialmente, paralela o no al eje del tubo y/o alargada.

Opcionalmente, los bordes de las aberturas son irregulares. Opcionalmente, la forma de las aberturas se selecciona por una o más de las razones siguientes: la forma de la extrusión, evitar el fallo de la abertura y/o evitar el fallo de la punta de administración. Opcionalmente, las aberturas tienen un labio (que opcionalmente apunta hacia dentro) que puede asistir en dar forma a la extrusión. Por ejemplo, el labio puede tener una anchura entre 0,1 y 1 mm, por ejemplo 0,3 mm o 0,5 mm.

El tubo de administración puede ser rígido. Opcionalmente, el tubo de administración es flexible o es conformado mecánicamente (por ejemplo, usando un tornillo de banco) antes de su inserción. La cánula puede ser flexible y puede permitir la inserción de un tubo de administración que esté curvado en su extremo.

El usuario puede seleccionar el tipo de punta de administración. Opcionalmente, la punta de administración es sustituible, por ejemplo unida mediante una rosca al sistema de administración.

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

Con referencia breve a la Fig. 7A, se muestra una punta distal cerrada 702 de la cánula 710, en la que se proporciona un declive 706 de guiado para guiar el material eyectado de una abertura lateral 704. Opcionalmente, el uso de tal declive reduce la turbulencia en el flujo/la distorsión del material y/o puede asistir en reducir el rozamiento y/o mejorar el control sobre la forma de la extrusión. También debe hacerse notar que se proporciona extrusión de material únicamente en un lado del sistema de administración. Esto puede permitir un mejor control sobre los vectores de fuerza dentro de la vértebra causados por la extrusión. Los ángulos definidos por el declive de guiado (90 grados y en el plano del eje del tubo) pueden contribuir a determinar la dirección de extrusión.

En la Fig. 7A también se muestra un empujador 708 sin torsión, que puede reducir la turbulencia, el rozamiento y/u otras dificultades en la extrusión del material, tales como vacíos.

La Fig. 5C muestra una punta 520 de administración de una cánula de la que un empujador 528 extruye un material 526 con una forma 522 de extrusión curvada. La curvatura puede ser controlada controlando el rozamiento relativo en el lado proximal 532 y en el lado distal 530 de una abertura lateral 524. Alternativamente o además, el grado de curvatura depende del tamaño de la abertura y de la forma del declive. Opcionalmente, el material se deforma plásticamente por la extrusión y puede mantener una forma conferida, impidiendo con ello el contacto con una superficie deformante (por ejemplo, una placa ósea). Una punta distal de la cánula puede estar cerrada, opcionalmente cerrada de forma permanente, para que el cemento 522 sea forzado lateralmente hacia fuera a través de la abertura 524.

Alternativamente o además, la extrusión 522 puede ser curvada o doblada debido al movimiento axial o giratorio de la punta 520. Opcionalmente, se usa la rotación para llenar el espacio 308 de manera más uniforme.

El tubo de administración puede moverse y/o girar durante la administración. Opcionalmente, un mecanismo de engranajes acopla el movimiento del empujador con el movimiento de giro y/o axial del tubo. Opcionalmente, un operario proporciona un movimiento manual. Opcionalmente, un vibrador está acoplado con el sistema de administración.

Una consideración mencionada en lo que antecede es que la cantidad de material en el barril 408 puede no ser suficiente para un procedimiento completo. Se ilustra un diseño correspondiente en la Fig. 6A, en la que el diámetro de la luz interna 602 del barril 408 es igual que el diámetro de la luz interna 604 del tubo 402 de administración. Pueden requerirse un tubo/un barril de administración más largos para reducir el número de cambios de barril.

La Fig. 6B muestra un diseño alternativo en el que un barril 408' tiene una luz 606 con un diámetro interno mayor y, así, con un mayor volumen de almacenamiento. Opcionalmente, el mayor diámetro proporciona un factor adicional de amplificación hidráulica a medida que cambia el diámetro. Opcionalmente, un cambio repentino en el diámetro puede causar turbulencia, resistencia y/o la creación de vacíos. En algunos materiales, el cambio de diámetro requiere la compresión del material. Opcionalmente, según se muestra, se proporciona un cambio gradual de diámetro, con una sección inclinada intermedia 608 con un diámetro interno que varía entre los diámetros de las luces 606 y 604. Opcionalmente, el empujador tiene un diámetro que coincide con la luz 606 y no encaja en la luz 604. Opcionalmente, se proporciona una extensión al empujador, extensión que no encaja en la luz 604.

Con referencia a la Fig. 6C, en un barril 408" se proporciona una luz 610 que cambia gradualmente. Opcionalmente, el extremo distal del empujador está fabricado de un material flexible que pueda conformarse al cambio en diámetro. Opcionalmente, el material flexible es más duro que el material inyectado. Alternativamente o además, el extremo distal del empujador está conformado para que coincida con la geometría de la luz 610.

- 5 La luz del barril puede ser mayor que el diámetro del empujador, al menos en una sección proximal del barril. Una vez que el empujador hace avanzar una cantidad de material al interior del hueso, se retrae el empujador y el material que queda en el barril se vuelve a disponer para que el siguiente avance del empujador lo haga avanzar. Opcionalmente, la nueva disposición se produce haciendo avanzar un segundo émbolo que tiene un diámetro similar al del barril. Opcionalmente, este émbolo es coaxial con el empujador.
- 10 El tubo de administración puede tener diversas formas en sección transversal; por ejemplo, circular, rectangular, arqueada y/o cuadrada. Opcionalmente, la sección transversal coincide con la forma de las aberturas de extrusión. Opcionalmente se hace que el interior de las aberturas esté afilado para cortar el material extrudido a medida que avanza, en vez de deformarlo plásticamente o cizallarlo, o además de ello.

### Viscosidad/plasticidad y presión ejemplares

- 15 La viscosidad del cemento óseo puede ser de 500, opcionalmente 1.000, opcionalmente 1.500, opcionalmente 2.000 pascales·seg o valores menores, mayores o intermedio en el momento de su carga en un sistema de inyección, opcionalmente 3, o 2 o 1 minutos o valores menores o intermedios después de la mezcla. Opcionalmente, un cemento con viscosidad en este intervalo es útil en la reparación vertebral, por ejemplo en procedimientos de vertebroplastia y/o de cifoplastia. El uso de un cemento óseo que sea viscoso en el momento de la inyección reduce el riesgo de fuga del material. La fuga reducida contribuye opcionalmente a una mayor probabilidad de un resultado clínico positivo.

En una realización ejemplar de la invención, es cemento óseo es suficientemente viscoso para mover el hueso a medida que es inyectado. Opcionalmente, mover el hueso contribuye a la reducción de fracturas y/o a la restauración de la altura vertebral.

- 25 En una realización ejemplar de la invención, el material proporcionado tiene una viscosidad por encima de 600 pascales·segundo. Opcionalmente, se hace avanzar el material al interior del cuerpo usando una presión de al menos 4,05 MPa o más, por ejemplo 10,13 o 20,27 MPa o más. Si el material es plástico, puede tener una dureza, por ejemplo, entre 10A shore y 100A shore y/o un módulo de Young superior a 200 MPa.

- 30 Pueden relajarse los requisitos de presión al comienzo de un procedimiento, por ejemplo, si se crea un vacío por el acceso al hueso o por la rotación del sistema de administración.

El diámetro externo del sistema de administración puede ser, por ejemplo, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm o diámetros intermedios, menores o mayores. Opcionalmente, el grosor de las paredes del sistema de administración es de 0,2 o 0,3 mm. Opcionalmente, el grosor de las paredes aumenta hacia la punta distal.

- 35 Debería hacerse notar que la presión usada para la administración puede depender de uno o más de: que la fricción entre el material y el sistema de administración, que se empuje la longitud de material, la presión aplicada al material, la presión que se desea que el material aplique a la vértebra, la manera en la que la extrusión aplica presión contra la vértebra, la viscosidad del material, un área de contacto entre el material y el cilindro y/u otras causas de resistencia al movimiento del material.

- 40 Pueden usarse presiones menores, por ejemplo, si se considera que la vértebra puede resultar dañada o que es posible la fuga de material. El volumen inyectado puede ser, por ejemplo, 2-4 cc para una vértebra típica y con una altura de hasta 8-12 cc o más. Pueden ser apropiados otros volúmenes, dependiendo, por ejemplo, del volumen del espacio 308 y del efecto deseado de la inyección.

- 45 La velocidad de la inyección puede ser de 0,25 cc/seg. Pueden proporcionarse velocidades mayores o menores; por ejemplo, entre 25 cc/seg y 0,1 cc/seg o menos, y entre 25 cc/seg y 1 cc/seg o más. Opcionalmente, se controla la velocidad usando circuitería electrónica o mecánica. Opcionalmente, el operario decide la velocidad atendiendo a la deformación prevista o comprobada mediante formación de imágenes en respuesta a la presión. Opcionalmente, la velocidad cambia en el transcurso del procedimiento, siendo mayor, por ejemplo, al principio y menor al final. Opcionalmente, la velocidad es controlada por el operario (o automáticamente) en respuesta a un mecanismo de información de resultados, tal como fluoroscopia.

- 50 **Cemento de fraguado rápido**

La Fig. 15 es un gráfico de la viscosidad en función del tiempo para un cemento óseo ejemplar según la presente invención. La figura no está dibujada a escala y es proporcionada para ilustrar los principios de la invención. El fin de un proceso de mezclado se denomina instante 0. En una realización ejemplar, el cemento óseo según la invención entra en una fase plástica al mezclarse, de modo que sustancialmente no tiene ninguna fase líquida. Opcionalmente, la mezcla de los componentes poliméricos y monoméricos produce un material con viscosidad de aproximadamente

- 55

500 pascales·segundo o más en menos de 15, opcionalmente 30, opcionalmente 60, opcionalmente 90, opcionalmente 120 segundos o tiempos inferiores, mayores o intermedios. En una realización ejemplar de la invención, el material alcanza una viscosidad superior a 500 Pa·s en menos de aproximadamente 30 segundos tras la mezcla de sus componentes. Una vez que se logra una viscosidad elevada, la viscosidad permanece relativamente estable durante 5, opcionalmente 8 minutos o más. Este intervalo de viscosidad estable proporciona una ventana de oportunidad para la realización de un procedimiento médico. Una viscosidad estable puede significar que la viscosidad del cemento cambie en menos de 200 pascales·segundo durante una ventana de al menos 2 minutos, opcionalmente al menos 4 minutos después de que se completa la mezcla. Opcionalmente, la ventana comienza 1, 2, 3, 6 u 8 minutos después de que se completa la mezcla, o tiempos menores o intermedios. En una realización ejemplar de la invención, la viscosidad del cemento permanece por debajo de 1500 pascales·segundo durante al menos 4, opcionalmente al menos 6, opcionalmente al menos 8, opcionalmente al menos 10 minutos o tiempos intermedios o mayores.

Puede reducirse la presión aplicada de inyección en el depósito de cemento cuando el cemento fluye por la cánula. Opcionalmente, el rozamiento entre el cemento y las paredes de la cánula reduce la presión. La inyección del cemento óseo puede ser continua. Según se usa aquí, el término continuo indica que la mayor interrupción en un flujo de cemento que sale de la punta distal de la cánula es inferior a 5, opcionalmente inferior a 2, opcionalmente inferior a 1, opcionalmente inferior a 0,5, opcionalmente inferior a 0,1 segundos o tiempos menores o intermedios. En la Fig. 15 el fin de un proceso de mezcla se denomina instante 0. Se considera que la mezcla termina cuando todas las perlas de polímero acrílico han sido empapadas con monómero.

De cara a la comparación, el gráfico ilustra que un cemento ejemplar de la técnica anterior alcanza una viscosidad adecuada para la inyección en un instante de aproximadamente 10,5 minutos después de la mezcla y está completamente fraguado en aproximadamente 15,5 minutos.

Una ventana de oportunidad para la inyección con un cemento ejemplar según la invención ( $\Delta t_1$ ) es, a la vez, más larga y más temprana que una ventana comparable para un cemento ejemplar de la técnica anterior ( $\Delta t_2$ ). Opcionalmente, ( $\Delta t_1$ ) comienza sustancialmente tan pronto como la mezcla esté completa. En una realización ejemplar de la invención, el cemento no tiene sustancialmente tiempo alguno en una fase líquida antes de entrar en una fase plástica.

#### Mediciones de la viscosidad en el tiempo para cementos ejemplares de fraguado rápido

Para evaluar el perfil de viscosidad de diferentes lotes ejemplares de cemento según algunas realizaciones de la invención, se coloca un volumen de cemento óseo premezclado en el cuerpo de un inyector de acero inoxidable (por ejemplo, 2002 de las Figuras 7P y 7Q). Krause et al. describieron un procedimiento para calcular la viscosidad en términos de la fuerza aplicada ("The viscosity of acrylic bone cements", Journal of Biomedical Materials Research, (1982): 16:219-243).

En el aparato experimental, el diámetro interno de la cámara 2600 de inyección es de aproximadamente 18 mm. La salida distal cilíndrica 2500 tiene un diámetro interno de aproximadamente 3 mm y una longitud de más de 4 mm. Esta configuración simula una conexión con una cánula estándar de administración de cemento óseo/aguja de Jamshidi. Un pistón 2200 aplica fuerza (F), haciendo así que el cemento óseo fluya a través de la salida 2500. Se configura el pistón 2200 para que se mueva con una velocidad constante de aproximadamente 3 mm/min. En consecuencia, la desviación del pistón es indicativa del tiempo transcurrido.

El procedimiento experimental sirve como una especie de reómetro capilar de extrusión. El reómetro mide la diferencia de presión de extremo a extremo del tubo capilar. El dispositivo está fabricado de un depósito cilíndrico de 18 mm y un pistón. El extremo distal del depósito consiste en un agujero de 4 mm de longitud y 3 mm de ancho. Suponiendo un flujo constante, condiciones isotérmicas e incompresibilidad del material sometido a ensayo, la fuerza viscosa que resiste el movimiento del fluido en el capilar es igual a la fuerza aplicada que actúa sobre el pistón medida por un captador dinamométrico. Los resultados se presentan como fuerza en función del desplazamiento. Dado que la velocidad de desplazamiento era constante y estaba fijada en 3 mm/min, la velocidad de cizallamiento también era constante. Para medir el transcurso de tiempo desde el inicio del ensayo, la velocidad de desplazamiento se divide por 3 (velocidad paso a paso).

La Fig.16 indica un perfil de viscosidad de un primer lote ejemplar de cemento según la invención como fuerza (newtons) en función de desplazamiento (mm). El cemento usado en este experimento incluía un componente líquido que contenía aproximadamente un 98,5% v/v de MMA, aproximadamente un 1,5% de DMPT y aproximadamente 20 ppm de hidroquinona y un componente en polvo que contenía aproximadamente un 69,39% p/p de PMMA, aproximadamente un 30,07% del sulfato de bario y aproximadamente un 0,54% de peróxido de benzoilo. El peso molecular medio del PMMA era de aproximadamente 110.000 Dalton. Aproximadamente el 1% del PMMA tenía un peso molecular entre 700.000 y 1.000.000 Dalton. El tamaño de las perlas estaba en el intervalo de 10-200 micrómetros.

En este ensayo (temperatura media: 22,3°C; humedad relativa: aprox. 48%), el cemento se mezcló durante 30-60 segundos, luego fue manipulado a mano y puesto dentro del inyector 2002. Se aplicó fuerza a través del pistón 2200

aproximadamente 150 segundos después del fin de la mezcla y se realizaron mediciones de la fuerza y de la desviación del pistón.

En un instante 2,5 minutos posterior a la mezcla (0 mm de desviación), la fuerza aplicada era superior a 30 N.

5 En un instante 6,5 minutos posterior a la mezcla (12 mm de desviación) la fuerza aplicada era de aproximadamente 150 N.

En un instante 7,5 minutos posterior a la mezcla (15 mm de desviación) la fuerza aplicada era superior a 200 N.

En un instante 8,5 minutos posterior a la mezcla (18 mm de desviación) la fuerza aplicada era superior a 500 N.

En un instante 9,17 minutos posterior a la mezcla (20 mm de desviación) la fuerza aplicada era superior a 1300 N.

10 La Fig. 17 indica un perfil de viscosidad de un lote ejemplar adicional de cemento según la invención como fuerza (newtons) en función de desplazamiento (mm). Se preparó el cemento de este ensayo según la misma fórmula descrita para el experimento de la Fig. 16. En este ensayo (temperatura media: 21,1°C; humedad relativa: aprox. 43%), el cemento se mezcló durante aproximadamente 45 segundos, luego fue manipulado a mano y puesto dentro del inyector 2002. Se aplicó fuerza a través del pistón 2200 aproximadamente 150 segundos después del fin de la mezcla y se realizaron mediciones de la fuerza y de la desviación del pistón.

15 En un instante 2,25 minutos posterior a la mezcla (0 mm de desviación) la fuerza aplicada era superior a 30 N.

En un instante 8,25 minutos posterior a la mezcla (18 mm de desviación) la fuerza aplicada era de aproximadamente 90 N.

En un instante 10,3 minutos posterior a la mezcla (25 mm de desviación) la fuerza aplicada era superior a 150 N.

En un instante 11,4 minutos posterior a la mezcla (28,5 mm de desviación) la fuerza aplicada era superior a 500 N.

20 En un instante 12,25 minutos posterior a la mezcla (30 mm de desviación) la fuerza aplicada era superior a 800 N.

Los resultados mostrados en las Figuras 16 y 17 y resumidos en lo que antecede del presente documento ilustran que los cementos óseos ejemplares según algunas realizaciones de la invención están listos para la inyección tan solo 2,25 minutos después de que se complete la mezcla. Alternativamente o además, estos cementos se caracterizan por un tiempo breve de mezcla (es decir, una transición a la fase plástica en de 30 a 60 segundos). Los cementos ejemplares proporcionan una "ventana de trabajo" para la inyección de 4,5 a 6,3 minutos, opcionalmente más si se aplica más presión. Estos tiempos corresponden a volúmenes de administración de 14,9 y 20,8 ml, respectivamente. Estos volúmenes son suficientes para la mayoría de los procedimientos de reparación vertebral. Estos resultados satisfacen las características deseadas descritas en la Fig. 15. Las diferencias entre los dos experimentos reflejan la influencia de la temperatura y la humedad en la cinética de la reacción.

### 30 Sistema hidráulico de provisión de material

La Fig. 7A muestra un sistema 700 de administración que está accionado hidráulicamente. Se llena una cánula 710 con material que ha de eyectarse al interior del cuerpo. Opcionalmente, la cánula 710 es desmontable mediante una conexión 712 al cuerpo 714. Opcionalmente, la conexión es mediante rosca. Alternativamente, se usa un procedimiento rápido de conexión, tal como una conexión a presión. El cuerpo 714 convierte la presión hidráulica proporcionada a través del orificio 716 de entrada en el avance de una varilla empujadora 708. Opcionalmente, el cuerpo 714 es integral con el tubo 710, pero esto evita sustituir el tubo 710 cuando se agota el material que ha de ser eyectado.

El fluido hidráulico (o neumático) entrante puede empujar un pistón 718, que hace avanzar directamente al empujador 708. Opcionalmente, el cociente entre pistón y empujador proporciona una ventaja hidráulica. Opcionalmente, se proporciona un resorte 720 para retraer el empujador 708 cuando se alivia la presión del fluido.

Opcionalmente, se proporcionan uno o más separadores 722 rodeando al empujador 708 para evitar la deformación del mismo. Opcionalmente, los separadores se montan en el resorte 720. Opcionalmente, se proporcionan separadores en varios emplazamientos axiales. Alternativamente a los separadores, pueden extenderse aletas desde el empujador 708 hasta el cuerpo 714.

45 Opcionalmente, en uso, cuando se agota el material, la presión se reduce, el empujador 708 se retrae y se sustituye el tubo 710 de administración. Opcionalmente, se proporciona un barril lleno de material para la inyección, separado del tubo 710, de modo que no sea preciso que se extraiga del cuerpo la punta 702.

50 Las Figuras 7B y 7C muestran dos procedimientos alternativos para proporcionar potencia hidráulica. En la Fig. 7B, se usa una bomba 740 de pedal en la que un usuario pone el pie en un pedal 744 y lo aprieta contra una placa 742. En la técnica se conocen diversas bombas de pedal. Opcionalmente, una presión prolongada alivia la presión.

Opcionalmente, el subsistema hidráulico es un sistema sellado que se proporciona al usuario y/o al distribuidor listo para su uso (incluyendo, por ejemplo, el fluido). Las longitudes ejemplares de la tubería flexible están entre 0,2 y 3 metros; por ejemplo, entre 1 y 2 metros. Sin embargo, también pueden usarse longitudes mayores.

5 Un accionador operable con el pie puede emplear un tubo de 1,5 m, opcionalmente de 2 m, opcionalmente un tubo de 2,5 m o un tubo de longitud menor, intermedia o mayor (véase la Fig. 7B).

Un accionador operable con la mano puede emplear un tubo de 0,25 m, opcionalmente de 0,5 m, opcionalmente un tubo de 1,0 m o un tubo de longitud menor, intermedia o mayor.

10 En la Fig. 7B también se muestra una variante del cuerpo 714, indicada como 714'. En vez de un solo resorte 720, se muestran dos resortes 720', con el o los separadores entre los resortes. Opcionalmente, el uso de múltiples resortes contribuye a mantener los separadores cerca del centro (u otra unidad relativa de longitud) del empujador en peligro de deformarse.

15 La Fig. 7C muestra una disposición alternativa en la que se usa una bomba 760 de mano, bomba que puede ser de cualquier tipo conocido en la técnica; por ejemplo, un mecanismo 762 que comprenda un pistón 764 y un cilindro 766. Opcionalmente, el bombeo se produce girando el pistón 764 con respecto al cilindro 766, componentes que incluyen un roscado coincidente. Alternativamente, se usa un movimiento lineal. Opcionalmente, se logra una ganancia hidráulica entre la bomba y el mecanismo de administración; por ejemplo, una ganancia de 1:3, 1:5, 1:10 o cualquier ganancia menor, intermedia o mayor.

Puede proporcionarse el sistema hidráulico como una unidad desechable con una bomba de pedal no desechable (o desechable).

20 La Fig. 7D muestra una cámara desechable 770 de mezcla y almacenamiento y la Fig. 7E muestra una bomba reutilizable 750 con una cápsula hidráulica desechable 754.

25 Con referencia a la Fig. 7D, se usa opcionalmente una misma cápsula 770 tanto para la mezcla como para el almacenamiento/la administración de un material. Opcionalmente, el material es un cemento de fraguado, tal como el PMMA. En una corriente de administración hidráulica, hay conectado opcionalmente un tubo flexible 772 de forma permanente a una bomba (Fig. 7E). Cuando se proporciona fluido por medio del tubo 772, un pistón 774 se mueve en el volumen de un cilindro 776 y empuja el material al exterior (y al interior, por ejemplo, de un sistema de administración). En la figura, se muestra la cápsula cargada con un mezclador 778. Opcionalmente, se proporcionan materiales al interior del volumen 776 usando un embudo desechable (no mostrado), y luego se extrae el embudo y se inserta en su lugar el mezclador 778. En el mezclador ejemplar mostrado, una tapa 782 cubre el cilindro 776.

30 Cuando se completa la mezcla, esta tapa puede ser sustituida por un accesorio adaptado para acoplarse al tubo de administración.

35 En uso, se hace girar un asa 780, girando un eje 786 que tiene un rotor 788 definido en el mismo, por ejemplo como una hélice. Se proporciona un estátor opcional 789. Puede conectarse un respiradero opcional 784 a una fuente de vacío para succionar vapores tóxicos y/o malolientes causados por el fraguado del material. Opcionalmente, la viscosidad de los materiales se estima por medio de la dificultad de giro del asa. Opcionalmente, el asa incluye un embrague (no mostrado) que salta cuando se alcanza una viscosidad deseada. Opcionalmente, el embrague es configurable. Opcionalmente, se usa un medidor de viscosidad o la viscosidad se estima en función de la temperatura, la formulación y el tiempo desde la mezcla. Opcionalmente, la tapa 782 incluye una escobilla de goma u otro limpiador, para quitar material del mezclador 778 cuando se extrae de la cápsula 770.

40 Con referencia a la Fig. 7E, el tubo 772 se conecta a una cápsula 754 que incluye un pistón 798 y un volumen 797, prellenado con fluido. Puede proporcionarse un bastidor 756 fijado a la bomba 750 para recibir selectivamente la cápsula 754.

La bomba 750 es, por ejemplo, un mecanismo de bomba 752 a base de aceite hidráulico que extiende una varilla empujadora 795 que hace avanzar al pistón 798.

45 En la disposición mostrada, un pedal 758, fijado a un eje 791, obliga a un pistón 755 a entrar en un cilindro 792. Una válvula unidireccional 794 permite que el fluido del cilindro 792 fluya al interior de un volumen 749, en el que empuja contra un pistón 757. Cuando se suelta el pedal 758, un resorte (no mostrado) lo vuelve a traccionar hasta una posición hacia arriba y permite que un fluido hidráulico fluya desde la cámara 759 de almacenamiento (que, por ejemplo, rodea a la bomba) a través de una válvula unidireccional 793 al interior del cilindro 792.

50 Opcionalmente se proporciona una válvula 751 de alivio de la presión para evitar que el cilindro 749 tenga una presión excesiva. Puede proporcionarse un resorte 796 para que vuelva a empujar al pistón 757, y al empujador 795 con él, cuando se alivia la presión. Opcionalmente, se alivia la presión usando una válvula 753 de derivación, que es accionada manualmente. Una vez que se retrae la varilla empujadora 795, se extrae opcionalmente la cápsula 740.

55 Las Figuras 7F (vista lateral) y 7G (sección transversal) ilustran un sistema hidráulico 2000 de administración, que comprende un depósito 2002 para material (por ejemplo, cemento óseo) y una fuente 2004 de presión.



Opcionalmente, en el sistema 2000 se incluye un tubo flexible 2006 que conecta el depósito 2002 y la fuente 2004 de presión. El depósito 2002 es conectable a una cánula 2008. Opcionalmente, la cánula 2008 puede ser introducida en un hueso antes de la inyección de material procedente del depósito 2002. El depósito 2002 y la cánula 2008 pueden conectarse usando, por ejemplo, un conector 2010 con cierre luer y/o un conector roscado 2014. Alternativamente, el depósito 2002 y la cánula 2008 pueden fabricarse como una sola pieza. Opcionalmente, la cánula 2008 es compatible con un estilete (no mostrado).

La cánula 2008 puede ser una cánula plásticamente deformable, opcionalmente una cánula con hendiduras. Las cánulas plásticamente deformables en general, y las cánulas con hendiduras en particular son descritas con detalle en la solicitud estadounidense 60/721.094, en tramitación como la presente, titulada "Tools and Methods for Material Delivery into the Body", y en la solicitud, en tramitación como la presente, titulada "Cannula", identificada con el expediente de agente número 110/05085 y presentada a la vez que la presente solicitud. Opcionalmente, el uso de una cánula plásticamente deformable 2008 facilita la colocación del depósito 2002 fuera de un campo de formación de imágenes de rayos X.

La fuente 2004 de presión puede ser una fuente de presión hidráulica. La fuente 2004 de presión puede llenarse de cualquier líquido. La fuente 2004 de presión puede llenarse con un líquido estéril 2006 (Fig. 7G), tal como suero fisiológico o agua. Opcionalmente, el llenado es por medio del tubo flexible 2006. Opcionalmente, se sumerge en el líquido una salida del tubo 2006, y se acciona el accionador hidráulico 2012 para llenar la fuente 2004 de presión con líquido. En las Figuras 7F y 7G, se representa al accionador como una conexión 2013 de tornillo de bolas equipada con un asa giratoria 2012. Se gira el asa 2012 para llenar la fuente 2004 de presión con líquido.

Puede proporcionarse la fuente 2004 de presión como una unidad llenada de antemano. Opcionalmente, la unidad llenada de antemano incluye un cuerpo 2004, un tubo 2006 y/o una tapa 2013 y/o un asa 2012 con un eje primario 2022. Opcionalmente, la unidad llenada de antemano incluye un cuerpo 2004, opcionalmente con el tubo 2006 y está dotada de sellos temporales en cada extremo. Los sellos pueden ser retirados o romperse cuando se conectan componentes adicionales del sistema.

Aunque se representa un accionador ejemplar accionable manualmente, el accionador hidráulico 2012 puede ser accionado, por ejemplo, por un pedal (véase la Fig. 7T descrita más abajo en el presente documento) o un accionador eléctrico, tal como un accionador lineal o un motor. La operación eléctrica puede lograrse, por ejemplo, empleando una batería (según se describe más abajo en el presente documento) y/o un suministro de corriente eléctrica de la red. El accionador hidráulico puede hacer que la fuente 2004 de presión genere una presión de 5,07, opcionalmente 10,13, opcionalmente 15,2, opcionalmente 20,27, opcionalmente 30,4 MPa o valores menores, mayores o intermedios.

Opcionalmente, un mecanismo de seguridad (descrito con mayor detalle más abajo en el presente documento) limita la presión. El mecanismo de seguridad puede incluir una válvula con un umbral definido de presión. El umbral puede configurarse para impedir la inyección de cemento una vez que se haya solidificado y/o para impedir que el sistema se dañe por intentos de inyectar cemento solidificado.

Por ejemplo, si una formulación particular de cemento es autosuspensible a una presión de 15,2 MPa durante la "ventana de trabajo", puede configurarse el umbral de la válvula a 17,22 MPa. En tal caso, el sistema estaría diseñado para soportar una presión interna mayor, tal como 20,27 MPa. Esta disposición reduce la probabilidad de que se dañe el sistema cuando el cemento se solidifique.

Opcionalmente, el umbral de presión es de 15,20 o 21,28 MPa o valores menores, mayores o intermedios. Puede usarse el mecanismo de seguridad para liberar gases atrapados (por ejemplo, aire) y/o cemento. Cada activación del accionador hidráulico (por ejemplo, el giro del asa, pisar el pedal) puede dar como resultado la inyección de una cantidad definida de cemento. Opcionalmente, el accionador hidráulico proporciona amplificación de la presión.

Opcionalmente, se elimina el aire de la fuente 2004 de presión y/o del tubo 2006 antes de la conexión de la fuente 2004 de presión al depósito 2002. Opcionalmente, pueden emplearse uno o más conectores 2016 para la conexión del depósito 2002 a la fuente 2004 de presión, opcionalmente a través del tubo 2006. Los conectores 2016 pueden ser, por ejemplo, conectores con cierre luer, conectores de liberación rápida o conectores roscados.

Puede emplearse el sistema 2000 de administración para administrar un material viscoso, opcionalmente un cemento óseo viscoso. Los componentes del cemento (por ejemplo, polvo y líquido) pueden estar mezclados. Se carga la mezcla en el depósito 2002, opcionalmente por medio de una tapa 2014 del depósito. Opcionalmente, se desenrosca la tapa 2014 y el depósito 2002 se llena de cemento óseo 2020 (Fig. 7G). El cemento 2020 puede ser insertado en el depósito 2002 manualmente o mediante el uso de una herramienta o un dispositivo de llenado. El cemento 2020 puede ser lo suficientemente viscoso para que pueda estar preformado a un tamaño y una forma que permitan su fácil inserción en el depósito 2002. Una vez que el cemento 2020 está insertado en el depósito 2002, vuelve a colocarse la tapa 2014. La fuente 2004 de presión está conectada al depósito 2002, opcionalmente a través del tubo flexible 2006, a través del o los conectores 2016. Pueden proporcionarse como una unidad estéril montada de antemano la bomba 2004, el tubo 2006, el conector 2016 y fluido 2026. Opcionalmente, el aire se extrae del sistema a través de una válvula 2017 de alivio de la presión, opcionalmente en el conector 2016. Opcionalmente, el

giro del asa 2012 aumenta la presión en el sistema y saca el aire. Opcionalmente, se echa el aire a través de la válvula 2017 o se lo expulsa a través de la cánula 2008 antes de la inserción de la cánula en el cuerpo. Opcionalmente, la mezcla de componentes del cemento se lleva a cabo al vacío para evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el cemento.

- 5 El depósito 2002 está conectado a la cánula 2008 por medio del conector 2010. El conector 2010 puede servir como marca de orientación que indica una dirección de eyección del cemento inyectado a través de la cánula. La operación del asa 2012 administra cemento 2020 desde el depósito 2002 a la cánula 2008. El giro del asa 2012 puede hacer girar la rosca 2022 de la bomba y avanzar el pistón 2024.

- 10 El avance del pistón 2024 aplica presión al líquido 2026 dentro de la fuente 2004 de presión y hace que el líquido 2026 avance al depósito 2002, opcionalmente a través del tubo 2006. El líquido 2028 del depósito 2002 aplica presión a un pistón 2018 dentro del depósito 2002. A medida que el pistón 2018 avanza por el depósito 2002, hace que el cemento 2020 avance y salga del depósito 2002 a través de la cánula 2008.

- 15 La cánula 2008 puede estar equipada con una o más aberturas para la administración de cemento. Opcionalmente, estas aberturas están situadas en un extremo distal y/o cerca del extremo distal de la cánula 2008. Opcionalmente, las aberturas están orientadas axial y/o radialmente con respecto a la cánula. Opcionalmente, el extremo distal de la cánula está cerrado. Una o más aberturas laterales en la cánula pueden permitir la inyección lateral en una diana deseada en un hueso desde una cánula con una punta distal permanentemente cerrada.

- 20 El procedimiento de inyección puede ser monitorizado por medio de un sistema de formación de imágenes médicas (por ejemplo, fluoroscopia). Cuando se ha administrado una cantidad deseada de cemento 2020 a través de la cánula 2008, la inyección se detiene. Opcionalmente, el depósito 2002 se desconecta de la cánula 2008 y/o del tubo 2006 y/o de la fuente 2004 de presión. Se extrae del hueso la cánula 2008 y se cierra el sitio de la operación.

- 25 La cánula 2008 y/o el cemento 2020 pueden estar compuestos de materiales biocompatibles. Los componentes del sistema 2000 que hacen contacto con el cemento 2020 no son afectados de forma adversa por el cemento. Por ejemplo, si se emplea MMA como componente del cemento, el depósito puede construirse de un polímero/plástico resistente a monómeros de MMA, mientras que la cánula 2008 puede construirse de acero inoxidable. El depósito 2002 puede fabricarse, por ejemplo, de nailon; la fuente 2004 de presión puede fabricarse, por ejemplo, de metal y/o plástico (por ejemplo, policarbonato), y el tubo flexible 2006 está fabricado, por ejemplo de nailon o Teflon®.

- 30 El depósito 2002 y/o la fuente 2004 de presión pueden construirse de nailon amorfo (por ejemplo, nailon de n<sup>os</sup> 6, 6/6 o 12; por ejemplo, Grilamid 90 o Durethan) y/o un copolímero olefínico cíclico (COC) (por ejemplo, Topas®; Ticona GmbH, Kelsterbach, Alemania). Estos materiales son resistentes a los componentes del cemento, incluyendo el componente monomérico.

- 35 El depósito 2002 puede ser diseñado para soportar presiones en el intervalo de 10,13 a 30,4 MPa. Opcionalmente, se construyó un depósito con un diámetro interno de 18 mm con un grosor de pared de 5 mm, de modo que el diámetro externo sea de 28 mm. Opcionalmente, las paredes tienen nervaduras para aumentar la resistencia y/o reducir el peso.

La fuente 2004 de presión hará contacto únicamente con el fluido hidráulico, tal como agua o suero fisiológico. Opcionalmente, la fuente 2004 de presión se construye de policarbonato y/o polisulfona y/o PEEK u otros materiales que no se corroen con el fluido hidráulico.

- 40 Opcionalmente, el sistema 2000 emplea una presión de al menos 10,13, opcionalmente 15,2, opcionalmente 20,27, opcionalmente 30,4 MPa o valores menores, intermedios o mayores para inyectar el cemento 2020. Puede construirse el sistema 2000 para que soporte estas presiones operativas. La presión real que se acumula en el sistema puede variar, por ejemplo, a medida que varía la viscosidad del cemento 2020. Pueden emplearse diversos tipos de conectores y/o de fuentes de presión y/o de depósitos y/o de cánulas, dependiendo de la presión prevista. Una persona con un dominio normal de la técnica podrá seleccionar componentes comercialmente disponibles, tales como conectores, tubos y juntas tóricas que sean adecuados para su uso en la construcción de un sistema 2000 con una presión operativa prevista dada. La presión puede ser proporcionada por un instrumento de consolidación que incluya una varilla adaptada para conformarse a la luz de la cánula (véase la Fig. 7A). La presión puede ser proporcionada por un pistón (por ejemplo, 2018 en la Fig. 7G) con un diámetro más ancho que la luz de la cánula.

- 50 Se recalca que la combinación de cementos de viscosidad elevada empleada en el contexto de la invención y el pequeño diámetro de la cánula que ha de ser llenada hace que las jeringas estándar u otras fuentes no amplificadoras de presión no sean aptas para el llenado de cánulas. Opcionalmente, el cemento viscoso es manipulado a mano para facilitar la carga del depósito del dispositivo de administración, según se describe más abajo en el presente documento en "Transferencia de material viscoso".

- 55 En las disposiciones en las que se emplea una varilla de consolidación, puede introducirse opcionalmente en la vértebra a través de un manguito de trabajo caracterizado por un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la cánula.

Opcionalmente, el depósito 2002 es transparente para permitir la visualización del cemento 2020. Un depósito transparente 2002 puede marcarse con graduaciones que indiquen la cantidad de cemento 2020 que hay en el depósito. Opcionalmente, esto permite a un usuario asegurarse de cuánto cemento se está eyectando.

5 Puede proporcionarse la fuente 2004 de presión, opcionalmente unida al tubo 2006, llena de líquido. Opcionalmente, ya se ha eliminado el aire de estos componentes. Tal disposición puede acelerar los procedimientos de quirófano. Según esta disposición, un conector rápido 2016, que conecta el depósito 2002 con el tubo flexible 2006, está equipado con una válvula unidireccional 2017 que sella el tubo 2006 hasta que es conectado al depósito 2002.

10 Opcionalmente, se incorpora una válvula unidireccional (no mostrada en las Figuras) en el pistón 2018 del depósito, y se abre/suelta hacia la porción del depósito que no contiene cemento 2028. Por ejemplo, en los sistemas del tipo ilustrado en la Fig. 7G, el cemento se carga desde el lado distal (cubierto por la tapa 2014) del recipiente 2002. Antes de acoplar el conector 2016, la válvula unidireccional del pistón 2018 puede drenar aire, para que el aire atrapado puede fluir del recipiente 2020 a través de la válvula unidireccional del pistón 2018, y a través de la válvula 2017 de escape.

15 En las Figuras 7P y 7S el aire escapa de la abertura 2500 directamente. Opcionalmente, no se proporciona válvula alguna. Aunque se representa un asa operada manualmente, el asa 2012 puede ser sustituida por un pedal que se use para accionar el pistón 2024. Alternativamente o además, la fuente 2004 de presión puede valerse de la energía eléctrica para su accionamiento. La energía eléctrica puede ser suministrada, por ejemplo, por una batería. Un motor alimentado por batería puede hacer girar las roscas 2002 de tornillo para hacer avanzar el pistón 2024.

20 La construcción y la operación de fuentes ejemplares de presión hidráulica para su uso en sistemas del tipo general representado en las Figuras 7F y 7G son representadas con mayor detalle en las Figuras 7I a 7O.

#### Fuente ejemplar de presión

25 La Fig. 7L ilustra una fuente 2004 de presión hidráulica que incluye un asa 2012 de accionamiento conectado al eje primario 2050 y al pistón 2060. El eje primario 2050 atraviesa la tapa 2014 de la cámara hidráulica y es insertable en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. El pistón 2060 está conectado con un extremo distal del eje primario 2050 o está construido como parte del mismo. El pistón 2060 forma un sello circunferencial con respecto a una superficie interna de una luz del cuerpo 2005 de presión hidráulica. El cuerpo 2005 de presión hidráulica puede ser construido de nailon amorfo o de policarbonato.

30 Un paso pequeño de la rosca (por ejemplo, 1 mm/vuelta), un radio pequeño del tornillo (por ejemplo, 4 mm) y los materiales empleados en la construcción del tornillo y la tuerca (por ejemplo, nailon para la tuerca 2013 y acero inoxidable para el tornillo 2050) pueden producir un bajo coeficiente de rozamiento.

35 El nailon amorfo proporciona la resistencia necesaria para soportar presiones internas elevadas con bajo peso cuando se compara con fuentes de presión hidráulica de acero inoxidable anteriormente disponibles. Un depósito de nailon amorfo con un DE de 20, opcionalmente 25, opcionalmente 30, opcionalmente 35 mm (o valores menores, intermedios o mayores) puede resistir una presión interna de hasta 30,4 MPa o más. Opcionalmente, puede ser transparente. Opcionalmente, un cuerpo transparente 2005 de presión permite que un operario observe el avance del pistón 2060. El avance del pistón puede ser estimado con marcas de calibración sobre el cuerpo 2005.

40 El cuerpo 2005 de presión puede ser conectable a un tubo flexible 2006. Opcionalmente, el tubo 2006 está pegado al depósito 2002 directamente (por ejemplo, mediante un adhesivo que cura por radiación UV). La ampliación 2019 muestra la conexión con mayor detalle. Un embudo 2055 se asienta en una abertura distal del cuerpo 2005 de presión hidráulica y está sellado por medio de una junta tórica 2052 y un tapón adaptador 2051. A medida que aumenta la presión sobre el fluido hidráulico del cuerpo 2005 de presión hidráulica, el embudo 2055 se asienta con mayor firmeza contra la abertura distal del cuerpo 2005 de presión hidráulica. Opcionalmente, esta disposición distribuye las tensiones radialmente sobre el extremo distal del depósito. Opcionalmente, esta disposición impide las fugas a presiones operativas de 10,13 a 30,4 MPa. A medida que la presión aumenta, se obliga al líquido a 45 atravesar el tubo 2006. Puede proporcionarse una unidad hidráulica, que incluye el cuerpo 2005, la tapa 2013, el eje primario 2050 y el pistón 2060, como una unidad rellena de antemano con un líquido estéril. Opcionalmente, las paredes 2005 son transparentes para que el pistón 2060 sea visible para un operario de la unidad. Las paredes transparentes 2005 pueden estar marcadas con graduaciones que indiquen el volumen de cemento inyectado.

50 Los materiales específicos para la tapa 2013 y el eje primario 2050 pueden ser elegidos para reducir el coeficiente de rozamiento ( $\mu$ ). Opcionalmente, la tapa 2013 se fabrica de un polímero/plástico, mientras que el eje 2050 se fabrica de acero. Opcionalmente, se reduce el radio de rozamiento (R) reduciendo el diámetro de la rosca del eje 2050 y/o la tapa 2013.

$$M=R \cdot f$$

$$f = \mu \cdot F$$

Así,  $M=R*\mu*f$ . Por lo tanto, se logra opcionalmente una reducción en el momento necesario para cada fuerza normal F reduciendo R y/o  $\mu$ .

El momento motor (M) es el producto de R y la fuerza radial (f) del líquido hidráulico. La fuerza (F) entre la tapa 2013 y el eje 2050 es la fuerza axial aplicada sobre el pistón 2060.

5 La Fig. 7J es una vista despiezada de un conjunto de asa y pistón, representado en la Fig. 7I. Los pasadores 2053 sujetan el asa 2012 en el eje primario 2050. Opcionalmente, los pasadores 2053 están diseñados para romperse si se aplica un par excesivo. La ruptura de los pasadores 2053 puede ser una característica de seguridad. La tapa 2013 y el eje 2050 están roscados cada uno para que el giro del asa 2012 pueda hacer que el eje 2050 avance o retroceda atravesando la tapa 2013. Opcionalmente, se construye la tapa 2013 de un polímero plástico.

10 Opcionalmente, el eje 2050 está construido de metal, por ejemplo acero inoxidable. El eje roscado 2050 puede construirse de acero inoxidable y tiene un diámetro de 6 mm, opcionalmente 5 mm, opcionalmente, 4 mm o diámetros menores, mayores o intermedios. Opcionalmente, las roscas de acero inoxidable coincidentes con las roscas de polímero plástico proporcionan una conexión de bajo rozamiento que facilita la operación del asa 2012 manualmente. Puede emplearse un eje primario 2050 de diámetro estrecho como medio de reducción de la cantidad de rozamiento contra las roscas de la tapa 2013. Las roscas del eje 2050 y la tapa 2013 pueden acoplarse cada una en un conjunto de cojinetes de bolas para proporcionar un mecanismo de tornillo de bolas. En esta figura es visible en el pistón 2060 un orificio opcional 2070 de alivio de la presión.

La Fig. 7K es una vista en sección transversal de un conjunto de asa y pistón, representado en la Fig. 7J. La Fig. 7K muestra un segundo conjunto de roscas 2057 en la tapa 2013. Las roscas 2057 son un medio ejemplar para acoplar la tapa 2013 al cuerpo 2005 de presión hidráulica. Una vez que la tapa 2013 está acoplada al cuerpo 2005 de presión hidráulica, la operación del asa 2012 provocará el avance del pistón 2060 en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. Opcionalmente, las roscas 2057 van en la misma dirección que las roscas del eje 2050 para impedir el desmontaje. Opcionalmente, las roscas 2057 se bloquean una vez que la tapa 2013 está completamente colocada.

La Fig. 7K también muestra un mecanismo ejemplar de acoplamiento mediante el cual el eje primario 2050 puede acoplar al pistón 2060. El mecanismo de acoplamiento representado se vale de una bola 2058 que encaja en un encastre coincidente (2059; Fig. 7M) del pistón 2060. Esta disposición puede garantizar que el pistón 2060 siga unido a la bola 2058 a medida que el eje 2050 avanza. Opcionalmente, una conexión de rótula de este tipo permite que el pistón 2060 avance sin girar como gira el tornillo 2050. Esta falta de rotación de pistón puede aumentar la vida de la válvula y mejora el sellado. Opcionalmente, la conexión de tipo rótula proporciona una fuerza de acoplamiento suficientemente intensa como para que el giro del revés del eje 2050 retraiga el pistón 2060. Opcionalmente, una conexión de rótula es económica y, a la vez, fiable.

La operación del asa 2012 en la dirección opuesta puede causar la retracción del pistón 2060 en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. Opcionalmente, la operación en la dirección inversa causa la inyección del cemento.

#### Válvula de seguridad de la fuente de presión

35 La Fig. 7L es una vista despiezada de un pistón 2060 que incluye una válvula de alivio de la presión que puede aliviar una presión excesiva del fluido hidráulico purgando fluido hidráulico a través de uno o más orificios 2070 de alivio en el pistón 2060. La válvula de alivio de la presión puede incluir un resorte 2062, un elemento 2064 de abertura de alivio de la presión y una junta 2067 de sellamiento. En la figura, se representan arandelas opcionales 2065, 2066, 2068 y 2069. La válvula de alivio de la presión puede dispararse con una presión de 16,21 MPa.

40 Opcionalmente, una presión umbral de 16,21 MPa protege a un sistema diseñado para soportar 20,27 MPa.

Las Figuras 7M y 7N son vistas en sección transversal de la válvula de la Fig. 7L en un estado operativo abierto y cerrado, respectivamente. La Fig. 7N muestra el resorte 2062 en una configuración completamente extendida. Cuando se obliga a entrar en el receptáculo 2059 al extremo distal 2058 del mecanismo de transmisión, el pistón 2060 avanza por el cuerpo 2005 de presión hidráulica. El avance del pistón 2060 causa un aumento en la presión de un fluido que reside en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. El avance del pistón 2060 causa un aumento en la presión de un fluido que reside en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. Cuando la presión dentro del cuerpo 2005 de presión hidráulica alcanza un umbral predeterminado (por ejemplo, 15,2, 16,21 o 21,28 MPa), la retracción del resorte 2062 hace que el elemento abierto 2064 sobresalga a través del sello 2067. El elemento abierto 2064 proporciona un canal de comunicación de fluido entre el fluido presurizado 2020 (Fig. 7G) y el compartimento (2028) de presión inferior. Esto permite que el fluido hidráulico fluya a la cámara posterior 2028 detrás del pistón 2060 a través de los orificios 2070 de alivio. La liberación de fluido hidráulico provoca que la presión caiga por debajo del umbral, que el resorte 2062 se expanda y cierre la válvula. El fluido hidráulico liberado puede ser visible en el cuerpo transparente 2005 de presión.

La Fig. 7O es una vista lateral del pistón 2060 que muestra el orificio 2070 de alivio. La apertura de la válvula puede reducir la presión hidráulica hasta la presión umbral.

La presión en el umbral definido puede indicar que el procedimiento debería detenerse, porque el cemento se ha solidificado. Si el médico quiere continuar el procedimiento, se indica la sustitución del depósito 2002.

**Depósito de inyección**

Las Figuras 7P y 7Q son vistas en corte transversal de un depósito 2002 de inyección. El depósito 2002 puede estar construido, por ejemplo, de nailon amorfo; por ejemplo, Durethan® (LANXESS, Leverkusen, Alemania), Grilamid® (EMS-Grivory, Reichenauerstrasse, Suiza) o Topas® (Ticona GmbH, Kelsterbach, Alemania). Se seleccionan materiales para la construcción del depósito 2002 para que el cemento relevante no los corra. El nailon amorfo puede ser transparente. El grosor de las paredes 2003 del depósito 2002 pueden ser mayores de 3 mm, opcionalmente mayores de 4 mm, opcionalmente mayores de 5 mm, opcionalmente mayores de 6 mm o valores intermedios o mayores. El depósito 2002 puede estar caracterizado por un cociente entre grosor de pared y diámetro interno de aproximadamente 0,23, opcionalmente 0,25, opcionalmente, 0,27, opcionalmente 0,29 (por ejemplo, un grosor de pared de aproximadamente 5 mm y un DI de aproximadamente 18 mm). Este cociente proporciona una resistencia suficiente para soportar presiones de 10,13 a 30,4 MPa.

Las paredes 2003 del depósito 2002 pueden ser transparentes y estar marcadas con una escala que indique volumen. Opcionalmente, esto permite que un operario del sistema se asegure de cuánto cemento se ha inyectado en cualquier momento dado. Opcionalmente, las nervaduras proporcionadas para añadir resistencia sirven de escala indicadora del volumen.

El depósito 2002 de cemento puede ser cargado con suficiente cemento para tratar al menos una vértebra con una sola parte alícuota inyectada. Opcionalmente, normalmente se emplean 5 ml, opcionalmente 10 ml o volúmenes intermedios o mayores para tratar una sola vértebra. Opcionalmente, el depósito 2002 de cemento es cargable con suficiente cemento para tratar al menos dos vértebras, opcionalmente al menos 3, opcionalmente al menos 4 vértebras sin recarga. Opcionalmente, este reduce el número de procedimientos de acceso para cada vértebra, opcionalmente a un único procedimiento de acceso. Puede emplearse un único procedimiento de acceso para tratar al menos dos emplazamientos en una vértebra.

El depósito 2002 puede cargarse con un cemento caracterizado por una “ventana de trabajo” prolongada, durante la cual el cemento esté caracterizado por una viscosidad por encima de 500 pascales·segundo, pero no esté solidificado aún. Opcionalmente, la ventana de trabajo es mayor que 5, opcionalmente 8, opcionalmente 12, opcionalmente 15 minutos o tiempos intermedios o mayores.

El depósito 2002 también puede servir como cámara de mezcla. Opcionalmente, un componente polimérico y un componente monomérico del cemento son mezclables en el depósito 2002. Alternativamente, la mezcla se lleva a cabo en un aparato separado de mezcla y se transfiere el cemento al depósito una vez que la mezcla está completa.

**30 Montaje del depósito**

La Fig. 7P ilustra el montaje de un depósito ejemplar de inyección para la inyección de cemento óseo. Aunque este depósito está adaptado para su uso en un sistema del tipo general representado en las Figuras 7F y 7G, la disposición ejemplar de la Fig. 7P presenta una tapa proximal 2100 de depósito en vez de la tapa distal del depósito de las Figuras 7F y 7G.

35 Una tapa 2100 de depósito incluye un tapón conector 2110 equipado con una conexión 2310 de tubo para facilitar la conexión al tubo 2006, que contiene fluido hidráulico. El tapón 2110 y la conexión 2310 de tubo forman una luz contigua 2300 que facilita la administración de fluido hidráulico desde el tubo 2006. El tapón 2110 gira opcionalmente dentro de la tapa 2100 para que pueda regularse el ángulo de la conexión 2310 de tubo con respecto al depósito 2002.

40 Puede regularse el ángulo de la conexión 2310 con respecto al depósito 2002 para que el tubo 2006 esté fuera del campo de visión de un dispositivo de formación de imágenes por rayos X. La rotación del tapón 2110 puede hacer más conveniente la conexión del tubo 2006. El tapón 2110 incluye opcionalmente una porción 2115 de acoplamiento que coincide con una porción 2215 de acoplamiento complementaria (Fig. 7Q) del pistón 2200 de administración. Opcionalmente, el pistón 2200 se monta en el tapón 2110 durante el montaje por medio de las porciones 2115 y 45 2215 de acoplamiento rápido.

El depósito 2600 de cemento se llena opcionalmente de cemento antes del cierre del cuerpo 2003 del depósito con la tapa 2100. La tapa 2100 puede quedar entonces unida al cuerpo 2003, por ejemplo, por medio de roscas coincidentes de las dos piezas. En esta fase, tanto el tapón 2100 como el pistón 2200 están sellados a un lado interno de las paredes 2003, por ejemplo, mediante juntas tóricas 2211. Durante la operación, el accionador hidráulico 2004 hace que fluya un fluido por el tubo 2006 bajo presión y que entre en la luz 2300. A medida que aumenta la presión aplicada, este fluido se acumula en la porción 2700 del depósito 2002 (Fig. 7Q). En una realización ejemplar de la invención, el tapón 2100 y el pistón 2200 se desacoplan cuando la presión de fluido desarrollada en la porción 2700 suministra suficiente fuerza para hacer que el pistón 2200 avance contra la resistencia suministrada por el cemento en la porción 2600 del depósito 2002.

55 En el extremo distal del depósito 2002, un tapón interno opcional 2400 se acopla en un conector externo 2410 y mantiene el conector externo 2410 en el extremo distal del depósito de inyección. El conector externo 2410 está

construido para acoplarse en una cánula de inyección y seguir acoplado en una presión operativa relevante del sistema de administración. El tapón interno 2400 y el conector externo 2140 forman un canal de comunicación 2500 de fluido que puede facilitar el flujo de cemento desde el depósito 2600 hasta una luz interna de una cánula conectada al conector 2410. Más abajo en el presente documento se describe la función del tapón 2400 durante el llenado del depósito 2002 con respecto a las Figuras 7R y 7S.

La Fig. 7Q muestra que el fluido 2700 se acumula dentro de 2005 y empuja al pistón 2200 alejándolo del tapón 2110 y acercándolo al tapón 2400. A medida que aumenta el volumen del fluido 2700, disminuye el volumen del cemento 2600 y el cemento es empujado hacia fuera a través de canal 2500 al interior de una cánula (no mostrada en esta figura). El pistón 2200 puede ser un pistón flotante que sea movido por una columna de fluido 2700. Opcionalmente, las paredes 2005 son transparentes para que el pistón 2200 sea visible para un operario de la unidad, por ejemplo como un indicador de volumen de cemento. Las paredes transparentes 2003 pueden marcarse con graduaciones que indiquen el volumen de cemento inyectado.

Puede suministrarse el depósito 2600 de cemento como una unidad separada que comprende paredes 2003, un tapón interno 2400 (Fig. 7R) y un conector externo 2410. Las Figuras 7R y 7S ilustran un tipo ejemplar. El tapón 2400 contiene una abertura 2500 que inicialmente está cubierta por el conector 2410 durante el llenado del depósito con cemento y después se abre para permitir la conexión de una cánula.

La Fig. 7R ilustra el conector externo 2410, el tapón interno 2400 y las paredes 2003 en sección transversal. En esta figura, el conector 2410 solo está parcialmente apretado en una porción saliente del tapón 2400. El sello 2508 permanece intacto. La junta tórica 2411 proporciona un cierre estanco entre las paredes 2003 y el tapón 2400. Esta disposición permite la introducción de cemento en el depósito desde un extremo proximal antes de que se fije la tapa 2100 (Fig. Q). Una vez que está lleno el depósito, puede aplicarse la tapa 2100 según se ha descrito más arriba. Opcionalmente, esta disposición permite un junta más eficiente con una cánula y/o proporciona la posibilidad de girar la cánula con respecto al depósito. La cánula puede deformarse de una línea recta y/o ser direccional.

Una vez que el depósito está lleno y tapado, puede romperse el sello 2508 (Fig. 7S) haciendo avanzar el conector 2410 hacia el tapón 2400. La ruptura del sello 2508 crea un canal 2500 de comunicación de fluido que puede facilitar un flujo de cemento fuera del depósito al interior de una cánula (no mostrada en esta figura) conectada al conector 2410. La ruptura del sello 2508 puede dejar al descubierto una conexión roscada y/o luer que esté adaptada para acoplarse en una cánula.

La Fig. 7S1 representa un depósito ejemplar 2600 en el que las paredes 2003 están formadas como una unidad contigua que incluye algunas de las características funcionales del conector externo 2410 y el tapón interno 2400 de la Fig. 7S. En la Fig. 7S1, la abertura 2500 no está sellada. Las paredes 2003 incluyen roscas 2509 y/o un conector luer 2510 para su unión a una cánula.

### **Accionador operable por pedal**

La Fig. 7T es una vista en perspectiva de un accionador hidráulico 4004 operable por pedal. Puede usarse un accionador operable por pedal en lugar de un accionador operable a mano. Un accionador operable por pedal puede permitir que un operario emplee ambas manos para otras tareas y/o reduce la necesidad de un asistente. En la figura, el depósito hidráulico 4005 es funcionalmente similar al depósito hidráulico 2005 descrito más arriba en el presente documento. El anillo 4013 de fijación es funcionalmente análogo a la tapa 2013 de depósito descrita más arriba en el presente documento. El accionador representado operable por pedal contiene un pedal 4100 de accionamiento que se mueve angularmente con respecto a un eje 4300. Cada pisada hace avanzar un pistón hidráulico en el depósito hidráulico 4005 un incremento fijo. Una vez que se pisa el pedal 4100 para el accionamiento, vuelve automáticamente a la posición previa al accionamiento. Este retorno puede lograrse, por ejemplo, mediante el uso de un resorte que proporcione una fuerza de resistencia. Opcionalmente, el accionador 4004 incluye un pedal adicional 4200 para el alivio de la presión que se mueve angularmente con respecto a un eje 4300. Los pedales 4100 y 4200 pueden estar marcados con claridad para que un operario pueda distinguir fácilmente entre ellos. Las marcas pueden estar, por ejemplo, en símbolos impresos y/o por el color de pedal y/o por el tamaño de pedal y/o por la forma del pedal y/o por la posición del pedal.

Las paredes de la cámara hidráulica 4005 de presión pueden ser transparentes y estar marcadas con una escala. Opcionalmente, la escala indica volumen. Opcionalmente, esto permite que un operario del sistema se asegure de cuánto cemento se ha inyectado en cualquier momento dado. Opcionalmente, las nervaduras proporcionadas en las paredes para añadir resistencia sirven de escala indicadora del volumen. Unas palancas inductoras de presión pueden aplicar incrementos de presión hidráulica usando cualquier mecanismo de embrague/transmisión conocido en la técnica para hacer avanzar un pistón hidráulico dentro de un depósito hidráulico 4005. Ejemplos de mecanismos de transmisión adecuados incluyen, sin limitación, mecanismos de trinquete, embragues de patín, embragues de rampa de rodillos y diodos mecánicos, seguidores de levas y seguidores de levas de cojinetes de rodillos. Los embragues de patín están disponibles comercialmente (por ejemplo, en JTEKT Co.; Osaka/Nagoya, Japón). Los diodos mecánicos están disponibles, por ejemplo, en Epilogics (Los Gatos, California, EE. UU.). Una persona con un dominio normal de la técnica de la ingeniería mecánica podrá seleccionar un mecanismo de transmisión adecuado disponible comercialmente, o construir un mecanismo de transmisión adecuado a partir de

partes disponibles comercialmente en consideración de características deseadas de rendimiento para cualquier disposición particular que se contemple.

5 Puede proporcionarse el pedal 4200 de alivio para aliviar parte o la totalidad de la fuerza hidráulica aplicada. Tal alivio puede desearse, por ejemplo, para cambiar o sustituir el depósito 2004 de cemento, al final de un procedimiento quirúrgico y/o en caso de emergencia. Opcionalmente, el pedal 4200 de alivio puede abrir una válvula que purgue fluido hidráulico del depósito 4005. Alternativamente o además, el pedal 4200 de alivio puede actuar permitiendo que un eje primario roscado se mueva hacia atrás para que se retraiga el pistón hidráulico del depósito 4005.

10 La Fig. 7U ilustra un mecanismo de transmisión operado por pedal con un pedal de alivio acompañante. Cuando un pie pisa el pedal 4100 de accionamiento, este gira con respecto al eje 4300 y presiona el brazo 4130 de accionamiento. El brazo 4130 de accionamiento se acopla en el engranaje 4140 y hace que gire angularmente un solo incremento. El incremento puede cambiarse variando el número de dientes del engranaje 4140. El engranaje 4140 está montado en una tuerca actuadora 4150 para que la rotación del engranaje 4140 cause la rotación de la tuerca actuadora 4150. La tuerca actuadora 4150 está equipada con un mecanismo interno roscado (no visible en la figura) que puede hacer avanzar el eje primario 4230 sin hacer girar un extremo distal del mismo. Cuando se hace rotar a la tuerca actuadora 4150, acciona el mecanismo interno roscado y mueve el eje primario 4230 hacia fuera  
15 atravesando una porción estrecha 4225 de un agujero en la placa 4220 de embrague. El brazo 4130 de accionamiento y el engranaje 4140 están representados para indicar en general la presencia de un engranaje de trinquete o de un mecanismo funcionalmente similar, y no debería interpretarse que sus formas representadas sean un límite de la invención. Cuando se suelta el pedal 4100 de accionamiento, es levantado por un resorte (no mostrado). El brazo 4130 de accionamiento se desacopla del engranaje 4140. El eje 4120 del brazo de accionamiento permite que el brazo 4130 de accionamiento gire ligeramente cuando es elevado y se lo hace descender para que se desacople y vuelva a acoplarse con los dientes del engranaje 4140.

20 Un extremo distal del eje primario 4230 empuja un pistón (no mostrado en esta vista) en el depósito hidráulico 4005 de presión (Fig. 7T). La presión del depósito tiende a forzar al eje primario 4230 a volver hacia la tuerca actuadora 4150. Una estrecha abertura 4225 en la placa 4220 de embrague impide la rotación del eje primario 4230 mientras el brazo 4130 de accionamiento esté desacoplado del engranaje 4140 e impide que el eje regrese hacia la tuerca 4150. La placa 4220 de embrague está opcionalmente unida al pedal 4200 por la varilla 4210 y el pasador 4215.

30 Cuando se deprime la palanca 4200 de liberación, hace descender la placa 4220 de embrague, de modo que el eje 4230 pasa a través de una porción ancha 4227 del agujero. El eje 4230 queda entonces libre para retraerse hacia la tuerca 4150, porque puede rotar en una porción ancha 4227 del agujero. Opcionalmente, el eje 4230 se construye con una rosca sectorial (no representada en esta vista), para que, cuando la placa 4220 de embrague descienda, el eje 4230 gire contra una tuerca que define una resistencia deseada. Opcionalmente, la operación de la palanca 4200 alivia toda la presión del sistema o solo una porción de ella. Opcionalmente, el alivio puede ser repentino o gradual.

35 La Fig. 7V ilustra un accionador hidráulico operable por pedal, visto en la Fig. 7T, con el depósito hidráulico 4005 quitado. En esta vista, el eje primario 4230 está caracterizado por una rosca sectorial opcional 4231. El eje 4230 está representado en una porción ancha 4227 de un agujero en la placa 4220 de embrague para que pueda retraerse. Un extremo distal del eje 4230 está dotado de un pistón 2200. A medida que avanza el eje 4230, mueve el pistón 2200 al depósito 4005 de presión (no mostrado en esta vista) y aumenta la presión hidráulica.

40 La Fig. 7W es una vista en sección transversal del accionador ejemplar representado en la Fig. 7V. En esta vista se levanta la palanca 4200 de alivio para que la porción ancha 4227 del agujero de la placa 4220 de embrague se eleve de las roscas sectoriales 4231 del eje 4230. Esto hace que la placa de embrague se acople en el eje primario e impida la retracción del eje primario.

45 La Fig. 7X ilustra una tuerca actuadora 4150 ejemplar adaptada para acoplarse en roscas sectoriales, como las ilustradas en las Figuras 7V y 7W, y hacerlas rotar. La Fig. 7Y es una vista en perspectiva desde abajo del accionador ejemplar activado por pedal representado en las Figuras 7V, 7W y 7X. Esta vista ilustra claramente un alojamiento 4155 del mecanismo interno de rosca que hace avanzar al eje 4230 acoplándose a las roscas sectoriales 4231 y haciéndolas girar.

**Mecanismo hidráulico ejemplar adicional**

50 La Fig. 7H ilustra un sistema hidráulico de administración. Una bomba hidráulica 3000 incluye una jeringa menor 3002 dentro de una jeringa mayor 3004. La jeringa menor 3002 está caracterizada por un primer volumen (V1) y un primer diámetro (D1), y la jeringa mayor 3004 está caracterizada por un segundo volumen (V2) y un segundo diámetro (D2); siendo  $V_1 \ll V_2$  and  $D_1 \ll D_2$ . Cada activación de un accionador 3006 (por ejemplo, la rotación del asa o la pulsación del pedal) puede dar como resultado la inyección de una cantidad definida de líquido procedente de la jeringa menor 3002 en el depósito 3010, opcionalmente por medio del tubo flexible 3008. Una válvula unidireccional 3012, situada en el extremo distal de la jeringa pequeña 3002 puede garantizar que el líquido fluya únicamente hacia el depósito 3010. Cuando cesa la activación del accionador, el pistón 3014 de la jeringa pequeña 3002 vuelve automáticamente a su posición original. Puede lograrse el retorno automático del pistón 3014, por ejemplo, mediante

- el uso de un resorte o una banda elástica que aplique fuerza en una dirección opuesta a la dirección de accionamiento. Una segunda válvula unidireccional 3016 está situada en la pared entre la jeringa menor 3002 y la jeringa mayor 3004. Cuando el pistón 3014 vuelve a su posición original, se crea un vacío dentro de la jeringa 3002. El vacío y/o una fuerza y/o un resorte que oprime el pistón 3018 abren la válvula 3016 y el líquido procedente de la jeringa mayor 3004 fluye al interior del cuerpo de la jeringa pequeña 3002. El líquido de la jeringa mayor 3004 puede servir de depósito para la recarga de la jeringa pequeña 3002. Un pistón 3018 de la jeringa mayor 3004 puede avanzar a medida que disminuye V2. Opcionalmente, esto puede proporcionar amplificación de fuerzas (si D1 es mayor que el DI de 3010; véase la explicación detallada más abajo) y/o facilita la administración de partes alícuotas pequeñas y/o definidas de líquido tras cada activación del accionador 3006.
- 5
- 10 En muchos casos, el sistema está diseñado para garantizar que las manos de un operario estén fuera de una zona de radiación de rayos X de un sistema de formación de imágenes o monitorización empleado en conjunción con el sistema de administración de cemento.

### Amplificación de la presión

- Con referencia de nuevo a la Fig. 7G, el pistón 2024 de la fuente 2004 de presión está caracterizado por un primer diámetro (D1) y el pistón 2018 del depósito 2002 de cemento está caracterizado por un segundo diámetro D2.
- 15

Si hay fluido hidráulico presente en 2026 y en 2028, las dos cámara funcionan como una sola cámara y no se logra ninguna amplificación hidráulica aunque D1 y D2 sean diferentes.

El pistón 2018 puede ser empujado por un eje primario (no mostrado) en vez de por fluido hidráulico en 2028. En consecuencia, la amplificación hidráulica puede calcularse como sigue:

- 20 La fuerza aplicada (F) suministrada por cada pistón puede calcularse a partir de las presiones relevantes (P) y los diámetros (D):

$$F = P \cdot A; \text{ en la que}$$

$$A = \pi \cdot D^2 / 4; \text{ así}$$

$$F = P \cdot \pi \cdot D^2 / 4$$

- 25 Si se define la amplificación de presión como la presión en el depósito 2002 de cemento (P2) dividida por la presión en la fuente 2004 de presión (P1), la amplificación de presión es igual a  $(D1/D2)^2$ .

La fuente 2002 de presión puede estar diseñada para ser sujeta en una mano, mientras que una segunda mano opera el asa 2012. Este diseño es compatible con un diámetro interno D1 de 5 cm. Un depósito normal de cemento tiene un diámetro interno de 1,8 cm. Este configuración ejemplar produce una amplificación de presión de 7,72.

- 30 Para las operaciones de pedal, D1 puede ser considerablemente mayor (por ejemplo, 10 cm, 15 cm, 20 cm o tamaños intermedios o mayores) y puede lograrse una gran amplificación de presión.

Alternativamente o además, la amplificación mecánica se aplica como en cualquier dispositivo manual que use un accionador giratorio con un brazo de palanca (por ejemplo, el asa 2012 y la tapa 2013 en la Fig. 7G o la palanca 4100 y el engranaje 4140 en la Fig. 7U). Estos amplificadores mecánicos reducen adicionalmente la cantidad de fuerza de entrada requerida para lograr una gran fuerza que impulse el pistón en el depósito de cemento (por ejemplo, 2002 o 4005).

35

### Sistema de provisión unitaria de material

- La Fig. 8A muestra un sistema 800 de administración en la que se proporciona material como unidades diferenciadas, cada una de las cuales es de un volumen relativamente pequeño, por ejemplo 1/2, 1/4, 1/7, 1/10 o menos de la cantidad requerida para el tratamiento. Una ventaja potencial de trabajar en unidades es que un operario es más consciente del efecto de sus acciones, ya que cada acción solo puede inyectar una unidad. Otra ventaja potencial de trabajar en unidades es que pueden proporcionarse durante un procedimiento unidades con diferentes propiedades del material. Otra ventaja potencial es que las unidades, al ser pequeñas, generalmente presentarán un rozamiento menor con el sistema de administración.
- 40

- 45 El sistema 800 comprende un tubo 802 de administración que tiene una o más aberturas 804 de extrusión en su punta. Un barril 808 en el que está montado el tubo 802 también incluye un cargador opcional 820, descrito más abajo. Un cuerpo 818 con una rosca de tuerca opcional está unido opcionalmente al barril 808. Un empujador 810 se encuentra dentro del tubo 802 de administración y/o del barril 808.

- Puede proporcionarse un asa 812 que incluya un mecanismo alimentado por batería para hacer avanzar al empujador 810. En vez de ello, puede usarse un mecanismo hidráulico tal como el descrito más arriba. Opcionalmente, se proporcionan uno o más conmutadores; por ejemplo, un conmutador 816 de encendido/apagado y un conmutador 814 de dirección. Opcionalmente, cuando el empujador 810 completa su movimiento hacia delante, se retrae automáticamente. Opcionalmente, se necesita únicamente un conmutador, cuya activación causa la
- 50



extrusión de una unidad. El asa 812 puede ser bloqueada rotacionalmente con respecto al cuerpo 818, por ejemplo usando uno o más pasadores guía.

El asa 812 puede comprender un motor y una batería que hace girar el empujador 810. En lo que sigue se describe un mecanismo alternativo.

5 Con referencia al cargador 820, el cargador puede comprender unidades diferenciadas 822 de material (se muestra una unidad 824 dentro del tubo 802). Opcionalmente, se usa un resorte 826 para empujar las unidades hacia el tubo 802. Opcionalmente, se llena el cargador con una masa contigua de material, y las unidades se definen por la acción de corte causada por el empujador 810 que empuja una unidad de material alejándola del cargador.

10 Puede prepararse un cargador con antelación, por ejemplo por parte de un fabricante, que llena el cargador con un material que no fragua. Por ejemplo, puede cargarse el cargador con una serie de unidades de propiedades diferentes, en respuesta al progreso previsto de un procedimiento, proporcionando en primer lugar, por ejemplo, un material blando y proporcionando luego un material más duro, o viceversa. Alternativamente, se usa un cargador giratorio en el que un usuario puede seleccionar cuál de varios compartimentos cargará el barril 808 a continuación. Esto permite un control preciso sobre el material inyectado. Un operario puede extraer el cargador 820 en cualquier momento y sustituirlo con un cargador diferente. Opcionalmente, esto se hace mientras el empujador 810 esté adelantado, para que no haya peligro alguno de reflujo desde el cuerpo.

Opcionalmente, una o más de las unidades comprenden o son un dispositivo de implante (en vez de una masa amorfa y/u homogénea); por ejemplo, un implante expansible o un implante cuya geometría no cambia. Opcionalmente, una o más de las unidades comprenden un material reticulado.

20 El sistema de administración puede comprender dos o más tubos de administración (opcionalmente, la geometría combinada tiene la sección transversal de un círculo o la silueta de un ocho). Opcionalmente, cada tubo tiene un mecanismo separado de empujador y/o una fuente separada de material (por ejemplo, un cargador). Opcionalmente, se usan los dos tubos simultáneamente. Opcionalmente, un operario puede usar selectivamente un tubo. Opcionalmente, los materiales proporcionados en cada tubo son componentes que reaccionan químicamente entre sí. Opcionalmente, se proporciona un control electrónico para controlar las tasas de provisión relativas de los dos tubos. Opcionalmente, esto permite el control de las propiedades del material final. Opcionalmente, el uso de dos o más tubos permite que se forme en el cuerpo una estructura estratificada. Opcionalmente, uno de los tubos administra un material de fraguado y el otro tubo administra un material que no fragua. En una realización alternativa, se usa cada tubo para proporcionar un componente diferente de un material de dos componentes.

25 Opcionalmente, los dos tubos se encuentran en su extremo distal para garantizar la mezcla de los componentes.

El material administrado puede ser CORTOSS, de Orthovita Inc. (EE. UU.), un compuesto de Bis-GMA, Bis-EMA y TEGDMA. Este material se mezcla opcionalmente a lo largo del recorrido por el tubo de administración.

En lugar de proporcionar las unidades mediante un cargador o un mecanismo de corte, el motor del asa 812 puede proporcionar el comportamiento de una unidad parcial deteniéndose después del avance de cada "unidad".

35 Opcionalmente, se proporcionan detenciones mecánicas para un mecanismo hidráulico, si se usa. Opcionalmente, en vez de una detención, se emite un sonido cuando se inyecta una unidad o en función de una lógica diferente; por ejemplo, cuando se proporciona el 50% u otro porcentaje de la cantidad planificada de material. Opcionalmente, se proporciona una CPU, que analiza una imagen proporcionada por un sistema de formación de imágenes y genera una señal cuando se proporciona una cantidad suficiente y/o casi suficiente y/o una sobrecarga de material.

40 También puede usarse otra circuitería.

Opcionalmente, se proporciona circuitería para controlar la tasa y/o la presión de la provisión de material. Opcionalmente, la circuitería detiene el avance si se percibe un cambio súbito en la resistencia.

El sistema de administración puede incluir precalentar o preenfriar el material inyectado y/o el tubo 802. Pueden proporcionarse un enfriador Peltier y/o un calentador por resistencias en el barril 808. Pueden usarse otros procedimientos de enfriamiento o calentamiento, como los basados en reacciones químicas o materiales con cambio de fase.

45

El cargador puede ser un cargador enrollado largo. Alternativamente o además, el material deformable está plegado en el cargador. Opcionalmente, el cargador es alargado. Opcionalmente, se proporcionan mecanismos separados de carga y de empuje. Para la carga, puede insertarse una unidad a través de una ranura en el lateral del barril. Para el empuje, se hace avanzar a la unidad a baja presión por delante de la ranura (o se sella la ranura) y solo entonces se requiere una presión significativa para hacer avanzar la unidad; por ejemplo, una vez que el borde delantero de la unidad alcance las aberturas de extrusión.

50

La Fig. 8B muestra la implementación de un procedimiento de administración de unidades incluso sin casete. Se muestra una punta 840 de administración de la cánula con una abertura lateral 842 a través de la cual se muestran múltiples unidades 822 saliendo. Opcionalmente, se proporciona una indicación al usuario cuando sale una unidad; por ejemplo, en función del movimiento de un empujador usado. Opcionalmente, se usa el sistema de la Fig. 8A para

55

cargar una serie de unidades 822 en el barril, por ejemplo traccionando hacia atrás el empujador después de que se haga avanzar cada unidad por delante del casete. La punta de la cánula puede estar cerrada, opcionalmente cerrada permanentemente, para que el cemento 822 se vea obligado a salir lateralmente a través de la abertura 842.

### **Empujador alimentado por batería**

5 Las Figuras 9A y 9B muestran un empujador 900 de material con torsión reducida del material.

Como en los sistemas de administración descritos más arriba, el empujador 900 comprende un tubo 902 de administración que tiene una o más aberturas 904 cerca de su extremo. Opcionalmente, se proporciona una zona vedada entre las aberturas y la punta alejada del tubo 902; por ejemplo, para garantizar el centrado (u otra posición) del material extrudido, evitando, por ejemplo, que se proporcione el material demasiado cerca de un extremo alejado de la vértebra, si el sistema administración es empujado hacia delante. El tubo 902 está montado (por ejemplo, de forma opcionalmente sustituible) en un cuerpo 908. Se usa un empujador 910 para hacer avanzar el material por el tubo 902.

En uso, un operario puede pulsar un conmutador 912, por ejemplo, para seleccionar entre un movimiento hacia delante, hacia atrás, o ninguno, del empujador 910. Se transmite a un motor 916 la energía procedente de una batería 914 (o de una fuente hidráulica o de otro tipo). La rotación del motor hace que una tuerca 922 gire con respecto a un empujador 910. Opcionalmente, se usa una serie de engranajes que pueden proporcionar o no una ventaja mecánica, dependiendo de la implementación. El motor 916 puede hacer girar a un engranaje 918, que hace girar a un engranaje 920, que hace girar a la tuerca 922, que es coaxial con el mismo. Opcionalmente, se monta en el empujador 910 un elemento 924 que impida la rotación, por ejemplo un elemento rectangular 924, e impide la rotación del mismo.

Opcionalmente, se usan uno o más sensores para detectar los extremos de las posiciones del empujador 910 cuando se lo hace avanzar y cuando se retrae. En el ejemplo mostrado, un microconmutador 926 y un microconmutador 928 detectan los extremos del movimiento del empujador 910 usando, por ejemplo, un contacto o una sección 930 eléctricamente conductora (dependiendo del tipo de sensor usado). Alternativamente o además, se usa un codificador de posición, por ejemplo, contando las rotaciones, o un codificador separado, según se conoce en la técnica de los codificadores.

La Fig. 9B muestra el sistema 900 después de que se efectúa la extrusión, mostrando las extrusiones 932. Opcionalmente, las extrusiones 932 son una extensión del tubo 902, antes de que sean cortadas por el empujador 910. La rotación del tubo 902 puede hacer que las extrusiones 932 actúen como un escariador. La viscosidad y la resistencia del material al cizallamiento pueden seleccionarse para efectuar una limitación deseada a la capacidad de escariado, por ejemplo para evitar lesiones al hueso.

Opcionalmente, se proporcionan uno o más engranajes para hacer girar y/u oscilar el tubo de administración a medida que avanza el material. Opcionalmente, se proporciona, mediante medios motorizados, un movimiento axial periódico o de rampa. Opcionalmente, se hace blanda la punta distal del tubo de administración; por ejemplo, fijando a la misma una punta blanda para reducir o prevenir una lesión en la vértebra.

### **Sistema de provisión de manguito**

Las Figuras 10A y 10B muestran un sistema 1000 de administración basado en un manguito. La Fig. 10A es una vista general abierta en corte del sistema 1000, en la que no se muestra un manguito 1010. La Fig. 10B muestra la porción distal del sistema 1000, incluyendo el manguito 1010 montado en el mismo. Las Figuras 10A-10B también ilustran un mecanismo de recarga por el cual el tubo de administración incluye un orificio al que puede conectarse un sistema de recarga para recargar el tubo de administración con material que ha de inyectarse en el cuerpo.

Un empujador 1004 empuja el material que se encuentra dentro de un tubo 1002 de administración. En la realización mostrada, el material se eyecta más allá de una punta 1008 de un tubo 1002 de administración. Se proporciona un manguito 1010 de modo que el manguito se encuentre entre el material y el tubo 1002 de administración. Se muestra un cortador opcional 1012 de tubos, tal como una cuchilla, para partir opcionalmente el tubo después de que sale del cuerpo. También se muestra un sistema 1011 de polea para recoger el tubo partido.

En operación, se proporciona una cantidad de material en el tubo 1002 o bien es inyectada en el mismo, por ejemplo, a través de un orificio 1016 del empujador 1004. El avance del empujador 1004, por ejemplo aplicando fuerza en un mando 1018 fijado al mismo, por ejemplo manualmente, usando un motor o usando otros mecanismos descritos en el presente documento, empuja contra el material del tubo 1002. A la vez, el manguito 1010, que está unido al empujador 1004, por ejemplo, mediante un engarce 1014, es traccionado junto con el material. Las porciones del manguito 1010 que alcanzan la punta distal 1008 del tubo 1002 se pliegan hacia el cuerpo 1006 del sistema 1000 de administración. Cuando el manguito 1010 alcanza la cuchilla 1012, es opcionalmente partido para que pueda pasar sobre el tubo 1002 y el empujador 1004. Se fija un hilo o un alambre u otra conexión 1013 al lado proximal (partido) del manguito 1010 (por ejemplo, mediante un conector 1019) y, mediante una polea 1011, se lo tracciona a medida que avanza el empujador 1004. Opcionalmente se proporciona una corredera 1020 para guiar el

movimiento del manguito partido. Debería apreciarse que tal sistema de manguito también puede ser usado para la administración de implantes en vez de material. En un ejemplo, se hace avanzar un implante de plástico comprimido, por ejemplo poliuretano, que está comprimido radialmente (y extendido axialmente) usando un sistema de manguito para reducir el rozamiento. Opcionalmente, se selecciona el material del manguito según el material que se use y/o el material del tubo. En otro ejemplo, se usa el sistema de manguito para administrar un implante autoexpansible, según se describe, por ejemplo, en los documentos WO 00/44319 o WO 2004/110300.

Se hace notar que un sistema de manguito también puede ser flexible. Opcionalmente, el manguito está formado de un material de eslabones de cadena o tricotado, en lugar de un tubo polimérico plástico extrudido. Opcionalmente, el manguito está formado de múltiples capas de materiales, por ejemplo por extrusión o por laminado. Opcionalmente, se proporcionan fibras u otros medios de refuerzo para reducir el alargamiento. Opcionalmente, el manguito está formado de un material que soporta el calor y/o los subproductos químicos generados por el PMMA. Opcionalmente, el manguito está preformado para que se expanda elásticamente cuando salga del tubo de administración. Opcionalmente, el manguito está perforado o incluye varias aberturas en el mismo. Opcionalmente, el manguito eluye uno o más materiales de tratamiento. Opcionalmente, el manguito eluye uno o más catalizadores o materiales retardadores de la catálisis, por ejemplo para evitar o ralentizar reacciones en el sistema de administración y/o acelerarlas fuera del sistema de administración.

Opcionalmente, se proporciona una capa de aceite o de otro lubricante, además del manguito o en lugar de él.

Opcionalmente, el manguito permanece dentro del cuerpo, estando formado, por ejemplo, de materiales biodegradables, o manteniendo su forma. Opcionalmente, cuando se degrada, las fibras u otros elementos de refuerzo permanecen para mejorar la resistencia del material extrudido o implante.

La Fig. 10C es una vista en sección transversal de un sistema variante 1000' en el que un empujador 1004' es lo bastante flexible como para doblarse. Esto permite que el cuerpo 1006' del dispositivo se fabrique con una forma no lineal; por ejemplo, con la forma de un revólver, que puede ser más fácil de agarrar. Opcionalmente, se usan uno o más cojinetes, ruedas, o correderas (no mostrados) para guiar al empujador 1004'. Opcionalmente, el empujador 1004' puede hacerse más flexible, ya que parte de la fuerza motriz usada para mover el material es proporcionada por el manguito, que tracciona el material hacia delante. Alternativamente o además, parte de la reducción está soportada por el rozamiento reducido.

Opcionalmente, se usa un sistema de manguito con un sistema de cargador, proporcionándose las unidades, por ejemplo, a través del orificio 1016.

Opcionalmente, el manguito está partido de antemano e incluye un solapamiento para evitar el rozamiento en el tubo de administración. Opcionalmente, esto permite que un cargador cargue el manguito desde el lateral. La Fig. 10D muestra una variante adicional compacta 1000" en la que un empujador 1004" se fabrica lo bastante flexible como para doblarse sobre sí mismo, de modo que el cuerpo 1006" pueda ser de dimensiones menores. Debería hacerse notar que estas realizaciones más compactas y/o no lineales también pueden ser practicadas sin la característica del manguito. Aquí no se muestra el mecanismo de retracción del manguito.

La Fig. 10E muestra un sistema variante 1000''' en el que un empujador 1004''' está reducido en tamaño axialmente. En este diseño la fuerza motriz es proporcionada traccionando hacia atrás el manguito cortado 1010 usando un mando 1040 (o una ganancia motorizada o mecánica u otros medios). Esta retracción hace avanzar un empujador acortado 1004'''. Opcionalmente, se proporciona el empujador 1004''' como un extremo sellado del manguito 1010. El cuerpo 1006''' del sistema puede ser muy compacto, dependiendo del procedimiento de retracción del mando 1040. Se proporcionan dos o más cuchillas 1012 colocadas simétricamente para permitir el debido apoyo mecánico del tubo 1002 por el cuerpo 1006'''. Opcionalmente, el tubo está cortado de antemano.

Se hace notar que el manguito puede separar al empujador 1004 del material inyectado. Opcionalmente, se usa un sistema hidráulico para hacer avanzar el empujador; por ejemplo (en la Fig. 10F), uniendo un tubo flexible al empujador 1004''' en el tubo 1002.

Puede usarse el manguito 1010 para aislar al propio cuerpo del sistema hidráulico, posiblemente permitiendo un sistema con mayor probabilidad de fuga del material que sale del extremo distal 1008 del tubo 1002. Opcionalmente, se proporciona un tope en el extremo, de modo que el material se vea obligado a salir lateralmente. Opcionalmente, el tope no está fijado al tubo 1002 en el extremo 1008 del mismo. Más bien, un hilo, que discurre a través del tubo 1002 y/o por el exterior del mismo (o más de un hilo) une el tope al cuerpo del dispositivo 1000. Opcionalmente, el hilo discurre a través de una luz estrecha formada en el empujador 1004.

Alternativamente, uno o más elementos que unen el tope al tubo 1002 sirven para partir el manguito 1010 en la punta 1008 del tubo 1002. El tope puede unirse al tubo 1002 una vez que el manguito se monta en el mismo. Alternativamente, el manguito es partido de antemano, traccionado a través del tubo 1002, por delante de los elementos y unido al conector 1019.

En una disposición alternativa, se proporciona el manguito por completo dentro del tubo de administración. En una disposición (no mostrada), el tubo de administración comprende dos tubos coaxiales y el tubo interno sirve según muestra el tubo 1002 de las Figuras 10A-10E.

5 En otra disposición, se aprovecha el hecho de que el tubo de administración esté lleno de material, porque el material (316) sirve para evitar que el tubo se hunda cuando es empujado simultáneamente desde un extremo y traccionado desde el otro. Esto puede depender de la viscosidad del material y/o de la forma de la punta distal del sistema de administración. Opcionalmente, el extremo distal está ligeramente abocinado para definir un emplazamiento de pliegue para el manguito.

10 La Fig. 10F muestra un sistema 1050 de administración en el que se proporciona el manguito 1010 dentro del tubo 1002 de administración. Según puede verse, se proporciona un emplazamiento 1052 de pliegue para el manguito más allá del extremo del tubo 1002. Puede proporcionarse un anillo (no mostrado) más allá del extremo del tubo 1002 y alrededor del cual se pliegue el manguito. Este anillo hace de andamio para el pliegue, pero, debido a que tiene un diámetro mayor que el diámetro interno del tubo 1002 (o al menos estando desalineado si el anillo y/o el tubo no son circulares en sección transversal), no puede ser traccionado al interior del tubo por la retracción del manguito 1010.

15 El manguito 1010 puede no plegarse hacia el sistema 1000. Más bien, se empuja al manguito al interior de la vértebra con el material. Opcionalmente, una vez que está fuera de los confines del tubo 1002, el material puede rasgar el tubo. En una realización alternativa, el manguito sigue intacto y rodea el material, a modo de salchicha, dentro del cuerpo. El manguito puede estar formado de material biocompatible, bioabsorbible y/o de calidad de implante.

#### **Provisión de material a base de estrujamiento**

En vez de empujado, el material puede ser exprimido al exterior del sistema de administración. La Fig. 11A muestra un sistema 1100 basado en el estrujamiento, en el que un tubo 1102 de administración está fabricado de material exprimible, tal como un polímero o un metal recocido.

25 Un par de rodillos 1104 (o un rodillo y un yunque opuesto, no mostrado) avanzan hacia el lado distal del tubo 1102, estrujándolo y aplanándolo y obligando al material que llena el tubo a migrar distalmente. Pueden usarse diversos mecanismos de movimiento. En la figura, el mecanismo de movimiento es una cremallera 1108 de piñón que se acopla en un engranaje 1106 que es coaxial con el rodillo 1104. Cuando se hace girar al rodillo, la cremallera de piñón hace que el rodillo avance. Pueden usarse diversas fuentes de energía; por ejemplo, motores eléctricos y potencia hidráulica. También pueden usarse otros sistemas de tracción. Opcionalmente, los rodillos están fabricados de acero inoxidable.

30 La Fig. 11B muestra un sistema 1120 de administración en el que un elemento exprimidor 1124 se desliza en vez de rodar contra un tubo 1122 de administración. Opcionalmente, se hace rodar el tubo 1122 de administración alrededor de un pasador 1134. Pueden usarse mecanismos diversos para mover el elemento exprimidor 1124; por ejemplo, un motor 1130 unido a un cable 1126 mediante una polea opcional 1128.

#### **Procedimiento de consolidación**

35 Puede reducirse el rozamiento reduciendo la longitud del movimiento del material dentro de un tubo de administración. En un procedimiento, se proporciona una pequeña cantidad de material al lado distal de un tubo de administración (mientras está fuera del cuerpo). A continuación, se inserta en el cuerpo la parte distal y se proporciona una herramienta de consolidación en la parte proximal. Este procedimiento puede repetirse varias veces hasta que se proporcione al cuerpo una cantidad deseada de material.

#### **Sistema de administración penetrante**

45 El sistema de administración también puede penetrar hasta el hueso y/o penetrar en el hueso. Opcionalmente, esto obvia la necesidad de una cánula separada y/o puede simplificar el procedimiento. Opcionalmente, el tubo de administración se mantiene en el cuerpo cuando está siendo recargado con material que ha de ser inyectado.

La Fig. 12A muestra un sistema 1200 de administración penetrante. Se forma una punta distal 1202 de una manera adecuada para taladrar en hueso. Esto se muestra con mayor detalle en la Fig. 12B con una cánula de cemento óseo con una abertura 1024 de eyección lateral y una punta distal 1202 permanentemente cerrada.

50 Se usa opcionalmente una bomba hidráulica u otro mecanismo de avance de trinquete mecánico, mostrándose un asa 1206 usada para bombear.

Una ventaja potencial de un sistema de una pieza es que se necesitan menos partes. Si el sistema es cargado de antemano con todo el material necesario, por ejemplo de fábrica, no es necesario ningún cambio en el equipo. Opcionalmente, el uso de una abertura lateral 1204 permite que la punta sea una punta taladradora. Opcionalmente, el uso de tubos de menor diámetro permite que se usen menos partes, ya que se simplifica el taladrado.

Opcionalmente, el extremo proximal del sistema 1200 está adaptado para ser golpeado con un mazo. La Fig. 12C muestra un sistema alternativo 1230 adaptado para estar superpuesto sobre un alambre guía 1236, por ejemplo un alambre K. Puede formarse un orificio 1238 en una sección 1232 de taladrado del sistema 1230. Alternativamente, el orificio está en el lateral de la cabeza taladradora, saliendo, por ejemplo, a través de una abertura 1234 que también puede ser usada para extrudir material. Opcionalmente, también es taladrado el empujador (no mostrado). Opcionalmente, los diámetros de los agujeros taladrados son demasiado pequeños para que el material salga a través de los mismos. Alternativamente, se usa el orificio 1238 para extrudir material, una vez que se extrae el alambre K.

El material puede estar pretaladrado con un orificio para permitir el paso del alambre guía a través del mismo. Opcionalmente, este orificio está dotado de un manguito. Se hace notar que, con la falta de presión axial sobre el material, el material generalmente no fluirá al interior del orificio taladrado. Alternativamente o además, el alambre guía está recubierto de un revestimiento adecuado, sólido o fluido, reductor del rozamiento.

Opcionalmente, el tubo de administración se carga una vez que el tubo de administración es guiado al interior del cuerpo (y se extrae el alambre guía), por ejemplo usando un medio de almacenamiento en barril o un cargador de unidades, según se ha descrito más arriba.

Opcionalmente, se define una luz separada para un alambre K. Opcionalmente, esa luz es una luz contraíble. Sin embargo, hasta que se aplique presión al material que ha de ser administrado, permanece no contraída. Una vez que el alambre guía ha completado su tarea, es extraído y se aplica presión al material, hundiendo el canal del alambre guía y mejorando las características de flujo (aumentando el diámetro interno efectivo) del tubo de administración.

Puede no necesitarse una cánula, por ejemplo, si el sistema de administración está superpuesto al alambre guía o si se usa el sistema de administración para penetrar directamente en el hueso. Opcionalmente, no se extrae el tubo de administración del sistema de administración una vez que se inserta en el interior o hasta el hueso, usando, si hace falta, por ejemplo, un barril o un mecanismo de bombeo, según se ha descrito más arriba, para recargar el mecanismo de administración. Una vez que se recarga el sistema, el empujador puede hacer avanzar el material al interior del tubo de administración, punto desde el que puede hacerse que avance al interior del hueso.

#### **Aparato mezclador**

Las Figuras 14A-14B ilustran un aparato mezclador ejemplar 4000 de fuerza de cizallamiento elevada adaptado para mezclar una mezcla viscosa. La Fig. 14A es una vista despiezada de un aparato 4000 y la Fig. 14B es una vista en perspectiva del mismo aparato después de su montaje. Puede usarse el aparato 4000 para mezclar los componentes del cemento óseo de viscosidad elevada.

El aparato mezclador 4000 puede comprender un recipiente 4002, una pala mezcladora 4004, un plato giratorio 4005, engranajes 4006, ejes 4008 y 4009, una tapa 4010 y un asa 4012. El elemento mezclador 4004 puede tener una gran área superficial de 400, opcionalmente 600, opcionalmente 800, opcionalmente 1000 mm<sup>2</sup> o valores intermedios o mayores. Opcionalmente, la pala mezcladora 4004 está ranurada o tiene agujeros distribuidos por su superficie. Opcionalmente, durante la operación, el implemento mezclador 4004 aplica grandes fuerzas de cizallamiento a una mezcla viscosa en un vaso 4020. Opcionalmente, la gran fuerza de cizallamiento garantiza la mezcla completa de una fase líquida y de una fase sólida (por ejemplo, polvo o perlas).

La pala 4004 puede ser "limpiada" en las paredes del recipiente 4020. Opcionalmente, las fuerzas de cizallamiento y las tensiones pueden variar con la velocidad de revolución y/o el área superficial de la pala y/o el volumen de cemento y/o la viscosidad del cemento. En un escenario de uso del mezclador 4000, los componentes del cemento se insertan en un vaso 4020 de mezcla del recipiente 4002. Normalmente, los componentes del cemento incluirán inicialmente una fase sólida (por ejemplo, perlas o polvo poliméricos) y una fase líquida.

La tapa 4010 de cierre puede ser cerrada bajándola sobre el recipiente 4002 para que las pestañas 4025 se acoplen en las ranuras 4030, impidiendo la rotación de la tapa 4010 con respecto al recipiente 4002. Opcionalmente se emplean otros medios de bloqueo del giro.

El giro del asa 4012 hace girar el eje 4008 y causa el giro de los engranajes 4006A, 4006B y 4006C. El eje 4008 puede ser girado por un motor eléctrico, opcionalmente un motor alimentado por batería. El elemento mezclador 4004 está unido a través de su eje 4003 al engranaje 4006A situado sobre el plato giratorio 4005. Cuando se gira el eje 4008, causa el giro de los engranajes 4006A, 4006B y 4006C. El giro del plato giratorio 4005 hace que el eje 4003 del elemento mezclador 4005 gire en torno al centro del vaso 4020 de mezcla. El giro sin rotación de la pala mezcladora 4004 hace que el elemento mezclador presione la mezcla contra cada una de las cuatro paredes del vaso 4020 de mezcla por vuelta. Este patrón de mezcla puede reducir la cantidad de material no mezclado en las paredes internas del vaso 4020.

Las Figuras 14C1, 14C2, 14C3 y 14C4 son vistas en planta del vaso 4020 de mezcla. Las vistas secuenciales descritas de la pala 4004 describen cómo el aparato presiona sucesivamente material contra las paredes del vaso

de mezcla. El eje 4003 puede moverse a lo largo del recorrido redondo 4016. Los engranajes 4006 A, 4006B y 4006C garantizan que la pala 4004 no rota en torno al eje 4003. Así, cada una de las cuatro caras de la pala 4004 siempre está orientada en la misma dirección (con respecto a las paredes de un vaso 4020 de mezcla). La pala 4004 puede girar sin rotación porque cada uno de los engranajes 4006A y 4006C tiene el mismo número de dientes. El engranaje 4006B se interpone entre los engranajes 4006A y 4006C para hacerlos girar en la misma dirección. Opcionalmente, el engranaje 4006B tiene cualquier número deseado de dientes.

Según se ilustra en la Fig. 14C1, a medida que la pala 4004 se mueve desde la pared del fondo hacia la pared de la izquierda, aplica presión a una porción de la mezcla situada cerca de la pared izquierda, presionándola contra la pared izquierda del vaso 4020 de mezcla (Fig. 14C-2). El material que se mezcla tiende a escapar hacia las paredes superior e inferior del vaso 4020. A medida que la pala 4004 sigue a lo largo de su recorrido (Fig. 14C-3), hace contacto con la pared superior del vaso 4020 y luego presiona la mezcla contra la pared derecha (Fig. 14C-4) del vaso 4020. Este patrón de mezclado proporciona un flujo constante del material que se mezcla y un mezclado homogéneo de los componentes de la mezcla, incluso con una viscosidad elevada.

Puede construirse el aparato mezclador 4000 de una amplia variedad de materiales. Una variedad de materiales de construcción considera opcionalmente el tipo particular de cemento óseo que ha de mezclarse, sus características químicas y/o su viscosidad. El vaso 4020 de mezcla y/o el recipiente 4002 pueden construirse al menos parcialmente de polipropileno y/o nailon. La pala 4004 y/o el eje 4003 pueden construirse de acero inoxidable. Los engranajes 4006A, 4006B y 400C se construyen opcionalmente de plástico y/o metal.

Una vez se completa la mezcla, puede abrirse la tapa 4010 y el contenido mezclado puede ser sacado del vaso 4020 de mezcla.

#### **Transferencia de material viscoso**

El cemento óseo viscoso mezclado puede ser sacado del vaso 4020 de mezcla y transferido a un depósito de un sistema de administración. Opcionalmente, el depósito es un depósito de cemento, según se ha descrito más arriba en el presente documento. Opcionalmente, el vaso de mezcla sirve como depósito de cemento.

El cemento óseo viscoso puede ser manipulado manualmente metiéndolo en un depósito de un sistema de administración. Opcionalmente, la transferencia manual incluye darle forma. El cemento óseo viscoso puede recibir forma manualmente para que se conforme a la configuración del depósito de administración. Por ejemplo, el material viscoso puede enrollarse con una forma aproximadamente cilíndrica con un diámetro ligeramente menor que el depósito de administración en el que haya de introducirse el material. La transferencia manual puede incluir el uso de una herramienta. Por ejemplo, el cemento óseo viscoso se mete en el depósito de administración usando una herramienta. Opcionalmente, la herramienta es una varilla.

El cemento óseo viscoso puede ser transferido a un depósito de administración a través de una abertura del vaso 4020 de mezcla. Opcionalmente, la abertura es una abertura lateral en una pared del vaso 4020. Opcionalmente, se usa la misma abertura para introducir cemento en el vaso 4020. La abertura puede incluir un conector conectable al depósito del sistema de administración. Opcionalmente, el conector conecta el aparato mezclador al depósito del sistema de administración mientras el aparato mezclador está en funcionamiento.

#### **Aparato de transferencia**

Las Figuras 18, 19, 20 y 21 ilustran un aparato 5000 de transferencia para cargar un material viscoso en un recipiente. El recipiente puede ser un depósito de cemento y el material es un cemento óseo viscoso.

La Fig. 18 ilustra el depósito 2003 de cemento montado en un pistón 5020 de transferencia, formando un conjunto 5025 de transferencia. La Fig. 19 ilustra ese montaje del depósito 2003 de cemento y del pistón 5020 de transferencia es opcionalmente por medio de roscas coincidentes 5021 y 5022.

La Fig. 21 ilustra el montaje del conjunto 5025 de transferencia en un recipiente 5011 de un aparato mezclador. No se representa el material viscoso (opcionalmente, cemento óseo) en el recipiente 5011. El conjunto 5025 de transferencia se asienta en el recipiente 5011 de modo que el recipiente 2003 esté orientado hacia fuera. Opcionalmente, se aplica al recipiente 5011 la tapa 5030, por ejemplo usando roscas 5031, de modo que el depósito 2003 sobresale del agujero 5032, según se ve con mayor claridad en la Fig. 20.

La aplicación de presión al depósito 2003 y/o a un borde superior del pistón 5020 hace que el pistón 5020 descienda al interior del recipiente 5011. La tapa 5030 puede aplicar presión al borde superior del pistón 5020 cuando se fija al recipiente 5011. El cemento dentro del recipiente 5011 se desplaza hacia arriba al interior del depósito 2003. Cuando el depósito está suficientemente lleno, se lo retira del pistón 5020. El depósito puede ser transferido al sistema de administración según se ha descrito más arriba en el presente documento.

Las Figuras 22, 23, 24, 25 y 26 ilustran el recipiente 5011, que es un vaso de mezcla de un mezclador 4000.

La Fig. 22 es una vista en sección transversal del mezclador que contiene el cemento 4021. La tapa 4010 se mantiene en su sitio por medio de roscas coincidentes 4011 y 4012.

La Fig. 23 es una vista en sección transversal del mezclador que contiene el cemento 4021 con la tapa 4010 quitada. El vaso 5011 de mezcla se convierte en la base del aparato 5000 de transferencia.

5 Las Figuras 24 y 25 son vistas en sección transversal que ilustran el montaje del depósito 2003 de cemento en el pistón 5020 de transferencia. Opcionalmente, el montaje es mediante las roscas coincidentes 5022 del depósito 2003 y 5021 del pistón 5020 de transferencia. Opcionalmente se emplea la tapa 5030 para obligar al pistón 5020 de transferencia a bajar al vaso 5011 de mezcla. La tapa 5030 puede ser roscada en el vaso 5011 de mezcla mediante las roscas complementarias 5031 y 4011. La tapa 5030 puede atornillarse en el vaso 5011 para obligar al pistón 10 5020 a bajar sobre el cemento 4021.

La Fig. 25 ilustra que el movimiento descendente del pistón 5020 obliga al cemento 4021 a subir al interior del depósito 2003 hacia la abertura 2500.

15 La Fig. 26 ilustra la extracción del depósito 2003 lleno de cemento 4022 desacoplando las roscas 5022 de las roscas coincidentes 5021. Opcionalmente, el suelo del vaso 5011 de mezcla y/o la base del pistón 5020 de transferencia no son rectos. Esto puede reducir la cantidad de cemento residual en el vaso 5011 después de la transferencia.

### Terapia adicional opcional

20 La provisión de material puede ser mejorada mediante una terapia adicional. Opcionalmente, la terapia adicional comprende terapia térmica. Opcionalmente, el material es precalentado o preenfriado. Opcionalmente, el precalentamiento o el preenfriamiento sirven el propósito de controlar las propiedades del material y/o el comportamiento de fraguado.

El calentamiento puede ser por calor por contacto (conducción) o por energía de radiofrecuencia o luz; por ejemplo, una lámpara de destellos o una fuente láser. Alternativamente o además, el sistema de administración irradia calor. Opcionalmente, se usa un procedimiento de calentamiento por microondas u otro procedimiento inalámbrico.

25 Opcionalmente, se proporciona calor por separado de la provisión de material. En un ejemplo, se proporciona un alambre guía calentado al interior de la vértebra. Opcionalmente, el alambre guía extiende uno o más salientes para guiar la energía térmica al tejido cercano. Opcionalmente, se proporciona un sensor térmico para controlar la temperatura de la vértebra y/o impedir el sobrecalentamiento.

30 Puede aplicarse el control de temperatura para aumentar el tiempo de manipulación y/o de trabajo del cemento óseo. Opcionalmente, una unidad de control de la temperatura opera sobre cemento en un depósito externo y/o sobre cemento en un depósito de un sistema de administración. La unidad de control de la temperatura puede incluir una bobina resistiva alimentada por una fuente de energía eléctrica, opcionalmente una batería.

### Materiales ejemplares

35 Los materiales que pueden usarse en las realizaciones de la invención son materiales conocidos; por ejemplo, PMMA. Sin embargo, pueden ser usados en condiciones inusuales; por ejemplo, en un estado semiendurecido. Además, aunque pueden conocerse materiales de tipo masilla, normalmente no se usan para su inyección a través de un pequeño orificio dentro de un hueso.

Debería hacerse notar que, aunque se describen ejemplos específicos, ocurre a menudo que la composición del material variará para lograr propiedades mecánicas deseadas particulares. Por ejemplo, diferentes diagnósticos pueden sugerir diferentes viscosidades del material.

40 Para materiales que no endurecen, puede permitirse que el material fragüe fuera del cuerpo. Después de tal fraguado, el material puede ser lavado o ventilado. De esta manera, algunos materiales con subproductos potencialmente peligrosos pueden ser mezclados de forma segura y usados luego en el cuerpo. Opcionalmente, se somete a ensayo a un material para cerciorarse de que los subproductos tóxicos se eliminan por debajo de un umbral de seguridad. Opcionalmente, con el sistema de administración se proporciona un estuche de ensayos.

45 Se puede seleccionar el material para que sus propiedades mecánicas coincidan con el hueso en el que será implantado. El material puede hacerse coincidir con hueso trabecular sano u osteoporótico. Opcionalmente, las propiedades mecánicas del hueso se miden durante el acceso; por ejemplo, en función de la resistencia al avance o usando sensores proporcionados a través de la cánula, o tomando muestras, o en función de mediciones de densitómetros de rayos X.

50 En general, el PMMA es más resistente y tiene un módulo mayor que el hueso trabecular. Por ejemplo, el hueso trabecular puede tener una resistencia entre 3-20 megapascales y un módulo de Young de 100-500 megapascales. El hueso cortical, por ejemplo, tiene valores de resistencia de 170-190 gigapascales y un módulo de Young de 13-40 gigapascales. Normalmente, el PMMA tiene valores de aproximadamente la mitad del hueso cortical.

Puede seleccionarse el material para que tenga una resistencia inferior al 120% y/o un módulo de Young como el hueso que está previsto tratar. Opcionalmente, los valores de uno o ambos de la resistencia y el módulo de Young están reducidos con respecto a los del hueso trabecular un 10%, un 20%, un 30%, un 40% o menos. Debería hacerse notar que si se llena menos de la vértebra, el material inyectado estará soportado, al menos en parte, por hueso trabecular en vez de cortical, dependiendo, por ejemplo, del procedimiento de llenado del interior 308.

#### Material ejemplar no endurecible

El material usado puede ser un material de tipo masilla. Un ejemplo de material de tipo masilla es una hidroxiapatita con una mayor proporción de alginato de sodio. Por ejemplo, la mayor proporción puede ser el 8% o el 10%. Aunque este material sí se endurece en el cuerpo, no fragua hasta un estado endurecido en ausencia de humedad. Así, puede prepararse con antelación y ser almacenado de antemano en un sistema de administración; por ejemplo, por un fabricante. El material añadido puede ralentizar la absorción de agua, de manera que, aunque entre suficiente agua en el material como para iniciar el fraguado, no entre suficiente para causar disolución. Se describe un ejemplo de este material en Ishikawa et al., "Non-decay fast setting Calcium phosphate cement: Hydroxyapatite putty containing an increased amount of sodium alginate", J Biomed Mater Res 36 1997, 393-399. Pueden encontrarse más detalles en "Effects of neutral sodium hydrogen phosphate on setting reaction and mechanical strength of hydroxyapatite putty", de Kunio Ishikawa, Youji Miyamoto, Masaaki Takechi, Yoshiya Ueyama, Kazuomi Suzuki, Masaru Nagayama y Tomohiro Matsumura, en J Biomed Mater Res, 44, 322-329, 1999.

También pueden usarse otros cementos derivados del calcio, astillas óseas, y/o materiales de carga. Las astillas óseas, dependiendo del tratamiento, pueden tener una duración de almacenamiento limitada. Generalmente, algunos de estos materiales endurecen (o se combinan con el crecimiento del hueso) después de un tiempo relativamente largo, tal como más de una semana, más de un mes o más de 3 meses.

#### Material ejemplar adicional no endurecible

El material usado puede ser una mezcla de LMA (metacrilato de laurilo) y MMA (metacrilato de metilo). Dependiendo de la proporción usada, pueden lograrse propiedades mecánicas y viscosidades diferentes. La Fig. 13 es un gráfico que muestra las viscosidades relativas del PMMA y diversas proporciones del material polimérico. En el ejemplo mostrado, a medida que disminuye la proporción de LMA, la viscosidad baja.

Los copolímeros dibloque de MMA y LMA fueron sintetizados por polimerización aniónica usando DPHLi como iniciador en THF a -40°C con la adición secuencial de monómeros. La distribución de pesos moleculares de los polímeros fue estrecha y sin contaminación de homopolímero cuando se añadió LMA a los extremos activos de la cadena del PMMA.

La proporción usada puede ser de 80:20, 70:30, 60:40, 50:50, 30:70, 20:80 o proporciones intermedias, menores o mayores (en volumen).

#### Experimento: Materiales y procedimientos

##### Materiales de partida

Se usó destilado medicinal de metacrilato de metilo y metacrilato de laurilo estabilizado con 10-100 ppm del éter monometil de hidroquinona tal como se recibió de Fluka, Alemania. Se compró peróxido de benzoilo (BPO) en BDH Chemicals, Inglaterra. Se obtuvo sulfato de bario N (BS) en Sigma-Aldrich (Israel). Todos los disolventes eran de calidad analítica de Biolab (Jerusalén, Israel) y se usaron tal como se recibieron.

##### Polimerización

Se llevaron a cabo las reacciones de polimerización en un matraz de fondo redondo de un solo cuello dotado de agitación magnética. En una reacción típica, se transfirieron 60 ml de MMA (0,565 mol), 50 ml de LMA (0,137 mol), 220 mg de peróxido de benzoilo (0,9 mmol) y 100 ml de THF. Se ajustó la cantidad de BPO a cada una de las composiciones según la cantidad total de moles del monómero. La cantidad de THF fue igual al volumen total de los monómeros (Tabla 1). Se calentó el contenido hasta una temperatura de polimerización de 70-75°C durante 20 horas; después de precipitó la solución en una cantidad suficiente de metanol, y se dejó que se mezclara durante cuatro horas. Por último, el polímero se secó en un horno a 110°C al vacío.

Tabla I: Composición de los copolímeros

Copolímero (MA:LMA)	MA (ml/mol)	LMA (ml/mol)	BPO (mg/mol)	THF (ml)
100:0	100 (0,94)	0 (0)	285 (1,18)	100
80:20	80 (0,75)	20 (0,07)	258 (1,06)	100
70:30	70 (0,66)	30 (0,10)	239 (0,99)	100
60:40	60 (0,56)	40 (0,14)	220 (0,9)	100
50:50	50 (0,47)	50 (0,17)	201 (0,83)	100



Copolímero (MA:LMA)	MA (ml/mol)	LMA (ml/mol)	BPO (mg/mol)	THF (ml)
40:60	40 (0,38)	60 (0,20)	182 (0,75)	100
30:70	30 (0,28)	70 (0,24)	163 (0,67)	100
20:80	20 (0,19)	80 (0,27)	144 (0,6)	100
0:100	0 (0)	100 (0,34)	107 (0,44)	100

Se trituró el polímero secado hasta lograr un polvo fino (molino Hsiangtai Sample, modelo sm-1, Taiwán) y se mezcló con sulfato de bario (30% v/v). Se calentó la mezcla en un vaso de vidrio en un baño de arena hasta 140°C, hasta la fusión del polímero. Se dejó que la mezcla enfriara y se volvió a triturar. Se repitió este procedimiento al menos tres veces, hasta que se obtuvo un polímero blanquecino homogéneo, que podía ser fundido formando balas cargables para los sistemas de administración y los cargadores descritos más arriba.

#### Caracterización

Se analizaron el peso molecular y la polidispersidad mediante cromatografía por impregnación en gel, consistiendo este sistema CPG en una bomba HPLC isocrática Waters 1515 con un detector de índice de refracción Waters 2410 y una válvula de inyección Rheodyne (Coatati, California) con un bucle de 20 ML (Waters, Massachusetts). Las muestras fueron eluidas con  $\text{CHCl}_3$  a través de una columna Ultrastayragel lineal (Waters; tamaño de poro de 500Å) con un caudal de 1 mL/min.

Se registraron los espectros  $^1\text{H-RMN}$  en un instrumento Varian 300 MHz utilizando  $\text{CDCl}_3$  como disolvente. Los valores fueron registrados como ppm con relación al estándar interno (TMS).

Se utilizó un viscosímetro Cannon 1 C A718 Ubbelhold para las mediciones de viscosidad del polímero. Las mediciones fueron realizadas a 30°C con tolueno como disolvente.

#### Capacidad de absorción de agua

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

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

$$\text{Grado de hidratación(\%)} = \left[ \frac{\text{peso de la muestra hinchada} - \text{peso inicial de la muestra}}{\text{peso inicial de la muestra}} \right] \times 100$$

#### Resultados:

100% PMMA: Media 1,845% (+0,045)  
 Peso inicial (g) 0,2156 y 0,2211  
 Peso de la muestra en equilibrio (g) 0,2195 y 0,2253  
 Ganancia de equilibrio (%): 1,8 y 1,89;

60% PMMA, 40% PLMA: Media 1,65 % (+0,235)  
 Peso inicial (g): 0,1161 y 0,1402  
 Peso de la muestra en equilibrio (g) 0,1183 y 0,1422  
 Ganancia de equilibrio (%): 1,42 y 1,89;

50% PMMA, 50% PLMA: Media: 1,02 % (+0,28)  
 Peso inicial (g): 0,2700 y 0,2371  
 Peso de la muestra en equilibrio (g) 0,2720 y 0,2400  
 Ganancia de equilibrio (%): 0,74 y 1,3.

#### Ensayo de compresión

Estas pruebas fueron realizadas utilizando una máquina de prueba universal Instron 4301 equipada con una célula de carga de 5 kN, y una velocidad de cabezal de 20 mm/min. Se fundió un peso conocido de polímero en un frasco de vidrio dentro de un baño de arena. El baño fue calentado a 150°C durante dos horas, y a continuación se añadió sulfato de bario (30% p/p) y se mezcló bien varias veces, hasta que se obtuvo una masa homogénea. Se prepararon muestras cilíndricas de 6 mm de diámetro y 12 mm de altura forzando los copolímeros fundidos en los orificios de un molde de teflón. Un lado del molde fue recubierto con placas de teflón y asegurado con abrazaderas. Las muestras

fueron enfriadas durante 20 minutos en el molde, a continuación se cortó el lado superior a la forma del molde, y las muestras fueron extraídas del molde y recibieron un acabado hasta presentar una forma cilíndrica perfecta. El ensayo tuvo lugar al menos 1 semana después del envejecimiento al aire a  $23\pm 1^\circ\text{C}$ . Se sometieron a ensayo seis muestras por cada composición de cemento. Se obtuvieron el módulo elástico y la fuerza de la resistencia máxima.

5 **Resultados:**

*Medición de los pesos moleculares y la viscosidad*

Se obtuvieron la cantidad y los pesos moleculares promedios de peso de poli (La-MA), poli (MMA) y sus copolímeros mediante cromatografía por impregnación en gel. El índice de polidispersidad varía en la intervalo de 1,6 a 2,87. Las viscosidades de los polímeros se obtuvieron utilizando tolueno como solvente a  $25^\circ\text{C}$ . Se obtuvieron las viscosidades intrínsecas ( $\eta$ ) extrapolando  $\eta_{sp}c^{-1}$  a concentración cero. Los pesos moleculares y las viscosidades se presentan en la Tabla II.

Tabla II: Composición

Relación de alimentación MMA:LMA Vol % (mol %)	Análisis por RMN [MMA]:[LMA]	Análisis de los polímeros por CPG			
		$M_n$	$M_w$	Polidispersidad	$[\eta]$
100:0 (100:0)	100:0	65190	119544	1,833	0,544
8:2 (91,5:8,5)	[88]:[12]	69118	119194	1,724	0,421
7:3 (87:13)	87:13	63006	112442	1,78	0,393
6:4 (84:16)	84:16	73295	118384	1,615	0,366
1:1 (74:26)	69:31	94167	135880	1,44	0,351
4:5 (69:31)	70:30	55455	104711	1,888	0,316
4:6 (64:36)	62:38	75648	134745	1,781	0,305
3:7 (56:44)	56:44	35103	79986	2,27	0,221
2:8 (40:60)	40:60	23876	68720	2,87	0,178
0:100 (0:100)	0:100	27350	75146	2,74	0,083

*Ensayo de compresión*

En la Tabla III se recogen los resultados del ensayo de compresión en función de la resistencia a la compresión y del módulo. Puede observarse con claridad la influencia en el comportamiento mecánico de la adición de monómeros de metacrilato de laurilo. La introducción de porcentajes más altos produce una reducción que es más pronunciada a un 50% (v/v) de LA. El módulo de compresión muestra una reducción drástica según se incrementa el contenido de LA. Esta caída puede estar relacionada con la modificación estructural de la matriz por la introducción de LMA. Esta caída puede también limitar el uso de algunas composiciones para algunas aplicaciones.

20

Tabla III: Resultados del ensayo de compresión

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

*Modificaciones de materiales*

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

Si el material se ha fabricado para que sea anisotrópico, se lo puede hacer avanzar al interior del cuerpo en una dirección deseada; por ejemplo, seleccionando un recorrido de suministro (por ejemplo, almacenaje, tubo, abertura) para reducir la torsión y/o la deformación. Opcionalmente, tales materiales se proporcionan a modo de unidades cortas (Fig. 8).

30 **Materiales de reblandecimiento y semiendurecimiento**

El material utilizado puede reblandecerse tras su provisión al cuerpo. El material puede comprender un aditivo que se dispersa o se debilita en agua o en los fluidos corporales; por ejemplo, sal. Un material de reblandecimiento

puede ser útil si las fuerzas requeridas para la restauración de la altura son menores que las fuerzas requeridas para mantener la altura. Los tiempos de reblandecimiento son controlados opcionalmente mezclando en un gel el material que ralentiza la penetración de agua en el material extruido.

#### **Materiales de semiendurecimiento**

- 5 El material utilizado puede fraguar alcanzando el estado de no endurecido. El material puede comprender MMA, LMA y NMP. La NMP se solvata en agua, permitiendo que el material fragüe algo. Puede evitarse un estado endurecido, posiblemente impidiendo la inducción de fracturas en vértebra contiguas.

#### **Uso de materiales de endurecimiento**

- 10 Los dispositivos descritos en lo que antecede (por ejemplo, los dispositivos de administración) pueden ser usados con un material que fragüe hasta una condición endurecida; por ejemplo, PMMA u otros cementos y materiales de carga. Puede proporcionarse el material en un *kit* que incluye un temporizador y/o un viscosímetro, de modo que un operario puede estimar la trabajabilidad y la viscosidad del material y su utilidad para restauración de altura sin fugas. Opcionalmente, el temporizador incluye un sensor de temperatura y proporciona una estimación del tiempo de trabajabilidad en función de la temperatura y del momento en que se mezclaron los componentes del PMMA.

- 15 Opcionalmente, puede añadirse estireno.

En general, los cementos óseos se polimerizan mediante reacciones de adición iniciadas por radicales. Según la invención, se prepara el cemento a partir de dos componentes separados: un componente en polvo que contiene perlas prepolimerizadas de PMMA o un copolímero de PMMA/estireno y un componente líquido que contiene MMA.

- 20 En una realización ejemplar de la invención, se incorpora un iniciador (por ejemplo, peróxido de benzoilo (BPO)) en el componente en polvo y se incorpora un activador químico (por ejemplo, DMPT) en el componente líquido. Opcionalmente, se añade al componente líquido una molécula fácilmente oxidable (por ejemplo, hidroquinona) para impedir la polimerización espontánea durante el almacenamiento. Opcionalmente, puede hacerse que el cemento se vuelva radioopaco, por ejemplo añadiendo un material radioopaco, tal como añadir sulfato de bario y/o compuestos de circonio al polvo y/o al componente líquido.

- 25 Opcionalmente, el peso molecular medio del PMMA en todas las perlas es de 80.000, opcionalmente 100.000, opcionalmente 120.000, opcionalmente 140.000, opcionalmente 160.000, opcionalmente 180.000 Dalton o valores intermedios, menores o mayores. En una realización ejemplar de la invención, el peso molecular medio del PMMA en todas las perlas es de aproximadamente 110.000 Dalton. Opcionalmente, al menos algunas de las perlas incluyen estireno. En una realización ejemplar de la invención, se añade estireno a las perlas de PMMA en una proporción volumétrica del 5-25%.

- 30 Según la invención, al menos algunas perlas contienen PMMA con un peso molecular mayor. Opcionalmente, el peso molecular mayor es de 600.000, opcionalmente 900.000, opcionalmente 1.100.000 Dalton o valores intermedios o mayores. Opcionalmente, las perlas con el peso molecular más elevado comprenden un 0,25%, un 0,5%, un 1%, 2%, 3%, 4%, 5% o porcentajes intermedios, menores o mayores de la población total de perlas. Este tipo de formulación proporciona un cemento caracterizado por un tiempo de mezcla corto y/o un cemento que alcanza una viscosidad de 500 a 900 pascales·segundo en de 2 a 3 minutos desde el comienzo de la mezcla y/o que permanece suficientemente autosuspensible para su inyección durante al menos 6 a 10 minutos.

- 35 En una realización ejemplar de la invención, el PMMA de mayor peso molecular en las perlas de polímero hace que la mezcla alcance una fase plástica autosuspensible antes que los cementos disponibles previamente y/o que permanezca en la fase plástica autosuspensible más tiempo que las alternativas disponibles previamente. Opcionalmente, alterar el porcentaje del PMMA de mayor peso molecular en las perlas de polímero altera el perfil de viscosidad de la mezcla resultante.

- 40 Opcionalmente, al menos una perla de PMMA tiene un peso molecular en el intervalo de 700.000 Dalton a 1.000.000 de Dalton. En una realización ejemplar de la invención, aproximadamente el 3% de las perlas tienen un PMMA caracterizado por un peso molecular en este intervalo.

- 45 En una realización ejemplar de la invención, se formula un material de fraguado para que tenga una viscosidad elevada para una ventana de trabajo de duración significativa; por ejemplo, 5, 8, 10 minutos o duraciones intermedias o mayores. En una realización ejemplar de la invención, se usa la formulación siguiente: un conjunto de perlas formadas de PMMA/estireno de un diámetro de 10-200 micrómetros y una cantidad de 20 cc de MMA por cada 9,2 gramos de perlas. En una realización ejemplar de la invención, el MMA solvata y/o encapsula las perlas y la viscosidad de la mezcla permanece alta, al principio debido a la solvatación y el rozamiento entre las perlas, y después, según se disuelven las perlas, debido al avance de la polimerización. Las perlas pueden ser también proporcionadas en una mezcla que comprenda un intervalo de tamaños. Se debería hacer notar que las propiedades de los materiales pueden ser seleccionadas de modo que mejoren la ventana de trabajo de la viscosidad, aunque la resistencia del cemento final se vea comprometida.

En una realización ejemplar de la invención, la viscosidad de trabajo se establece seleccionando el tamaño de la perla y/o las proporciones de materiales y/o los pesos moleculares del polímero proporcionado en las perlas.

En una realización ejemplar de la invención, la viscosidad de trabajo se ve influida por la presencia de partículas de polímero acrílico endurecido añadidas a la mezcla.

#### 5 **Agentes mecánicos potenciadores de la viscosidad**

En una realización ejemplar de la invención, el cemento incluye partículas caracterizadas por una gran superficie que no participan en la reacción de polimerización. Ejemplos de materiales adecuados para su uso como partículas caracterizadas por una gran superficie que no participan en la reacción de polimerización incluyen, sin limitación, el circonio, el polímero acrílico endurecido y el hueso. Opcionalmente, las partículas caracterizadas por una gran superficie que no participan en la reacción de polimerización no son transparentes a los rayos X, de modo que ayudan en la visualización del cemento inyectado. En una realización ejemplar de la invención, las partículas de gran área superficial imparten viscosidad añadida a la mezcla de cemento con independencia de la polimerización. Opcionalmente, la viscosidad añadida proviene del rozamiento mutuo de las partículas en el cemento.

#### **Cinética de la reacción de polimerización**

En una realización ejemplar de la invención, la mezcla de componentes poliméricos y monoméricos produce un material con una viscosidad en el intervalo de 500 a 900 pascales-segundo en menos de 120, opcionalmente en menos de 100, opcionalmente en menos de 60, opcionalmente en menos de 30, opcionalmente en menos de 15 segundos o tiempos menores, mayores o intermedios. En una realización ejemplar de la invención, una vez que se logra una viscosidad elevada, la viscosidad permanece estable durante 5 minutos, opcionalmente 8 minutos, opcionalmente 10 minutos o tiempos menores, intermedios o mayores. En una realización ejemplar de la invención, la viscosidad estable indica un cambio del 10% o menor en dos minutos y un cambio del 20% o menor en 8 minutos. El tiempo durante el cual la viscosidad es estable proporciona una ventana de oportunidad para la realización de un procedimiento médico.

#### **Material con una temperatura de transición vítrea**

En una realización ejemplar de la invención, un cemento óseo incluye un material caracterizado por una temperatura de transición vítrea superior a los 37 grados Celsius. Calentar tal material por encima de su temperatura de transición vítrea debilita el material. El debilitamiento transforma el material a un estado de tipo masa de panadería o masilla. En una realización ejemplar de la invención, el material de tipo masa de panadería es adecuado para su administración usando un sistema de administración según se da a conocer en el presente documento. Tras su administración, la masa se enfría hasta 37 grados Celsius y se endurece. Ejemplos de materiales con una temperatura de transición vítrea por encima de 37 grados incluyen, sin limitación, la policaprolactona (PCL) y/o el ácido poliláctico (PLA). Hay disponibles comercialmente polímeros con temperaturas de transición vítrea adecuadas para su uso en el contexto de la invención; por ejemplo "Lactel absorbable polymers" (Curect Corp.; Pelham, Alabama, EE. UU.).

En una realización ejemplar de la invención, se selecciona un material con una temperatura de transición vítrea por encima de 35, opcionalmente 40, opcionalmente 45, opcionalmente 50, opcionalmente 55, opcionalmente 60 grados Celsius.

Opcionalmente, se calienta el sistema de administración para mantener el material por encima de la temperatura de transición vítrea. En una realización ejemplar de la invención, se proporciona un elemento calentador en el depósito de cemento y/o en la cánula y/o adyacente a los mismos.

#### **Uso de hueso en el cemento óseo**

En una realización ejemplar de la invención, el cemento óseo u otro material de tipo masa de panadería incluye hueso tratado (de origen humano o animal) y/o hueso sintético. Opcionalmente, el cemento tiene una característica osteoconductora y/u osteoinductora. Opcionalmente, el tratamiento del hueso incluye molerlo. Una persona con un dominio normal de la técnica podrá procesar hueso usando procedimientos conocidos para su uso en el contexto de la presente invención. En una realización ejemplar de la invención, el cemento óseo comprende un 50%, opcionalmente un 60% opcionalmente un 70% o porcentajes intermedios o mayores de polvo y/o gránulos y/o astillas de hueso.

#### **Dispositivos de implante adicionales**

Opcionalmente, también se inyecta un implante en la vértebra; por ejemplo antes, durante o después de la inyección del material. Implantes ejemplares son una jaula de metal o de polímero o dispositivos intraventriculares y bolsas o balones envolventes de malla o no agujereados. Opcionalmente, se inyecta un injerto óseo. Opcionalmente, cuando se proporciona un implante, el material es extruido a través del implante, por ejemplo desde una sección axial del mismo en una dirección radial. Opcionalmente, se utilizan dispositivos tales como los descritos en los documentos

PCT/ILOO/00458, PCT/ILOO/00058, PCT/ILOO/00056, PCT/ILOO/00055, PCT/ILOO/00471, PCT/IL02/00077, PCT/IL03/00052, y PCT/IL2004/000508, PCT/IL2004/000527 y PCT/IL2004/000923.

5 Opcionalmente, el material se extrude en una cavidad preformada, por ejemplo una cavidad formada con la utilización de un balón inflable. Opcionalmente, el material se extrude en un espacio intervertebral, por ejemplo el espacio de un disco.

Opcionalmente, un material que fragua hasta una condición endurecida, por ejemplo PMMA, es coextrudido con, o extruido antes o después que, el material que no fragua. Opcionalmente, el material de fraguado comprende menos del 60% del material; por ejemplo menos del 40%, menos del 20% o valores intermedios.

#### Otros tejidos y general

10 Aunque la anterior solicitud se ha centrado en la columna vertebral, también pueden tratarse otros tejidos, por ejemplo la placa tibial compactada y otros huesos con fracturas por compresión, y para asegurar implantes, por ejemplo implantes de cadera u otros implantes óseos que se aflojen, o durante la implantación. Opcionalmente, para asegurar un implante existente, se taladra un agujerito en un emplazamiento en el que hay un vacío en el hueso y se extrude material al interior del vacío.

15 Debe hacerse notar que aunque el uso de los procedimientos y los dispositivos anteriores en huesos proporciona ventajas particulares para el hueso y las vértebras en particular, opcionalmente se trata tejido no óseo; por ejemplo, cartílago o tejido blando que necesitan ser tensados. Opcionalmente, el material administrado incluye un fármaco encapsulado y es usado como matriz para liberar el fármaco lentamente con el tiempo. Opcionalmente, esto se usa como medio para proporcionar a una articulación fármacos antiartríticos, pero formando un vacío e implantando un material de elución cerca de la articulación.

20 Puede inyectarse un cemento óseo según la invención en el vacío de un hueso como terapia preventiva y/o como tratamiento para una fractura, una deformidad, una deficiencia u otra anomalía. Opcionalmente, el hueso es un hueso vertebral y/o un hueso largo. El cemento puede ser insertado en el canal medular de un hueso largo. Opcionalmente, se moldea el cemento formando una barra. La barra puede hacer de clavo intramedular.

25 Se apreciará que los procedimientos de implante y tratamiento anteriormente descritos pueden variar de muchas maneras, incluyendo el cambio en el orden de las etapas, qué etapas se realizan más a menudo y cuáles menos a menudo, la disposición de los elementos, el tipo y la magnitud de las fuerzas aplicadas y/o las formas particulares usadas. En particular, pueden ser deseables diversas soluciones intermedias; por ejemplo, entre fuerzas aplicadas, grado de resistencia y fuerzas que pueden ser soportadas.

30 Además, puede cambiarse el emplazamiento de diversos elementos; por ejemplo, la ubicación de la fuente de energía. Además, se han descrito múltiples características diversas, tanto de procedimiento como de dispositivos. Debería apreciarse que diferentes características pueden combinarse de diferentes maneras. En particular, no todas las características mostradas en lo que antecede en una disposición particular son necesarias en todas las disposiciones ejemplares similares. Además, algunas de las características descritas en el presente documento pueden ser adaptadas para su uso con dispositivos de la técnica anterior. No debería considerarse que las formas geométricas particulares sean limitantes. Por ejemplo, cuando se muestra un tubo cilíndrico, puede usarse un tubo rectangular. Aunque algunas limitaciones son descritas únicamente como limitaciones de procedimiento o de aparato, se incluyen aparatos programados y/o diseñados para ejecutar los procedimientos.

40 Cuando se usan en las reivindicaciones siguientes, las expresiones "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye" o similares significan "que incluyen, sin limitación". Un experto en la técnica apreciará que la presente invención no está limitada por lo que se ha descrito hasta ahora. Por el contrario, el alcance de la presente invención está limitado únicamente por las reivindicaciones siguientes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un cemento óseo que comprende:
  - un primer componente en polvo que incluye poli(metacrilato de metilo) (PMMA), teniendo al menos el 80% del PMMA un tamaño de perla entre 10 y 200  $\mu\text{m}$ , y
  - 5 un segundo componente líquido que incluye metacrilato de metilo (MMA), en el que poner en contacto el primer componente y el segundo componente produce una mezcla que es adecuada para su uso *in vivo*,
  - caracterizado porque** una porción del PMMA tiene un peso molecular entre aproximadamente 600.000 Dalton y aproximadamente 1.200.000 Dalton y **porque** la mezcla alcanza una viscosidad mayor que 500 pascales-segundo en un periodo inicial, y la viscosidad de la mezcla permanece entre 500 y 2000 pascales-segundo durante un tiempo de trabajo de al menos 5 minutos después del periodo inicial, midiéndose la viscosidad de la mezcla usando un reómetro capilar de extrusión para medir la fuerza aplicada que actúa sobre un pistón para desplazar la mezcla en un tubo capilar con una velocidad constante de desplazamiento, realizándose la medición a una temperatura media de 22,3°C y con una
  - 15 velocidad constante de desplazamiento de 3 mm/min.
2. El cemento óseo de la reivindicación 1 en el que el periodo inicial es inferior a 3 minutos y la mezcla se solidifica después del tiempo de trabajo.
3. El cemento óseo de la reivindicación 2 en el que el primer componente incluye PMMA y sulfato de bario.
4. El cemento óseo de la reivindicación 2 en el que el segundo componente incluye MMA y DMPT.
- 20 5. El cemento óseo de la reivindicación 2 en el que el primer componente incluye PMMA, sulfato de bario y peróxido de benzoilo, y en el que el segundo componente incluye MMA, DMPT e hidroquinona.
6. El cemento óseo de la reivindicación 1 en el que el primer componente contiene aproximadamente un 69,4% p/p de PMMA, aproximadamente un 30,1% de sulfato de bario y aproximadamente un 0,5% de peróxido de benzoilo, y en el que el segundo componente contiene aproximadamente un 98,5% v/v de MMA, aproximadamente un 1,5% de DMPT y aproximadamente 20 ppm de hidroquinona.
- 25 7. El cemento óseo de la reivindicación 1 que, además, comprende hueso tratado y/o hueso sintético que se mezclan junto con el primer componente y el segundo componente.

100 →

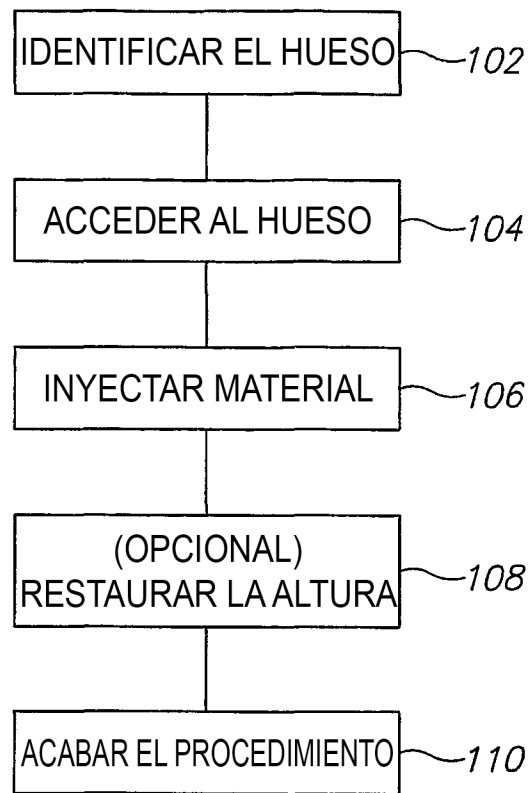


FIG.1A

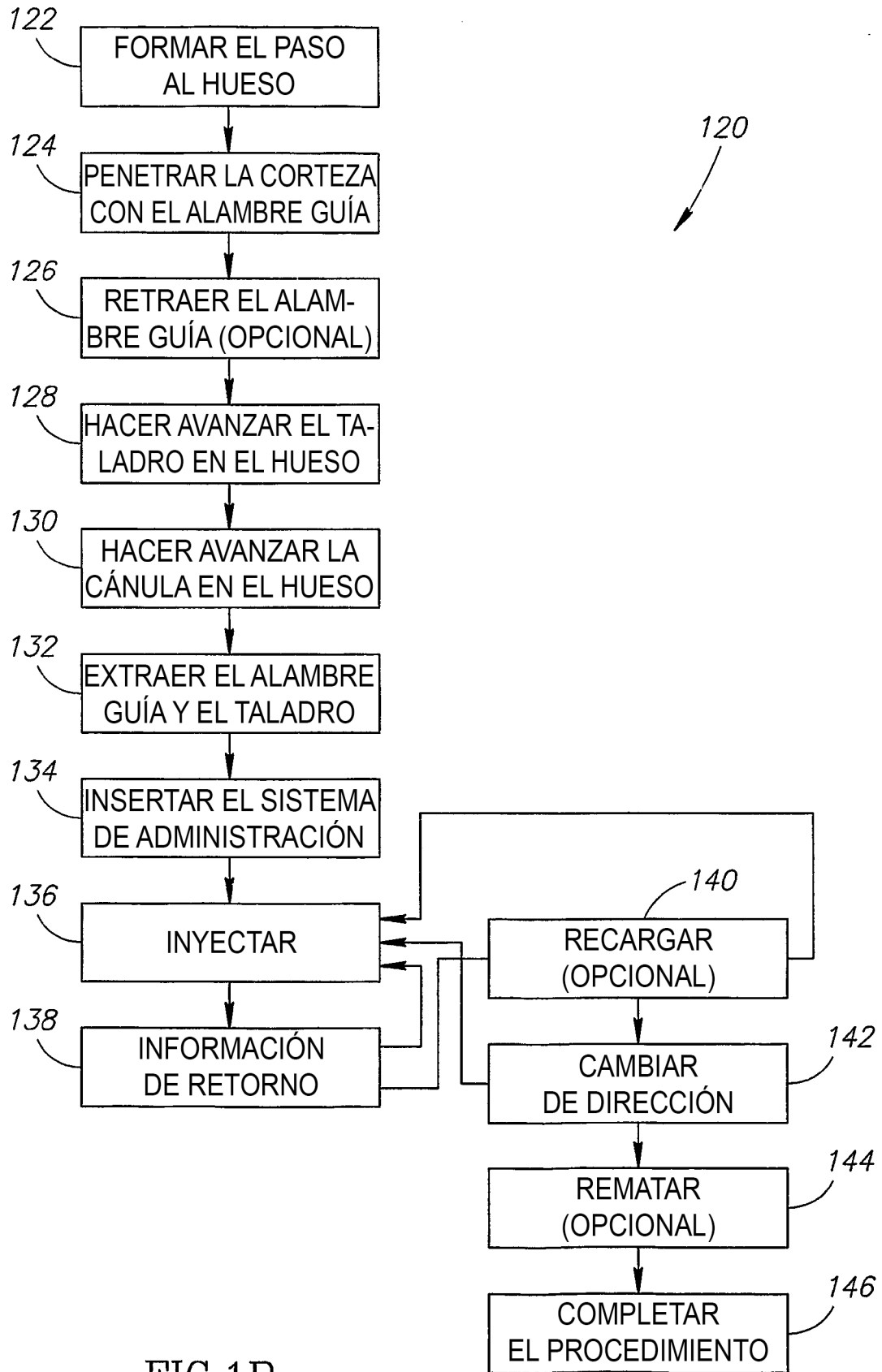


FIG.1B



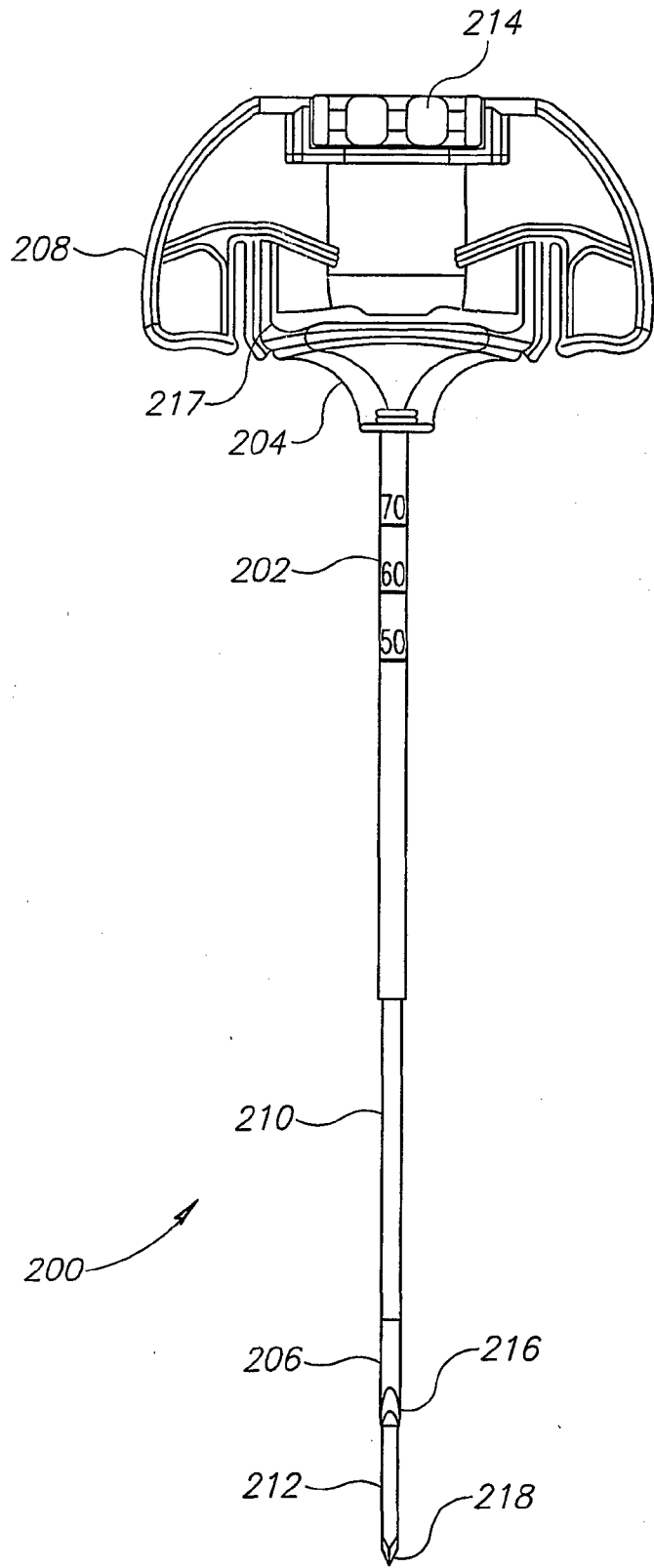


FIG.2

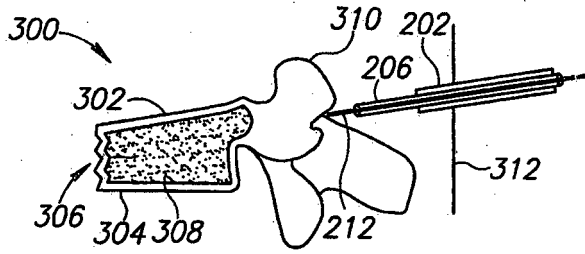


FIG. 3A

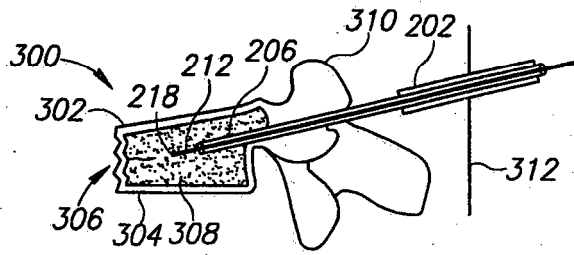


FIG. 3B

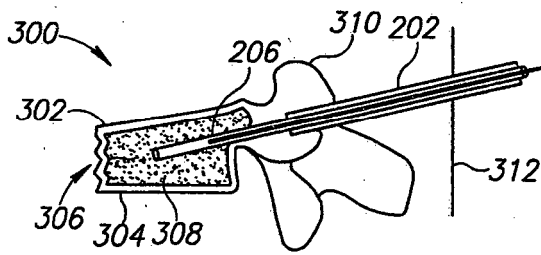


FIG. 3C

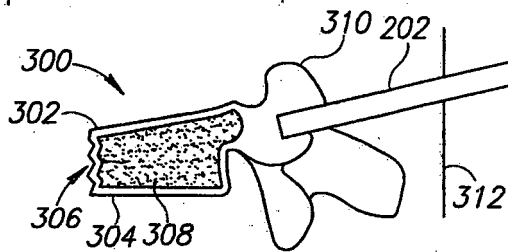


FIG. 3D

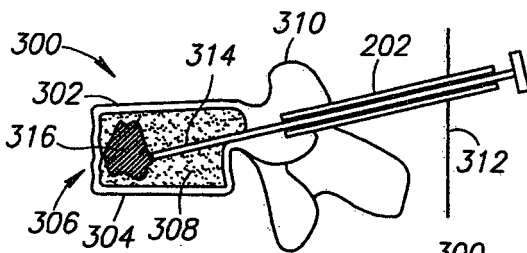


FIG. 3E

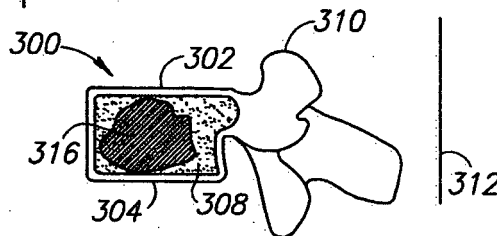


FIG. 3F

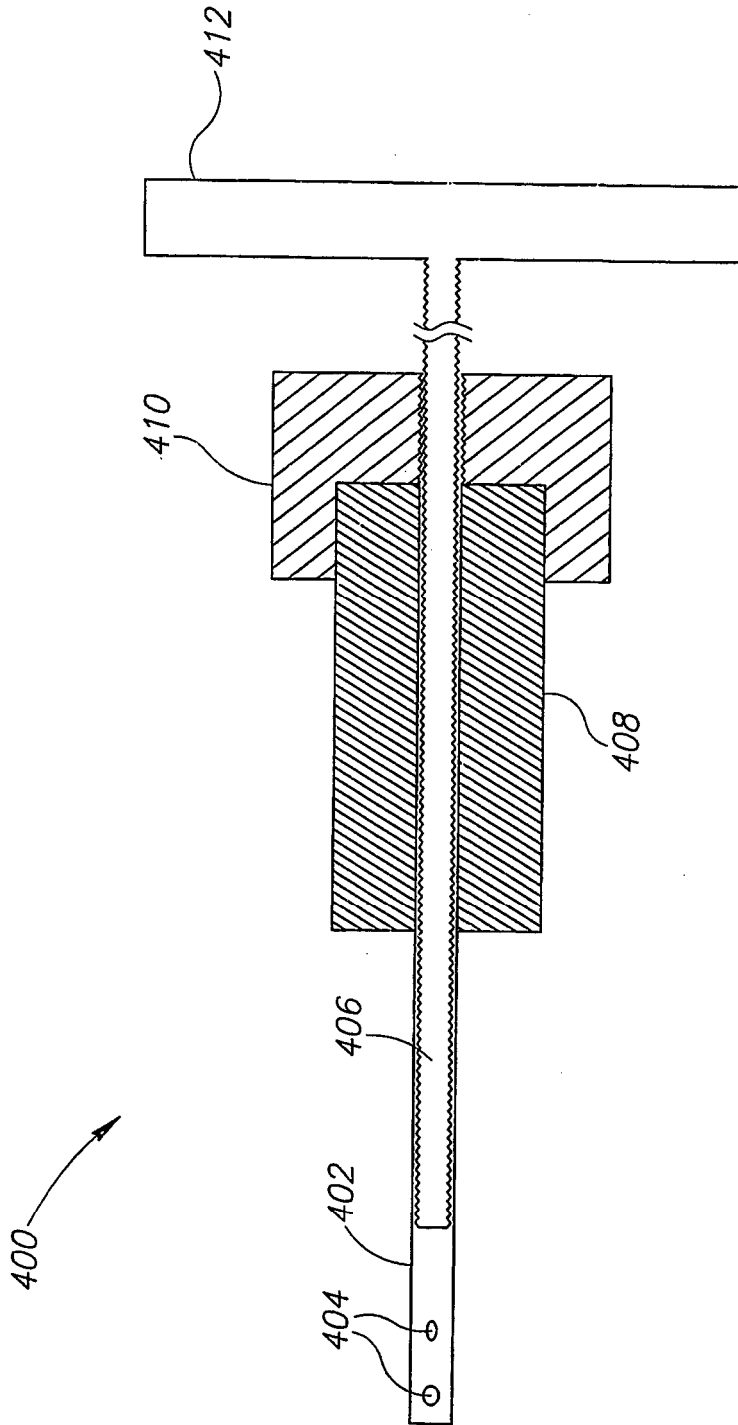


FIG. 4A

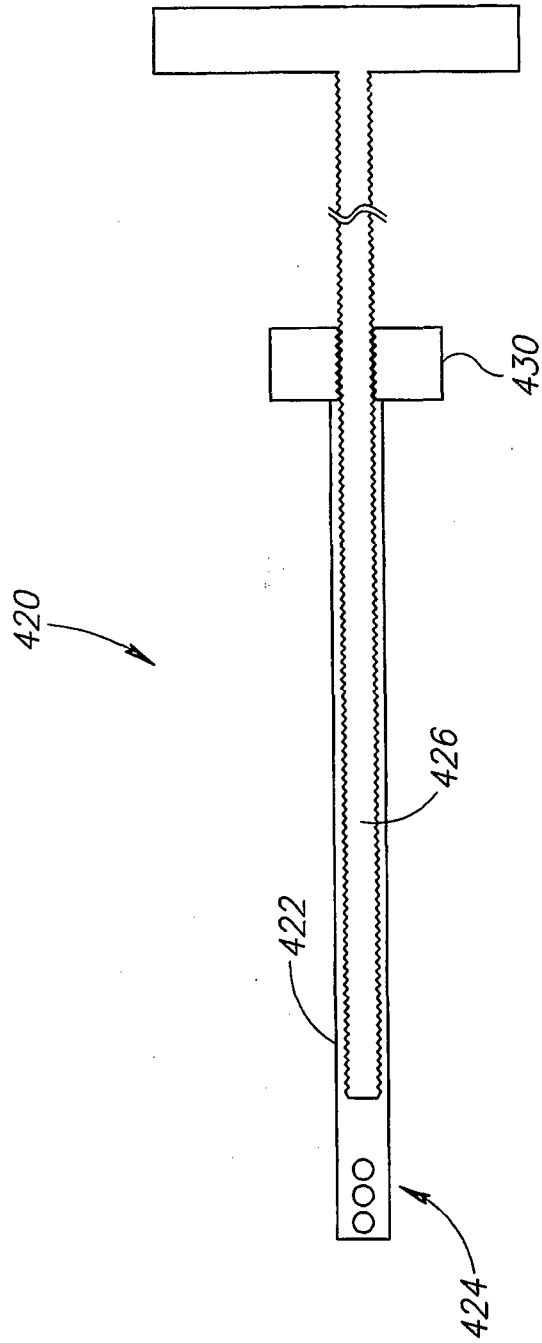


FIG. 4B

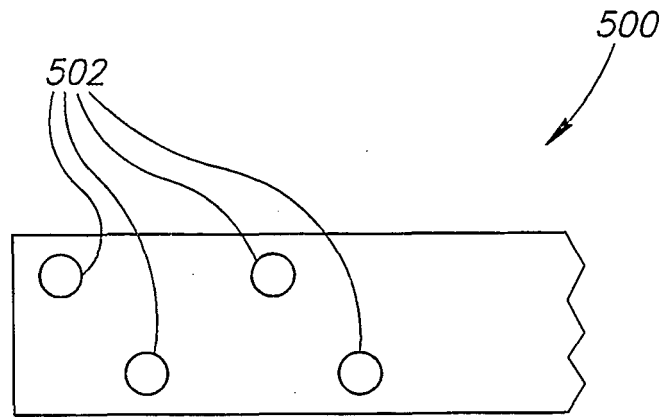


FIG. 5A

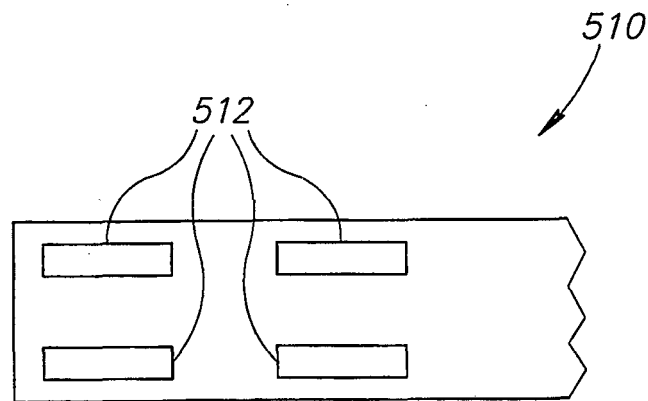


FIG. 5B

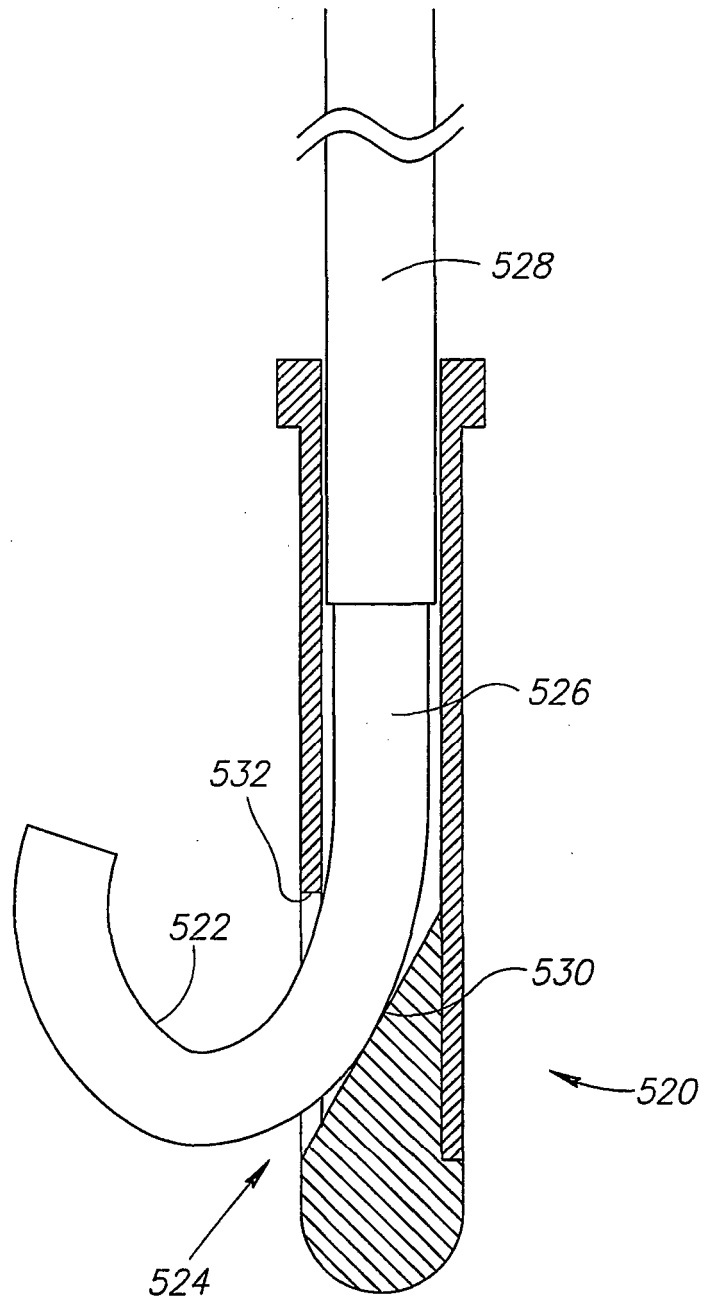


FIG.5C

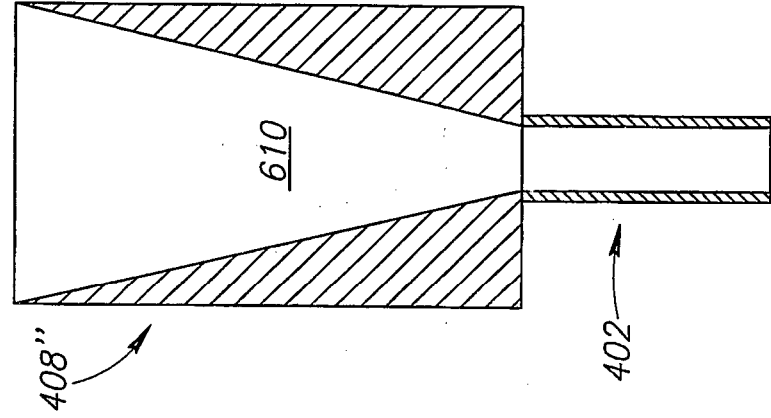


FIG. 6A

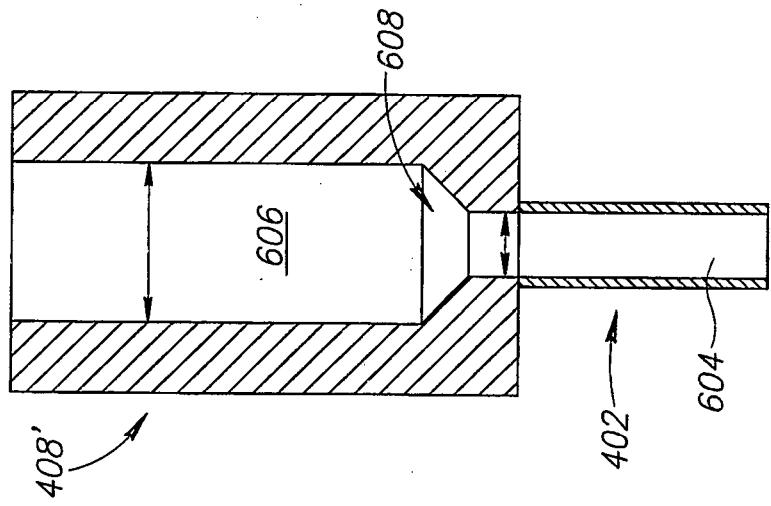


FIG. 6B

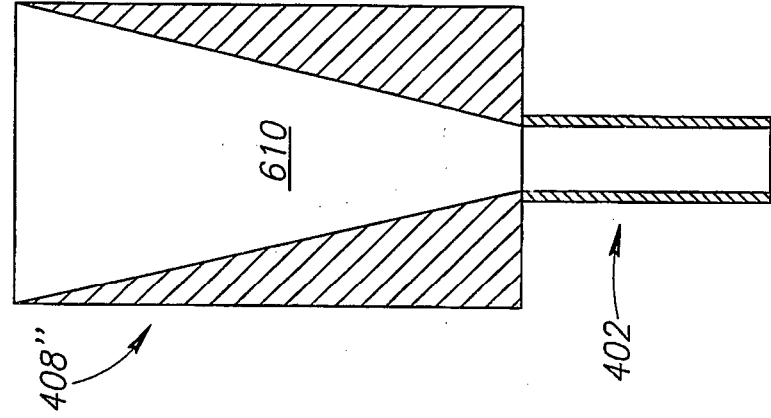


FIG. 6C

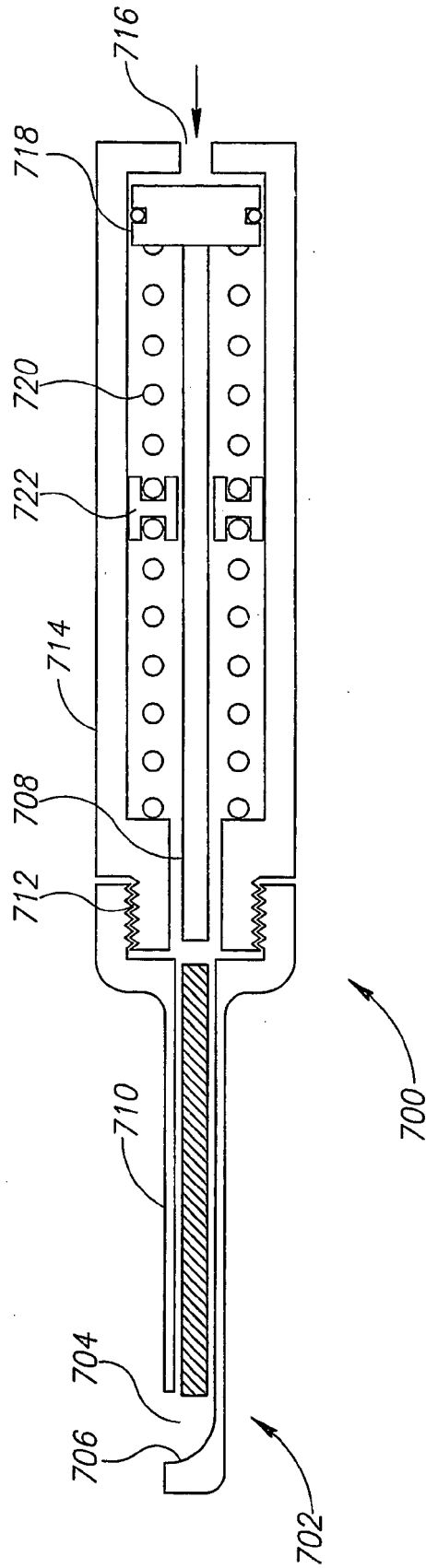


FIG. 7A



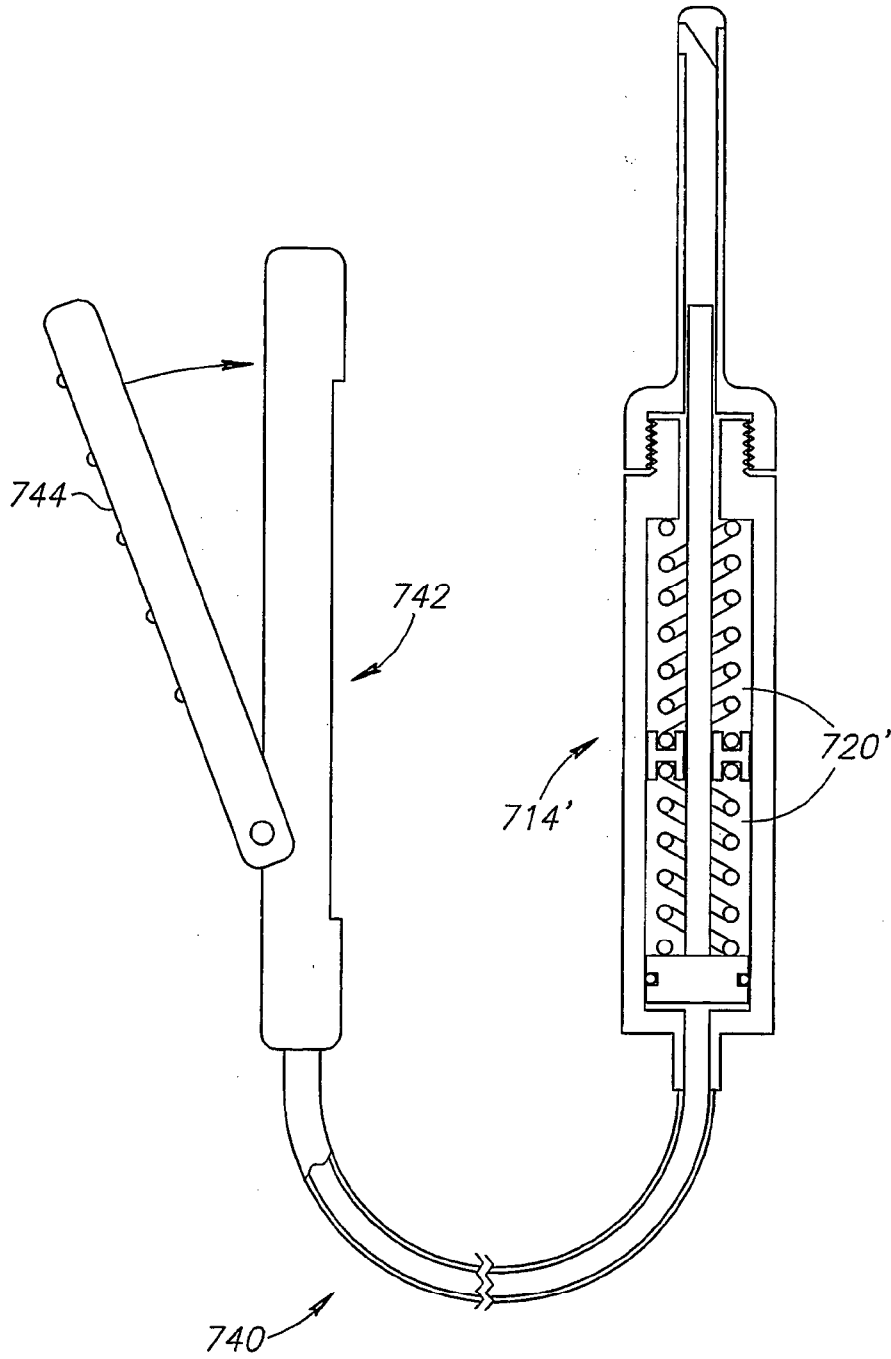


FIG. 7B

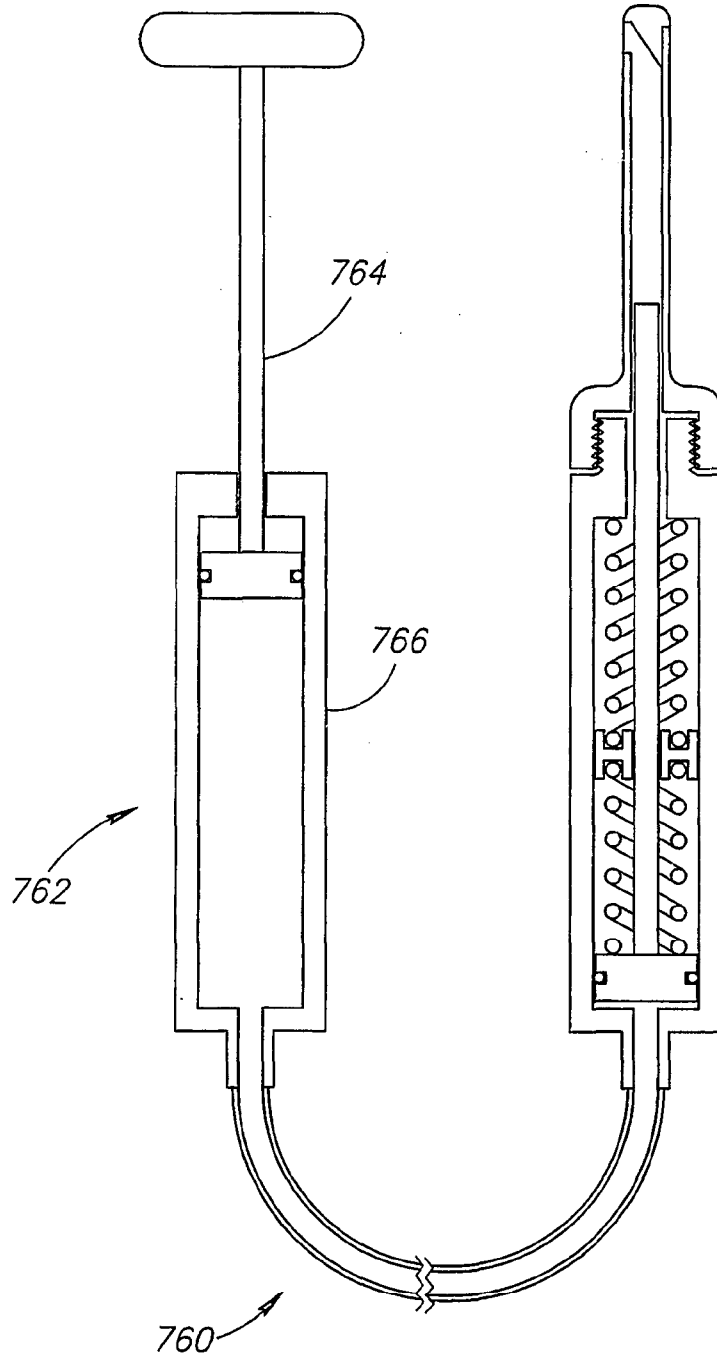


FIG. 7C

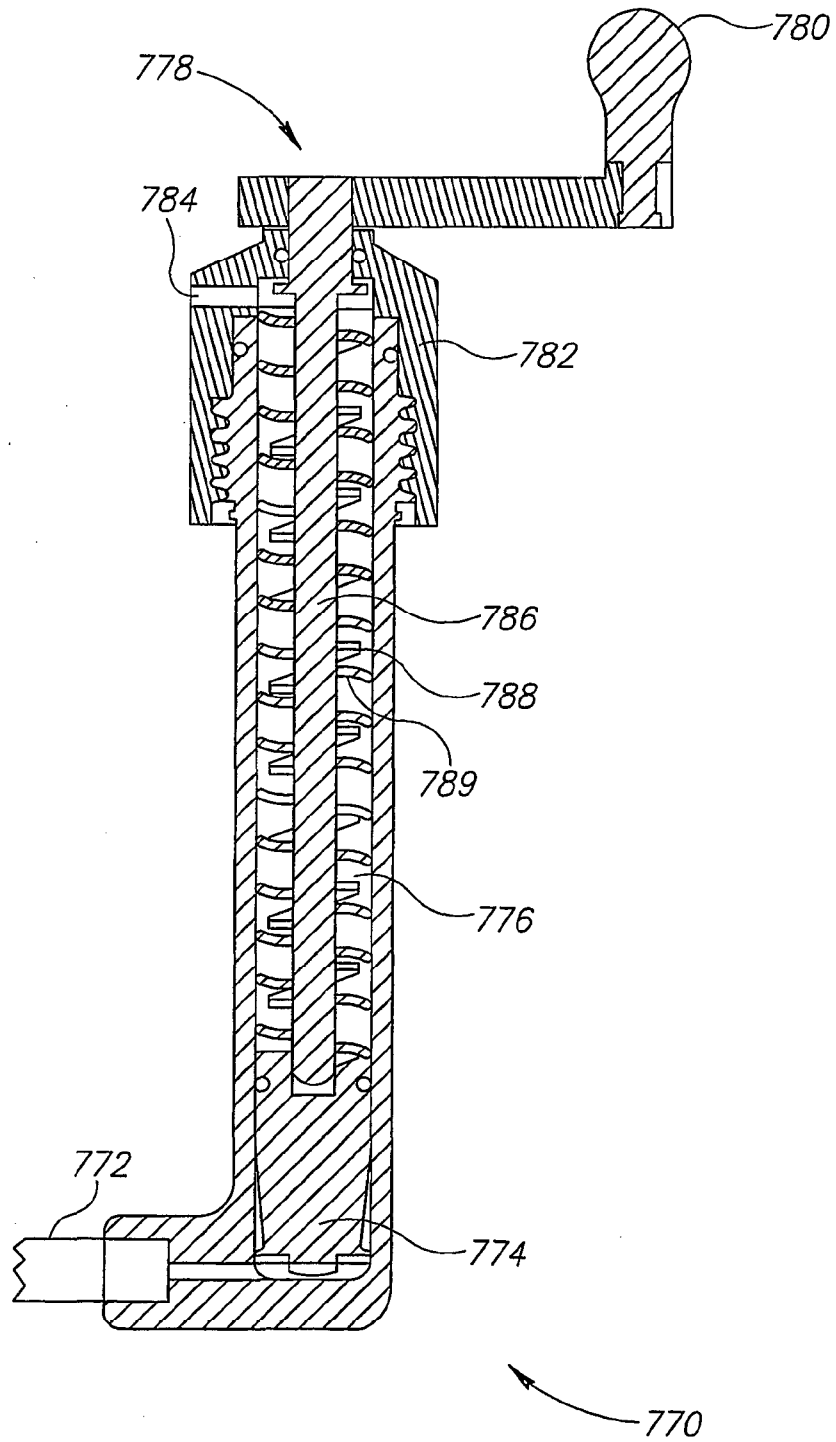


FIG. 7D

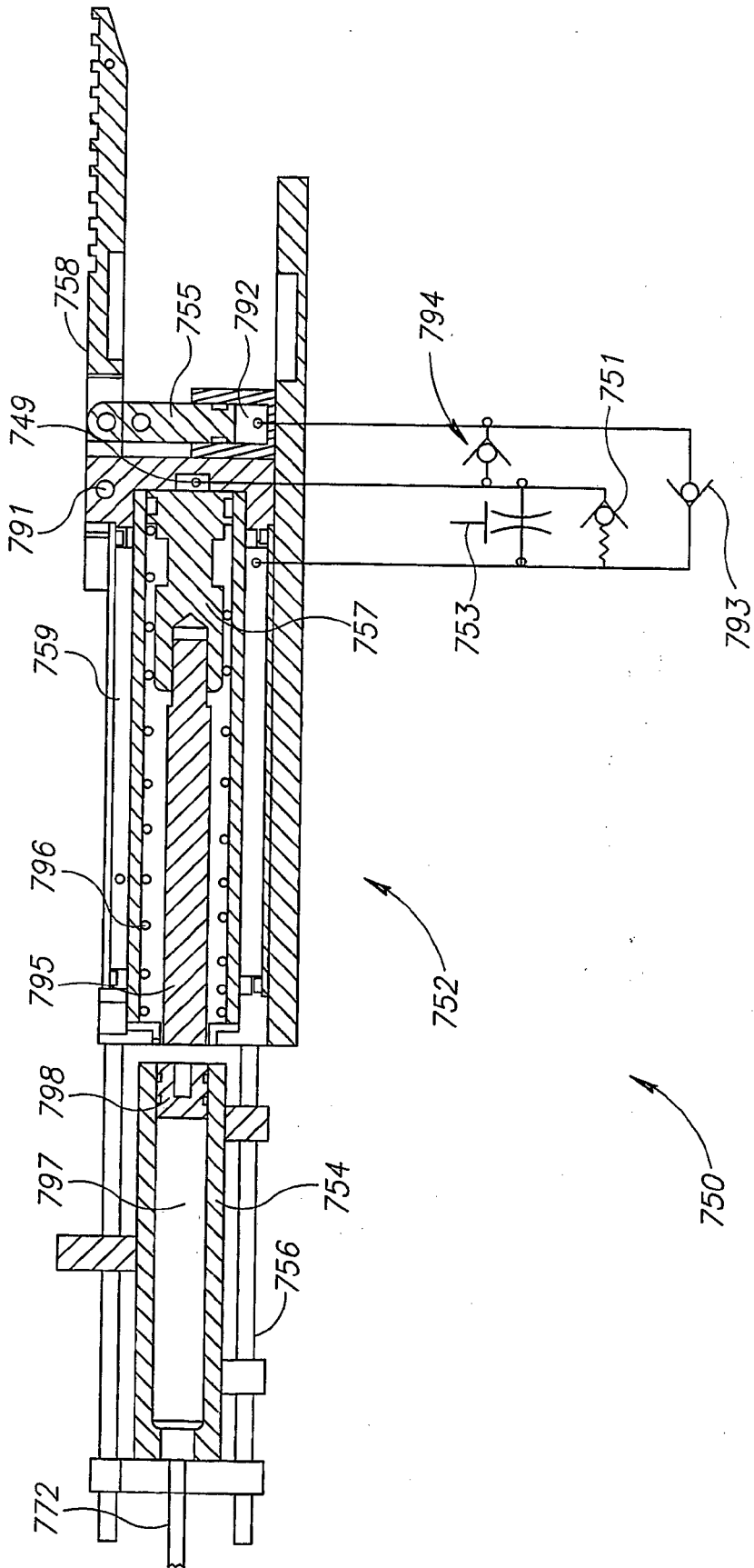


FIG. 7E

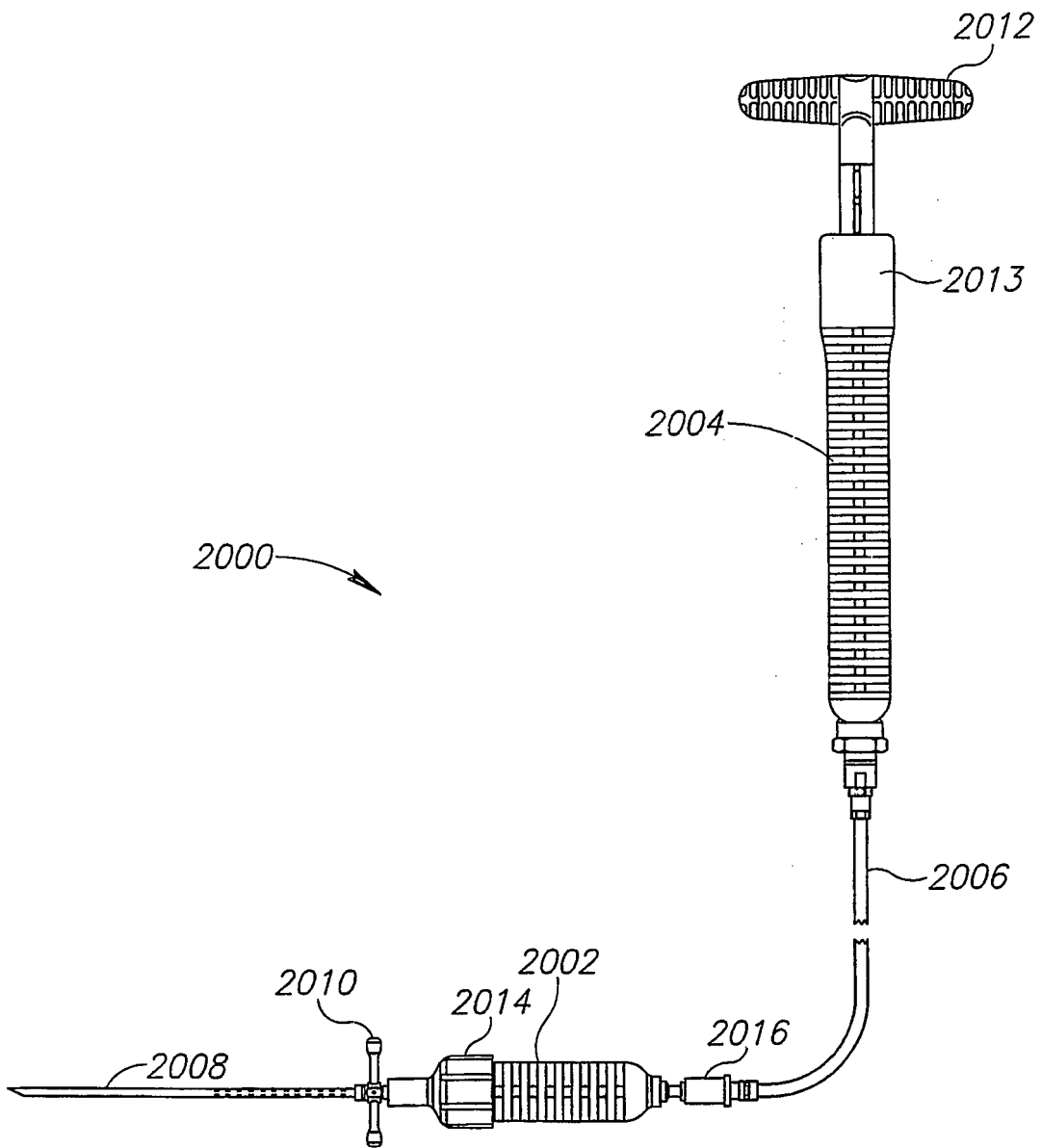


FIG. 7F

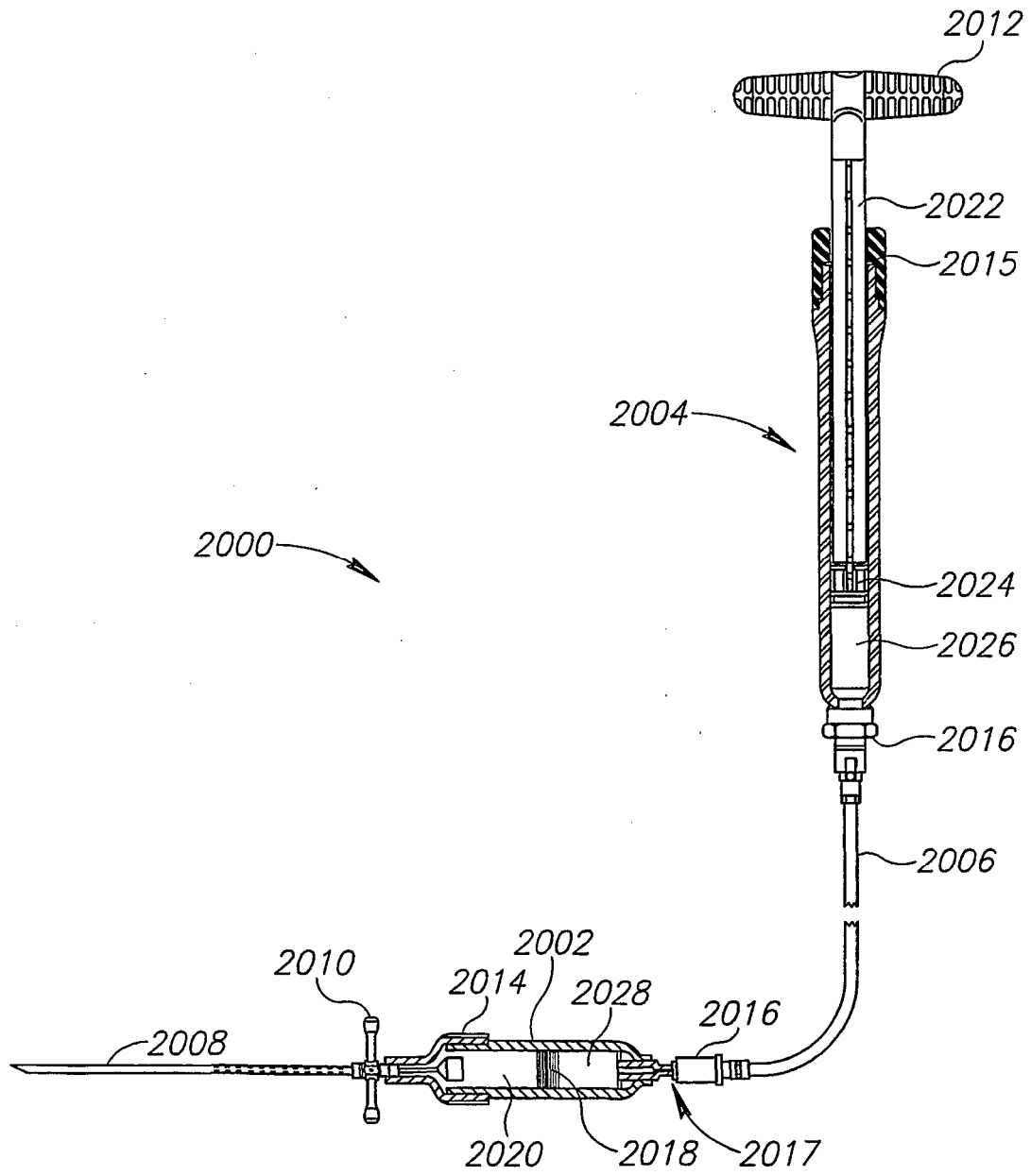


FIG. 7G

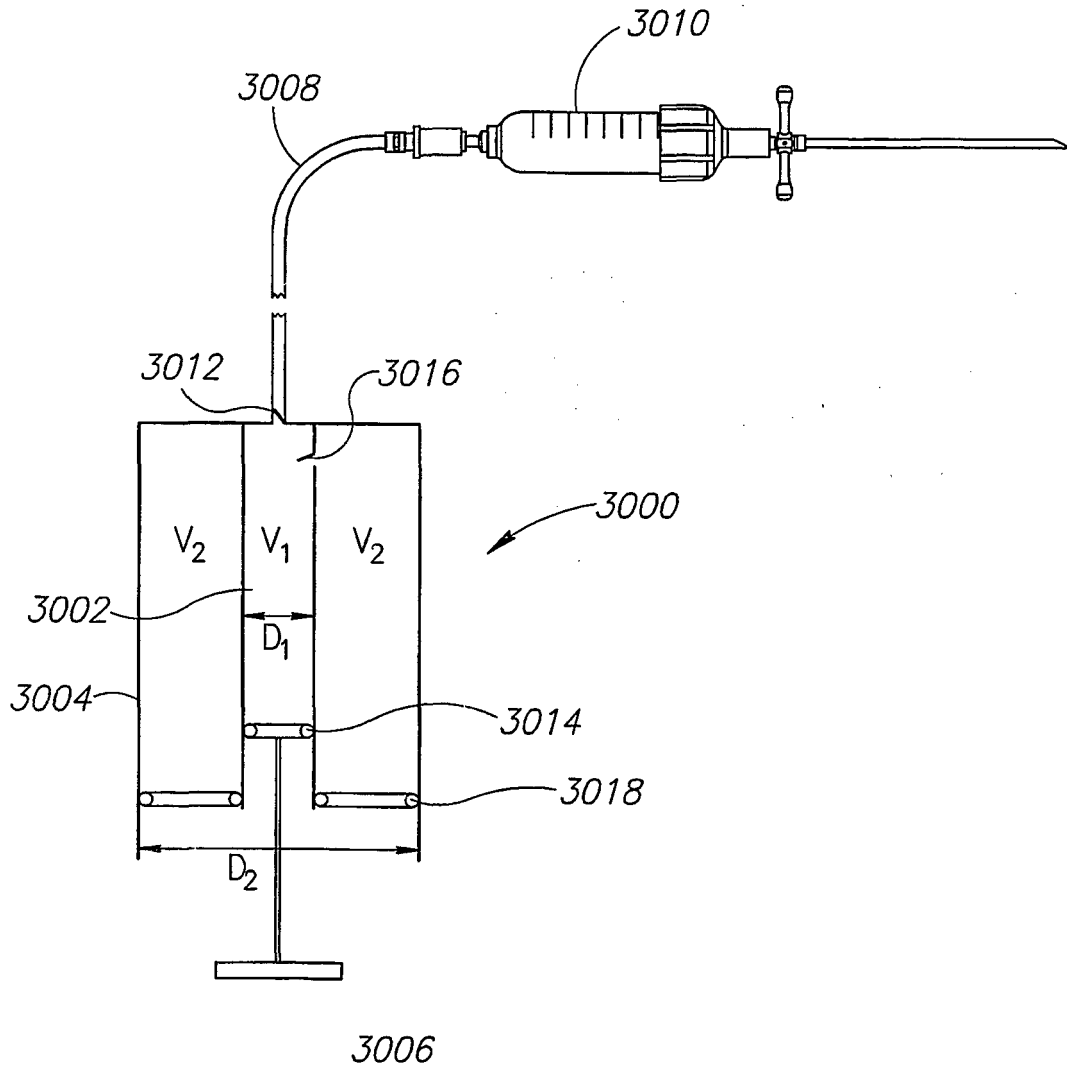


FIG. 7H

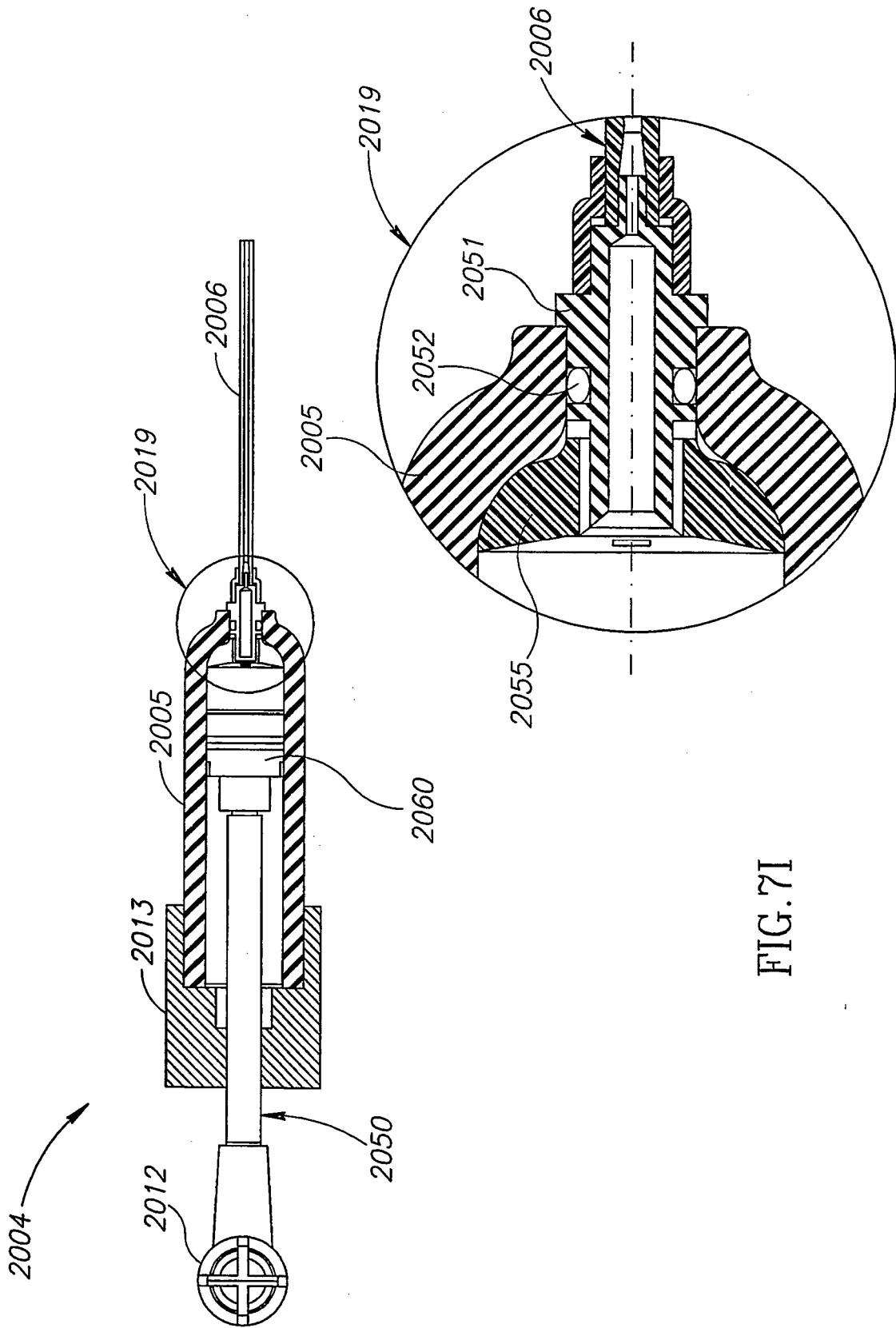


FIG. 7I



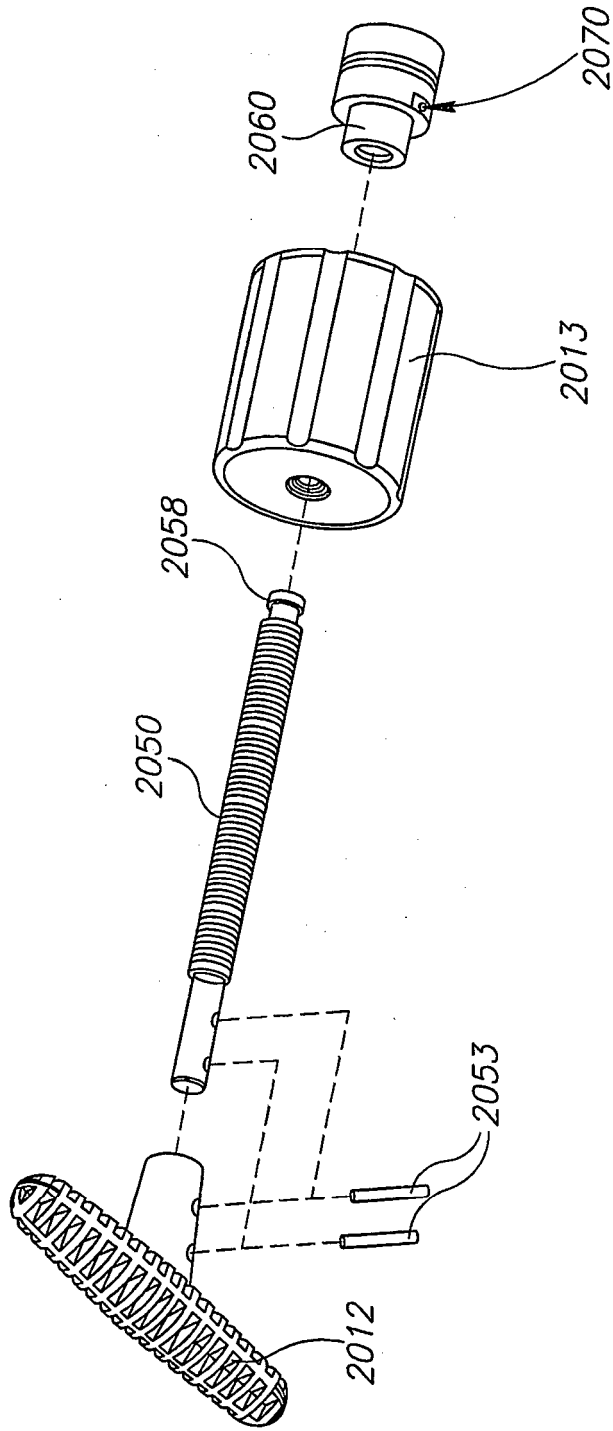


FIG. 7J

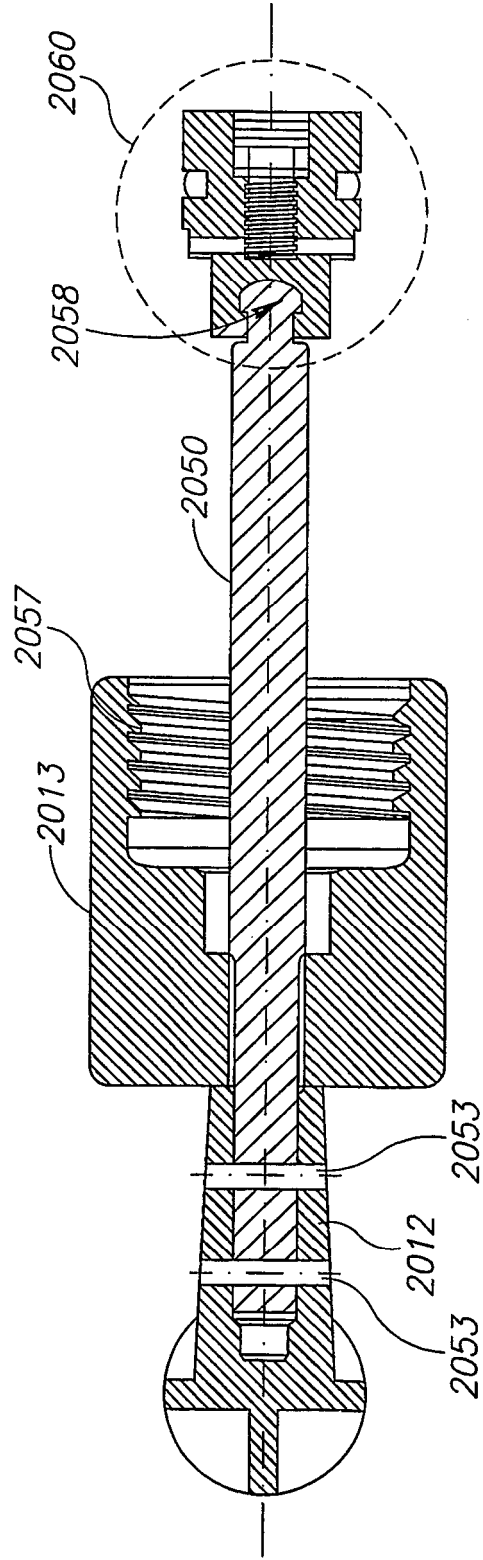


FIG. 7K

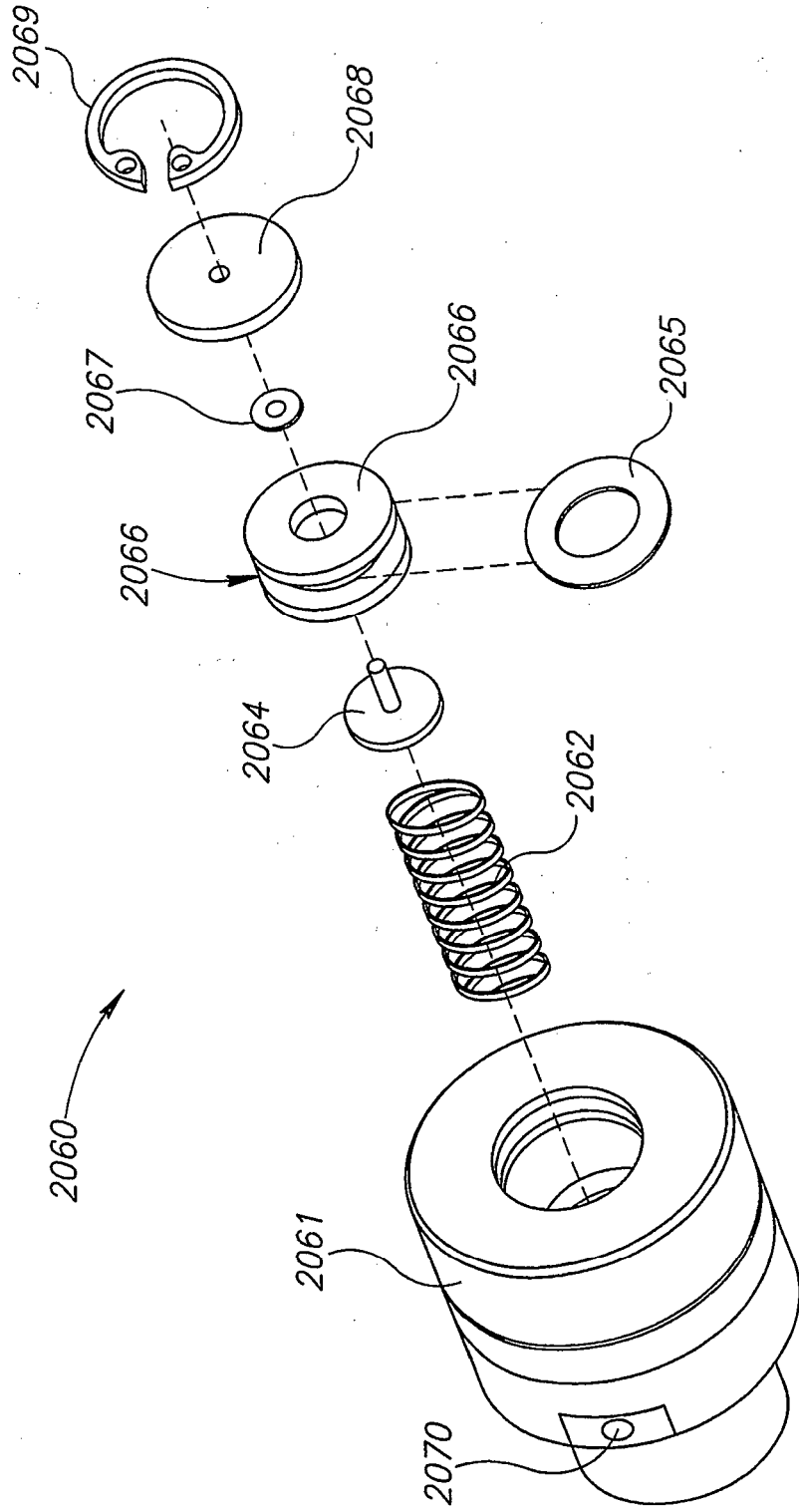
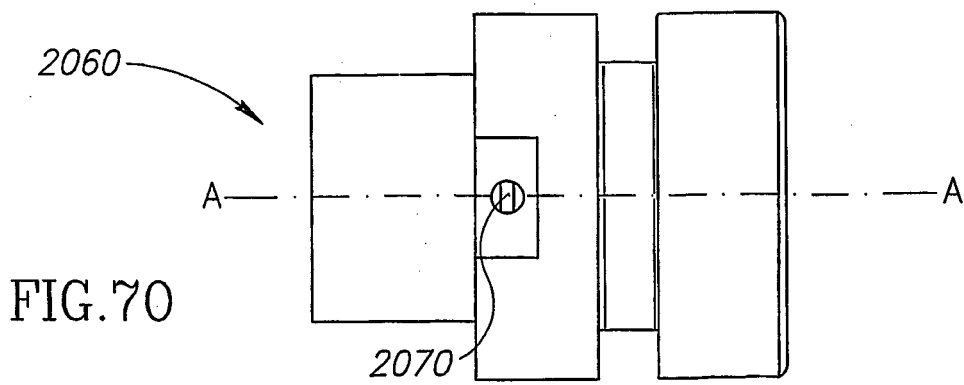
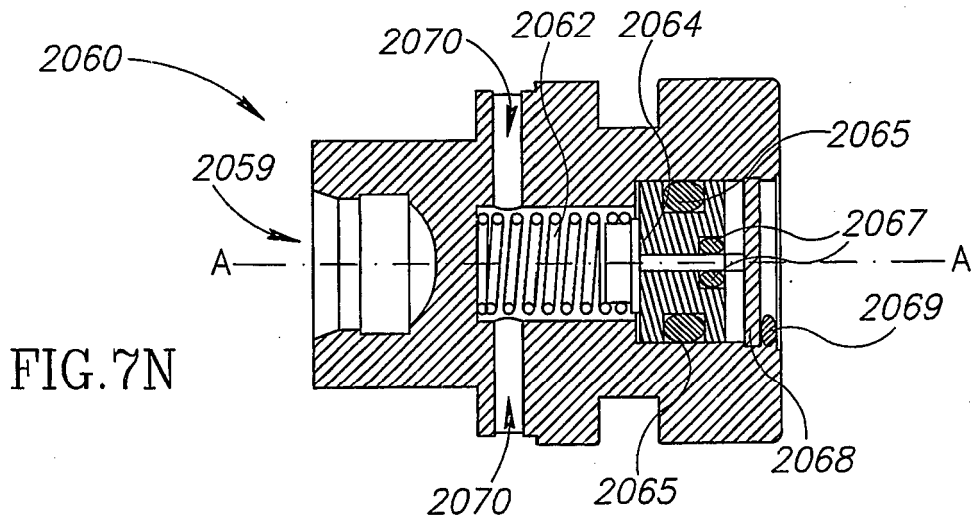
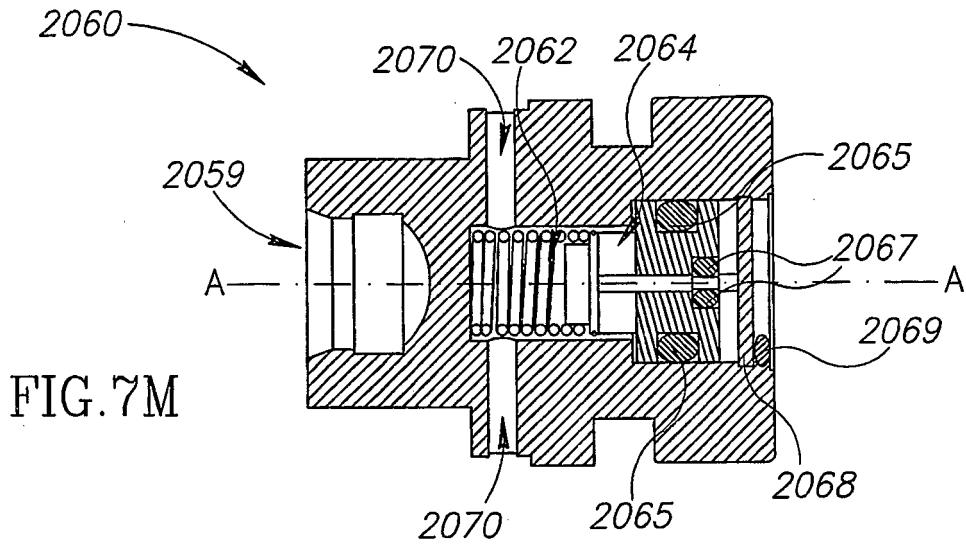


FIG. 7L



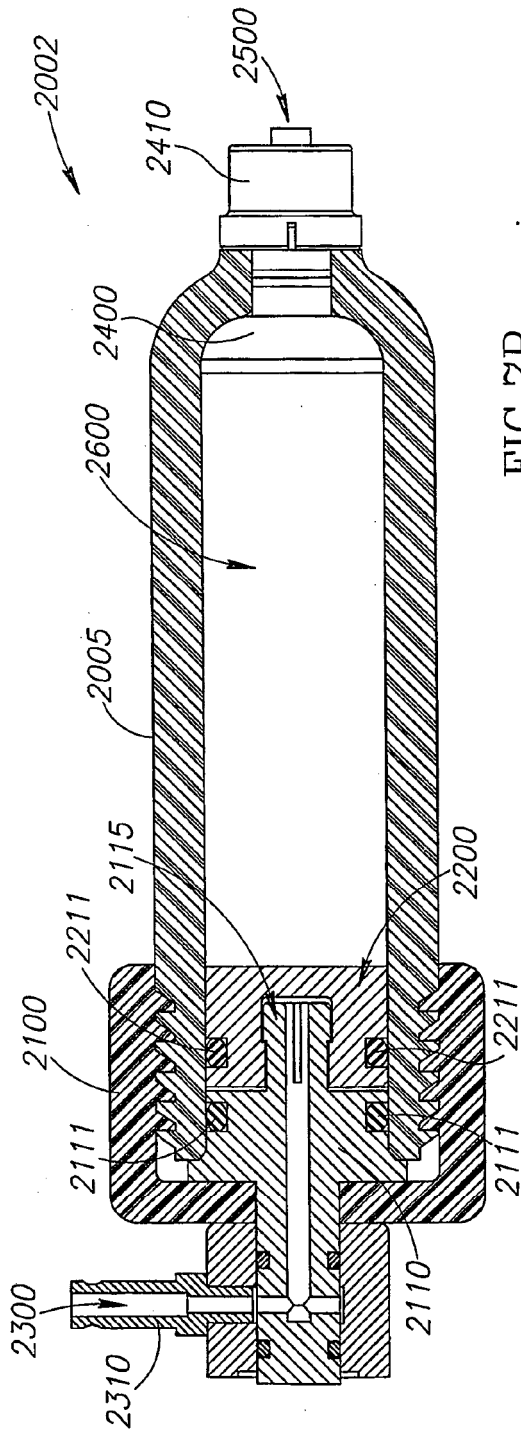


FIG. 7P

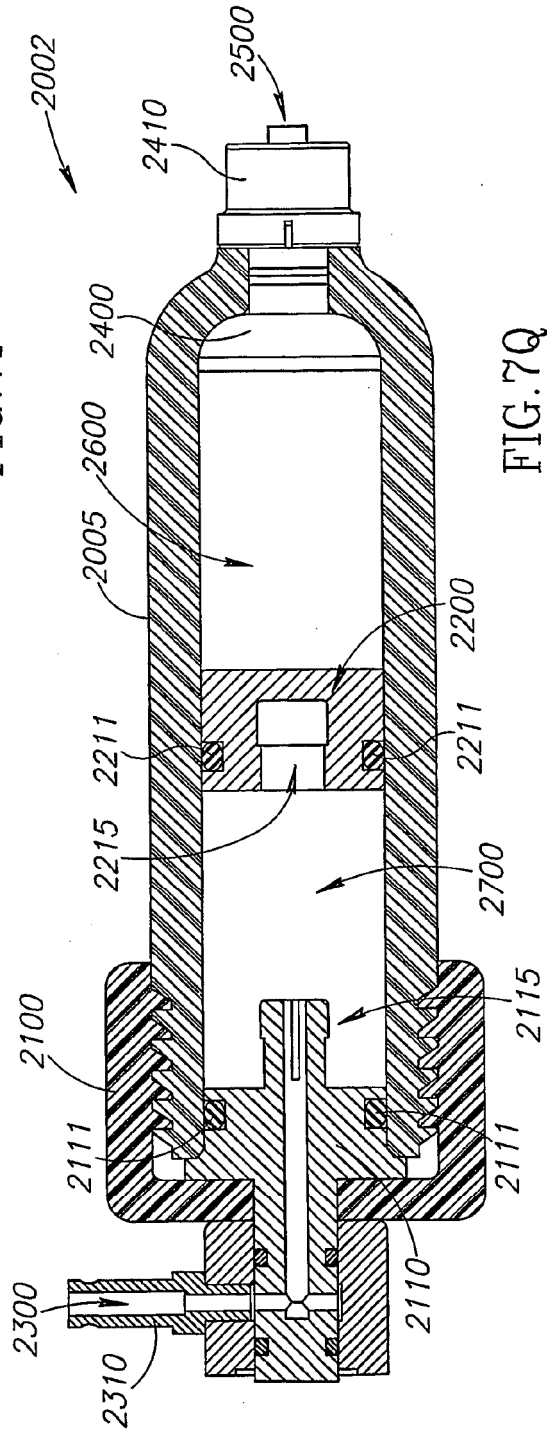


FIG. 7Q

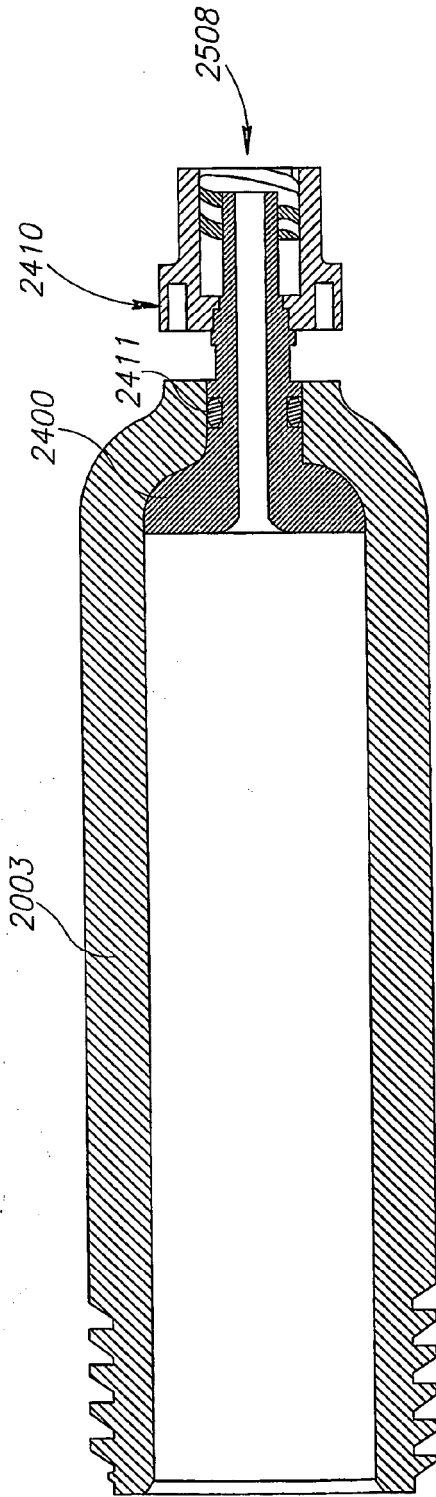


FIG. 7R

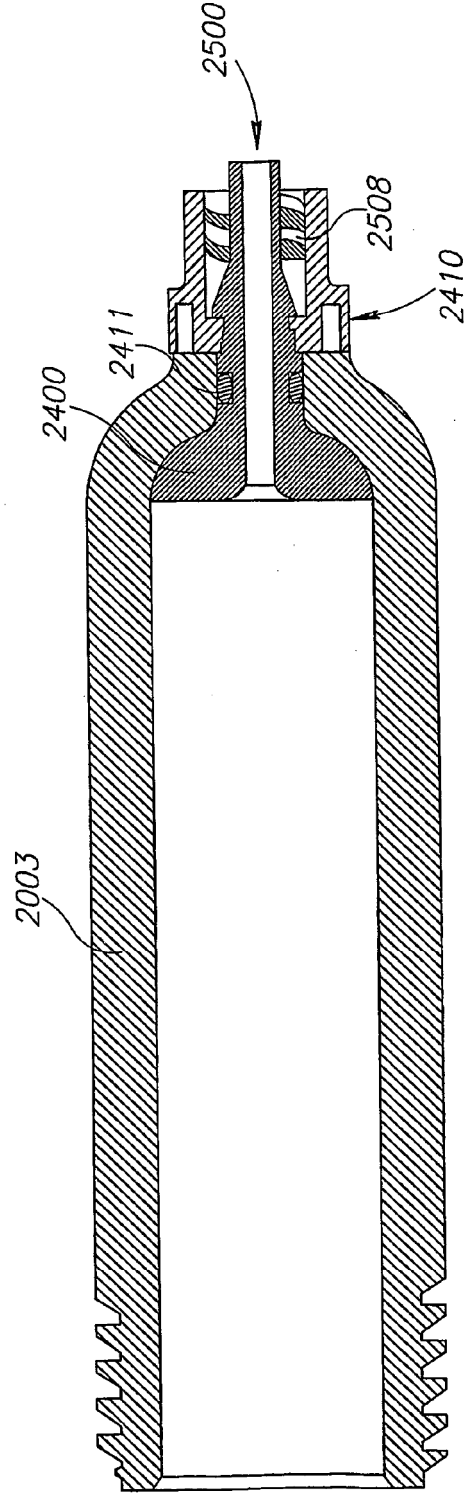


FIG. 7S

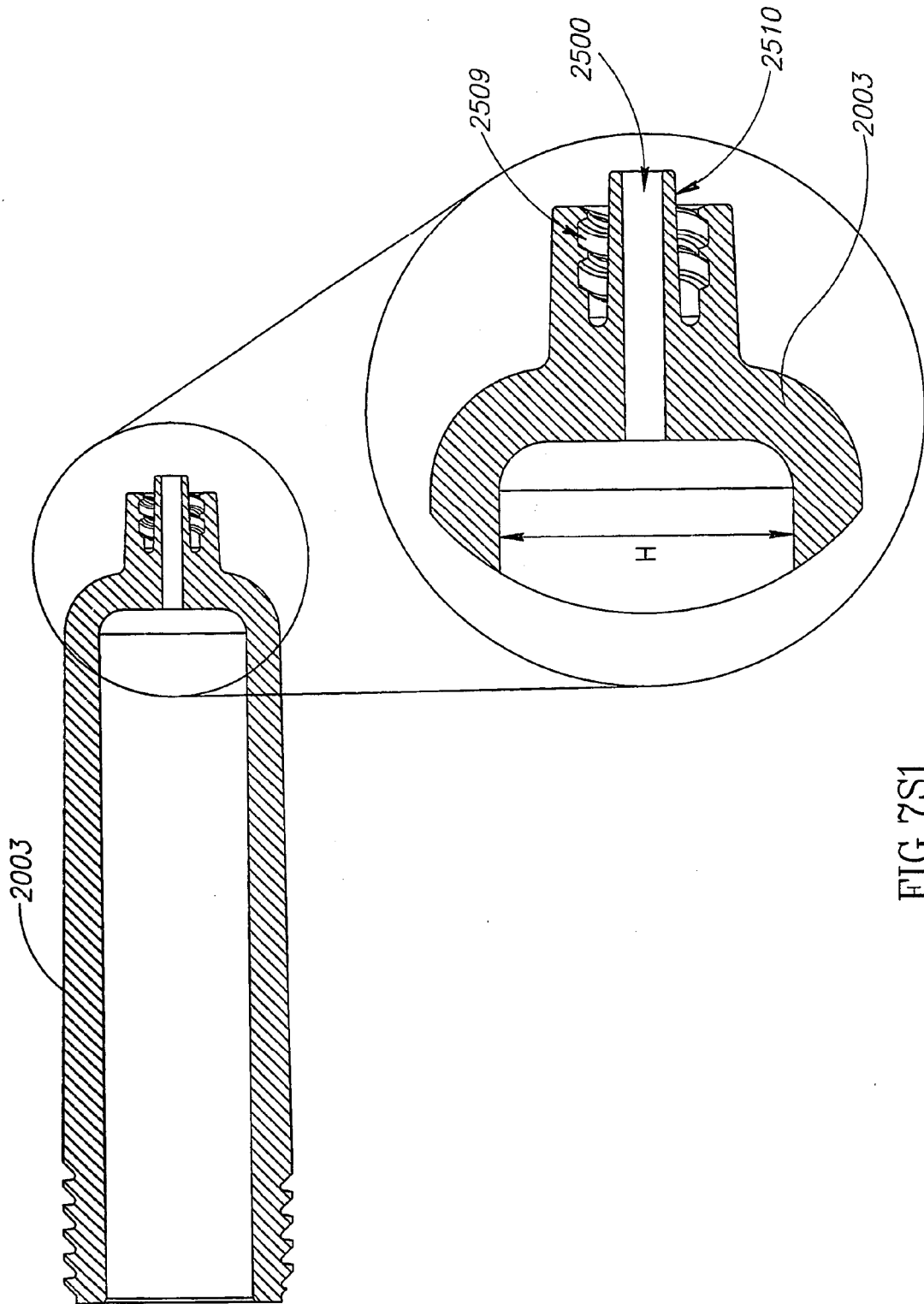


FIG. 7S1

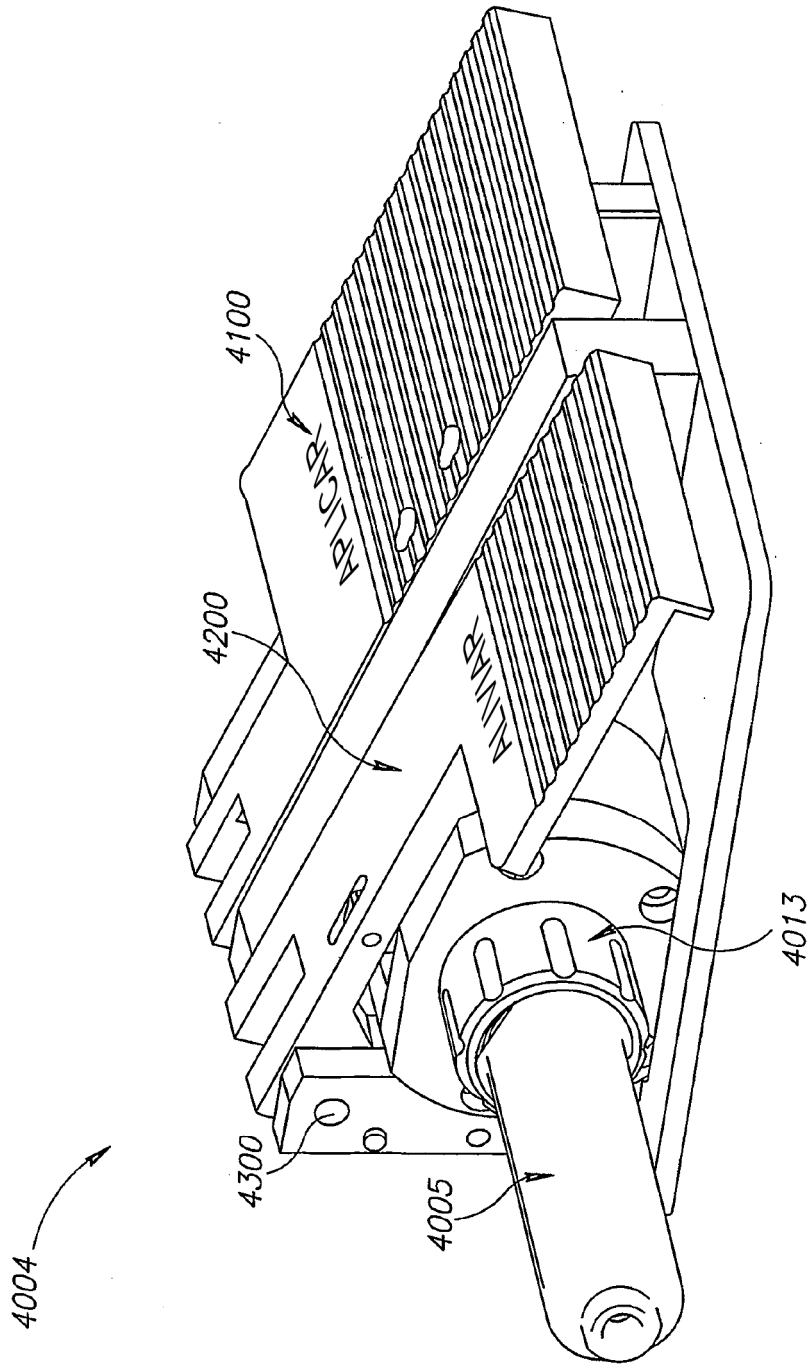


FIG. 7T



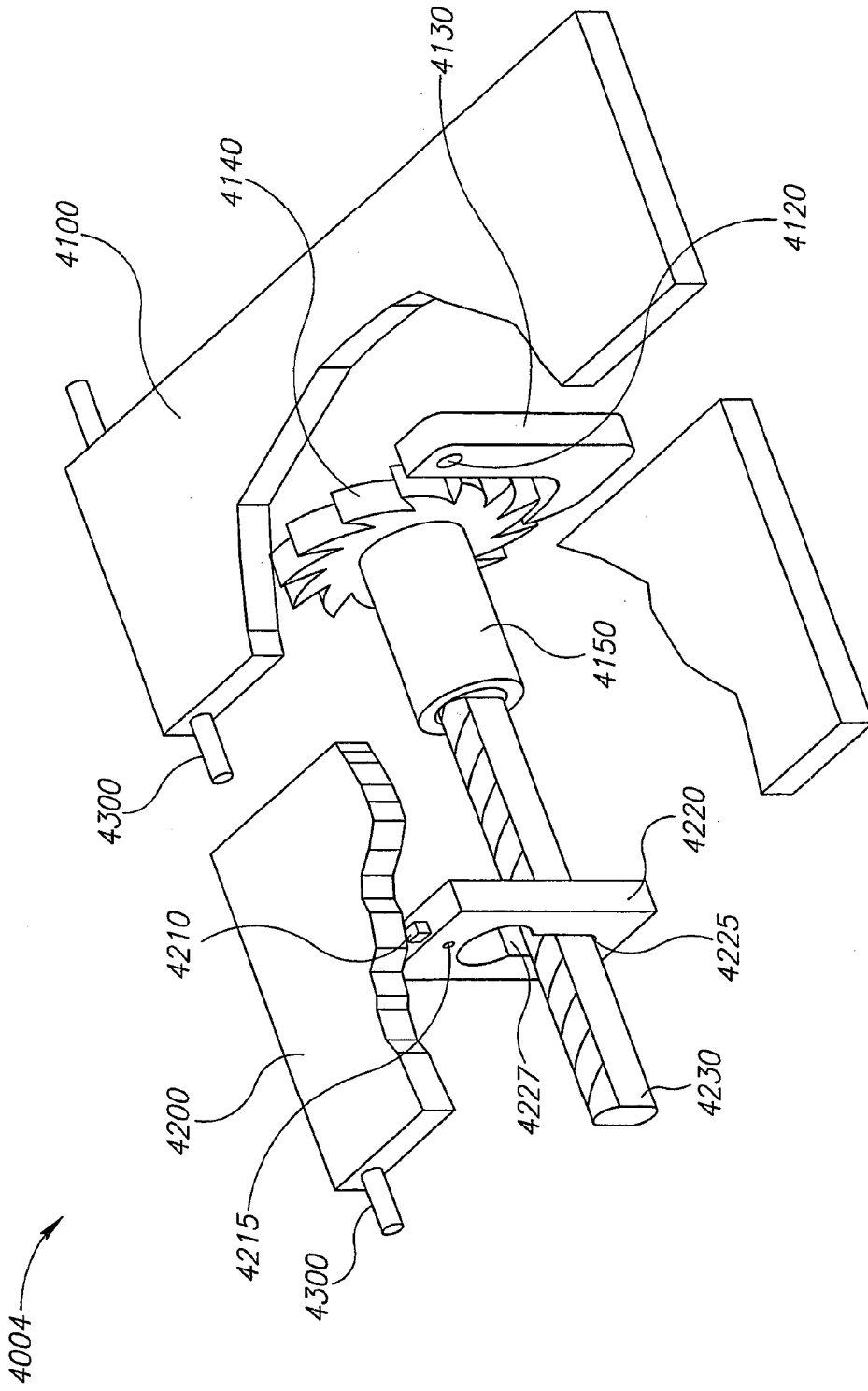


FIG. 7U

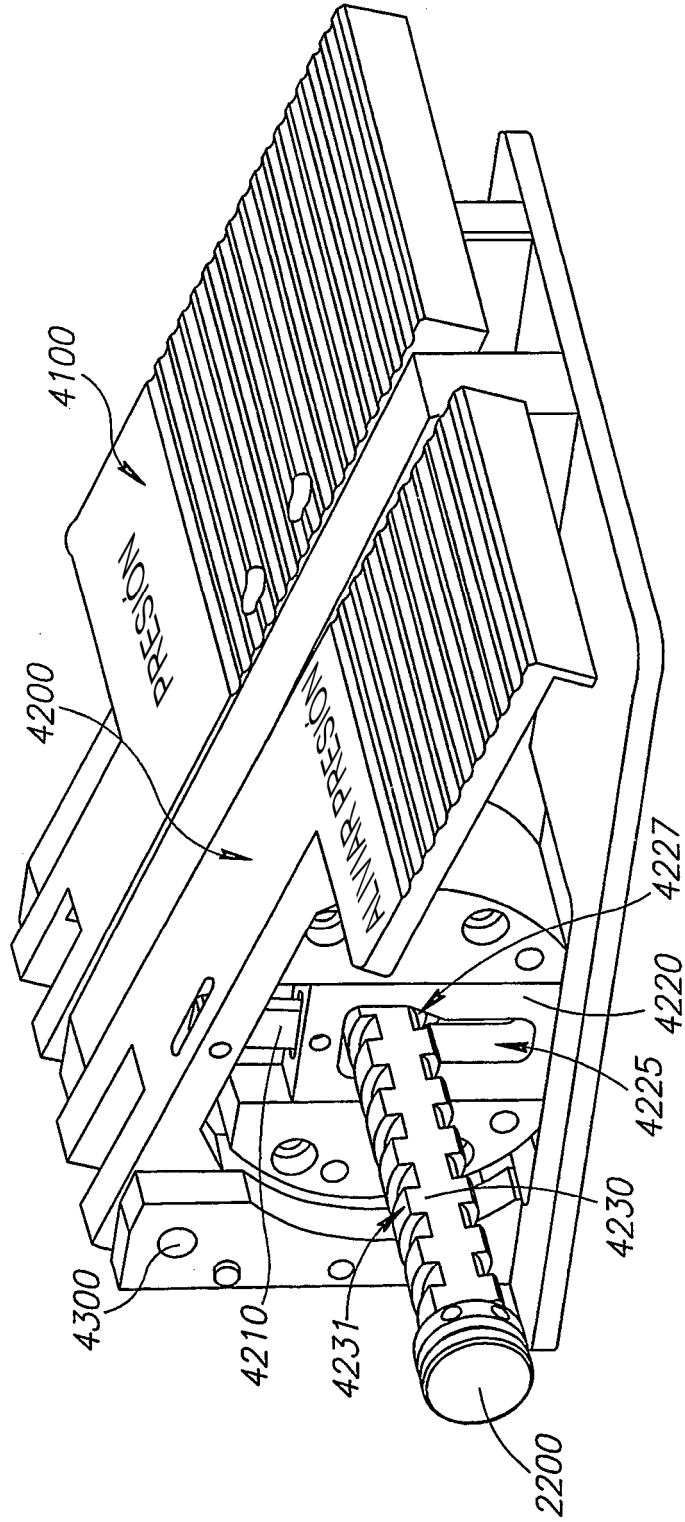


FIG. 7V

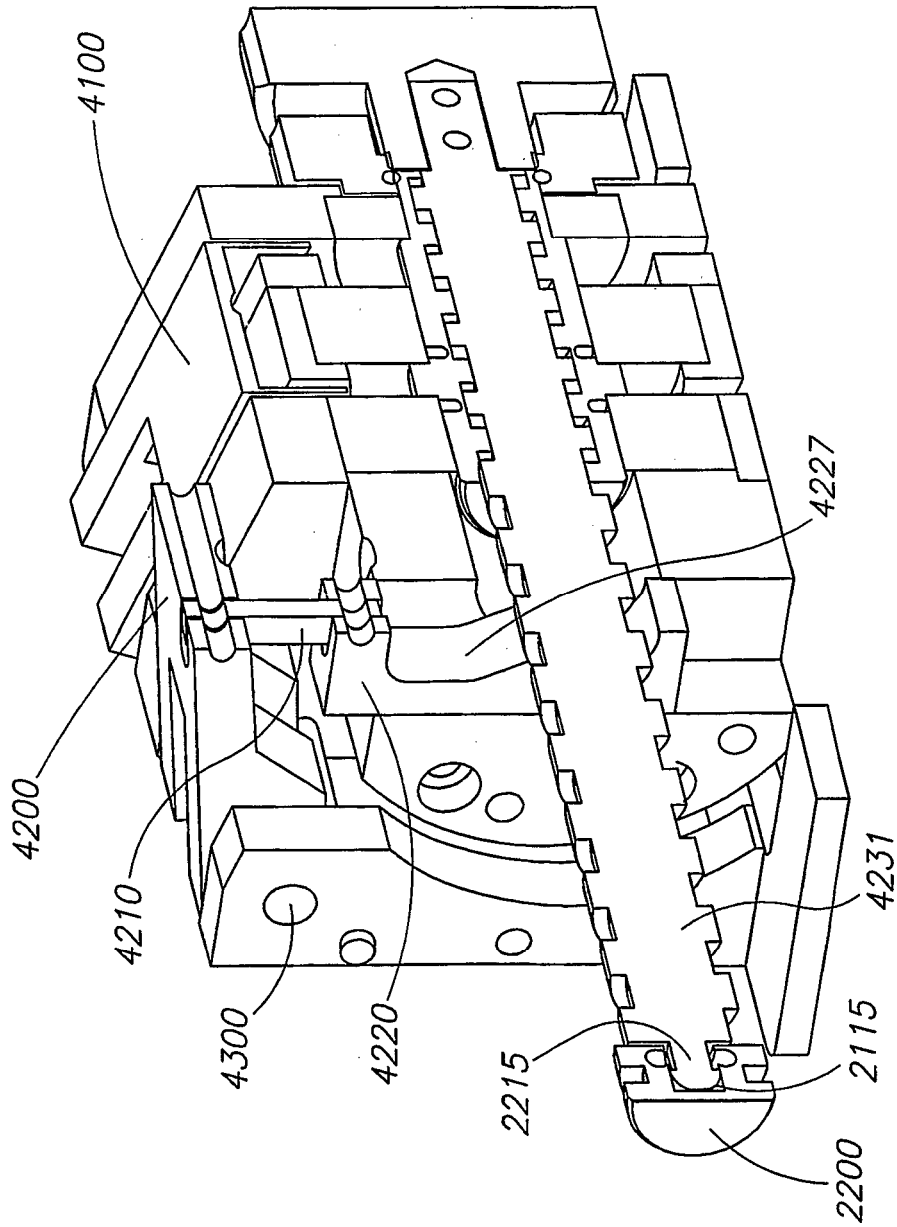


FIG. 7W

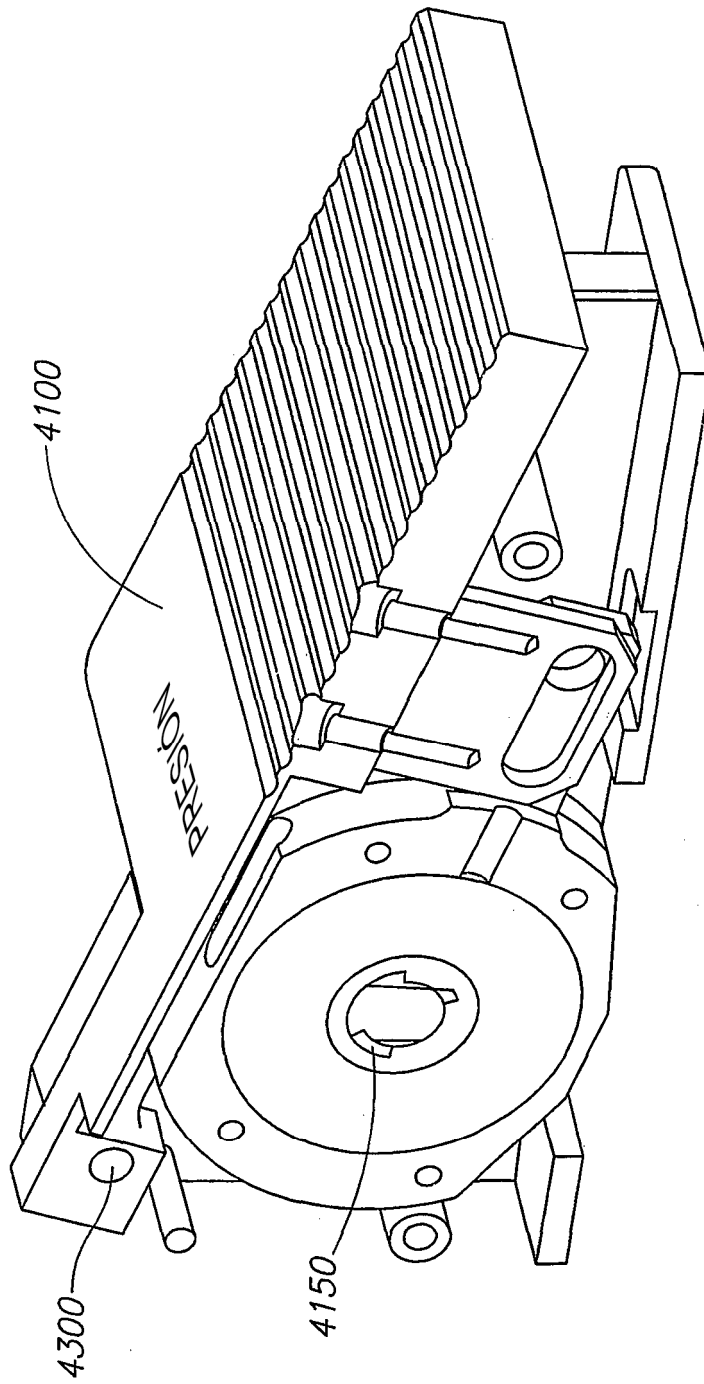


FIG. 7X

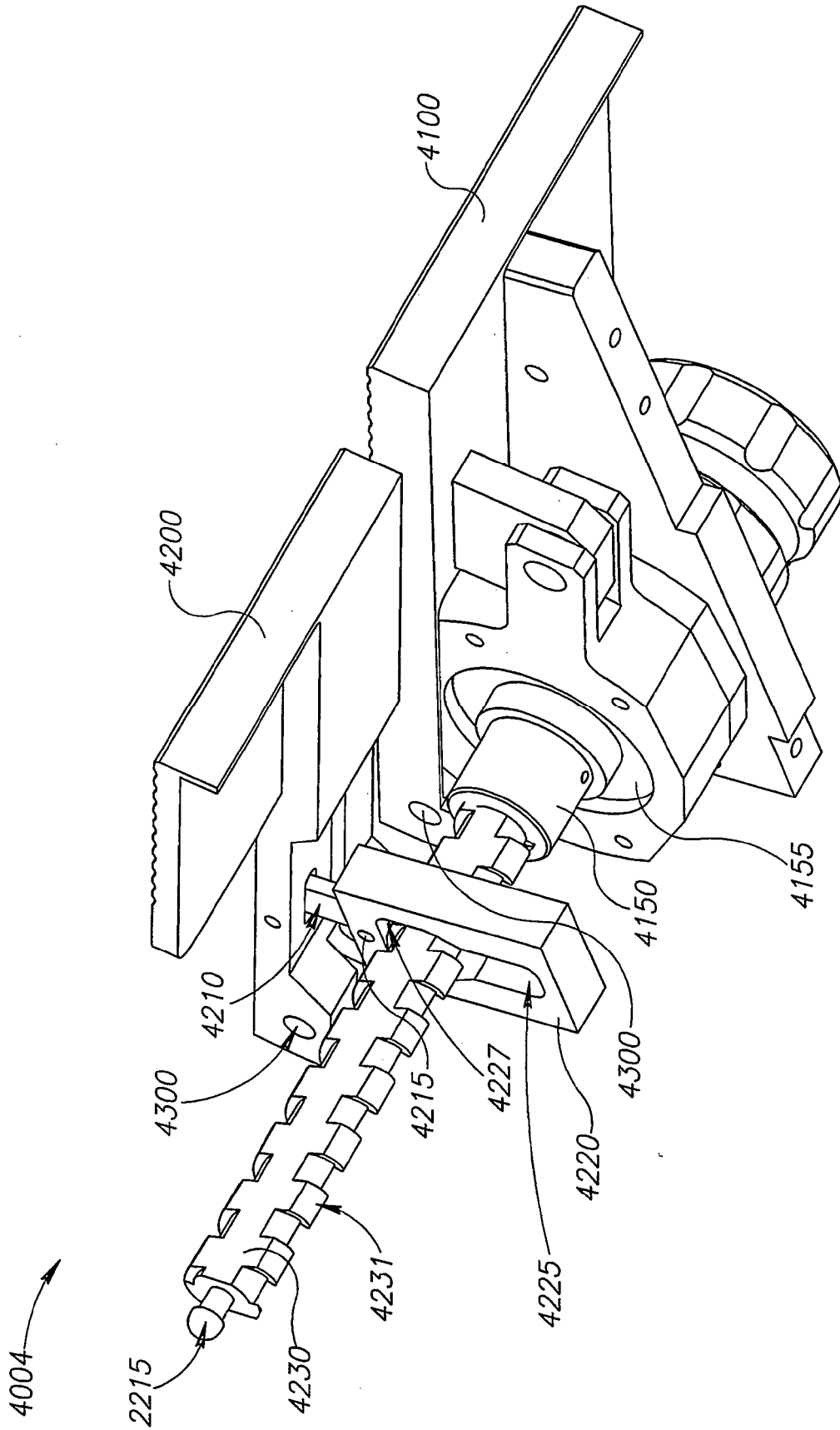


FIG. 7Y

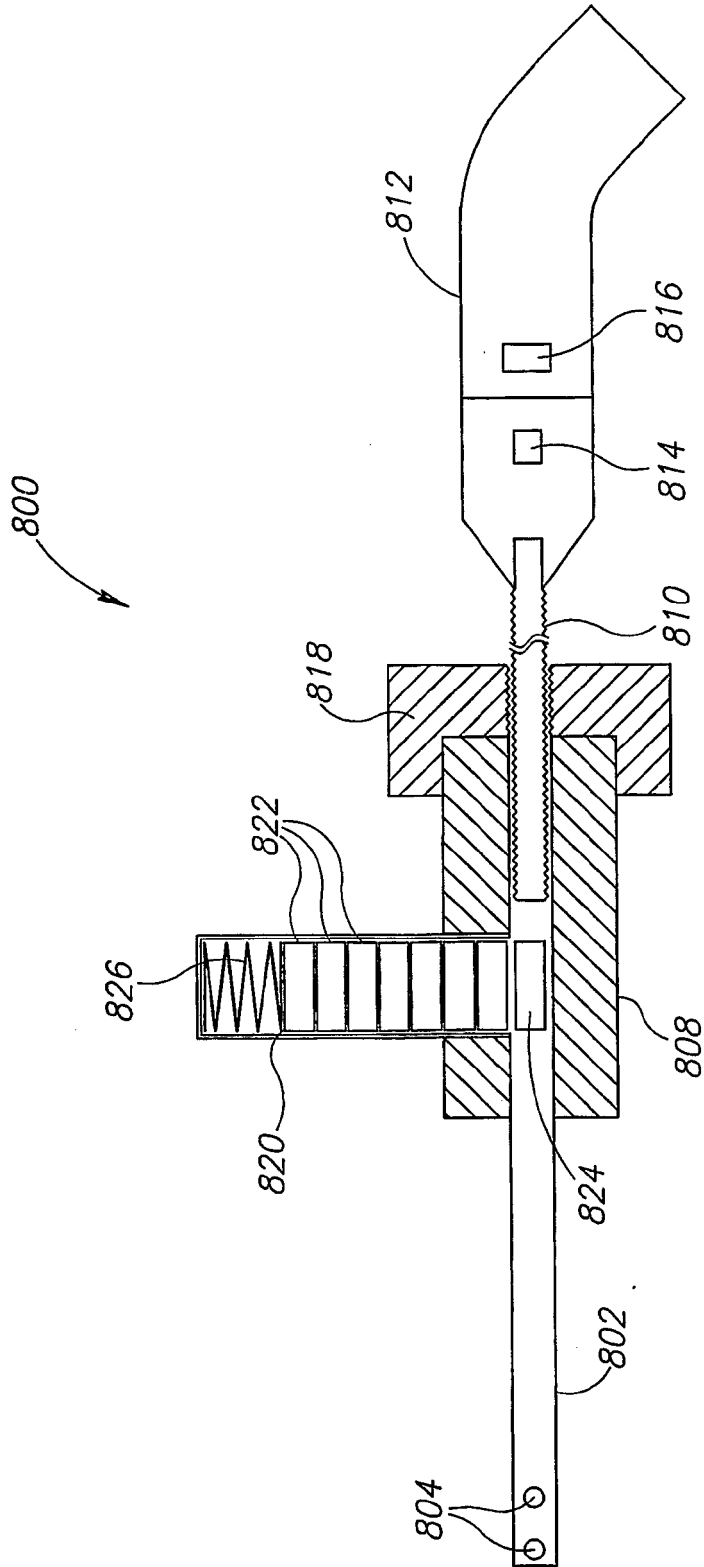


FIG.8A

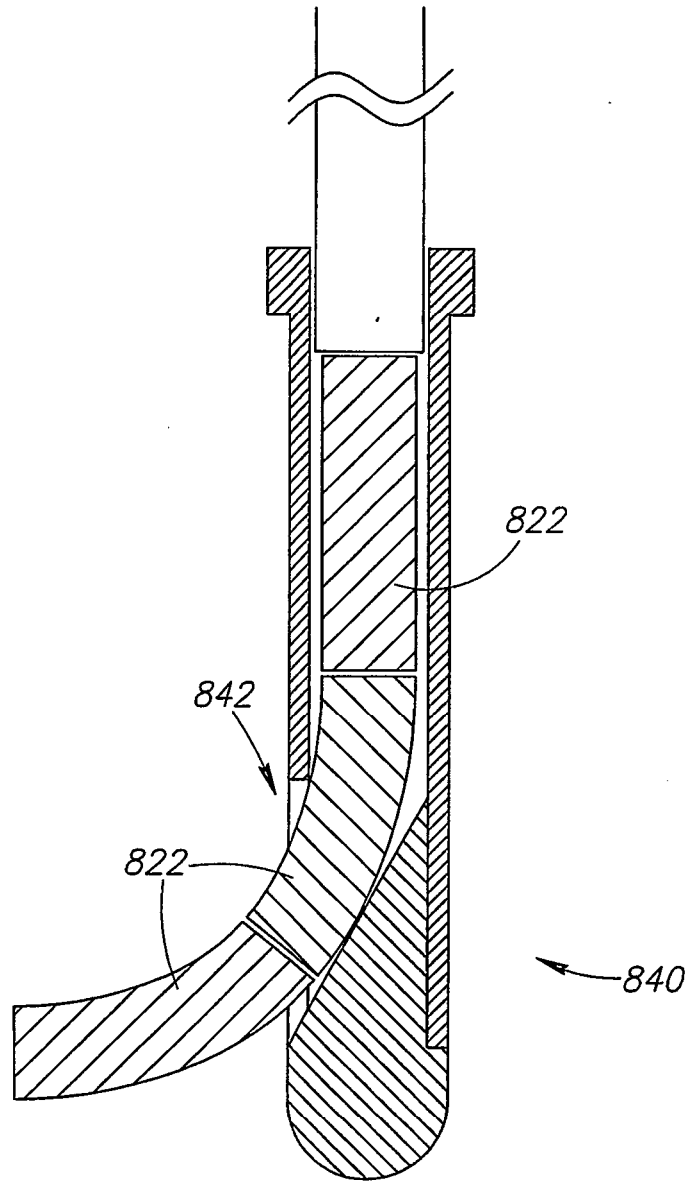


FIG.8B

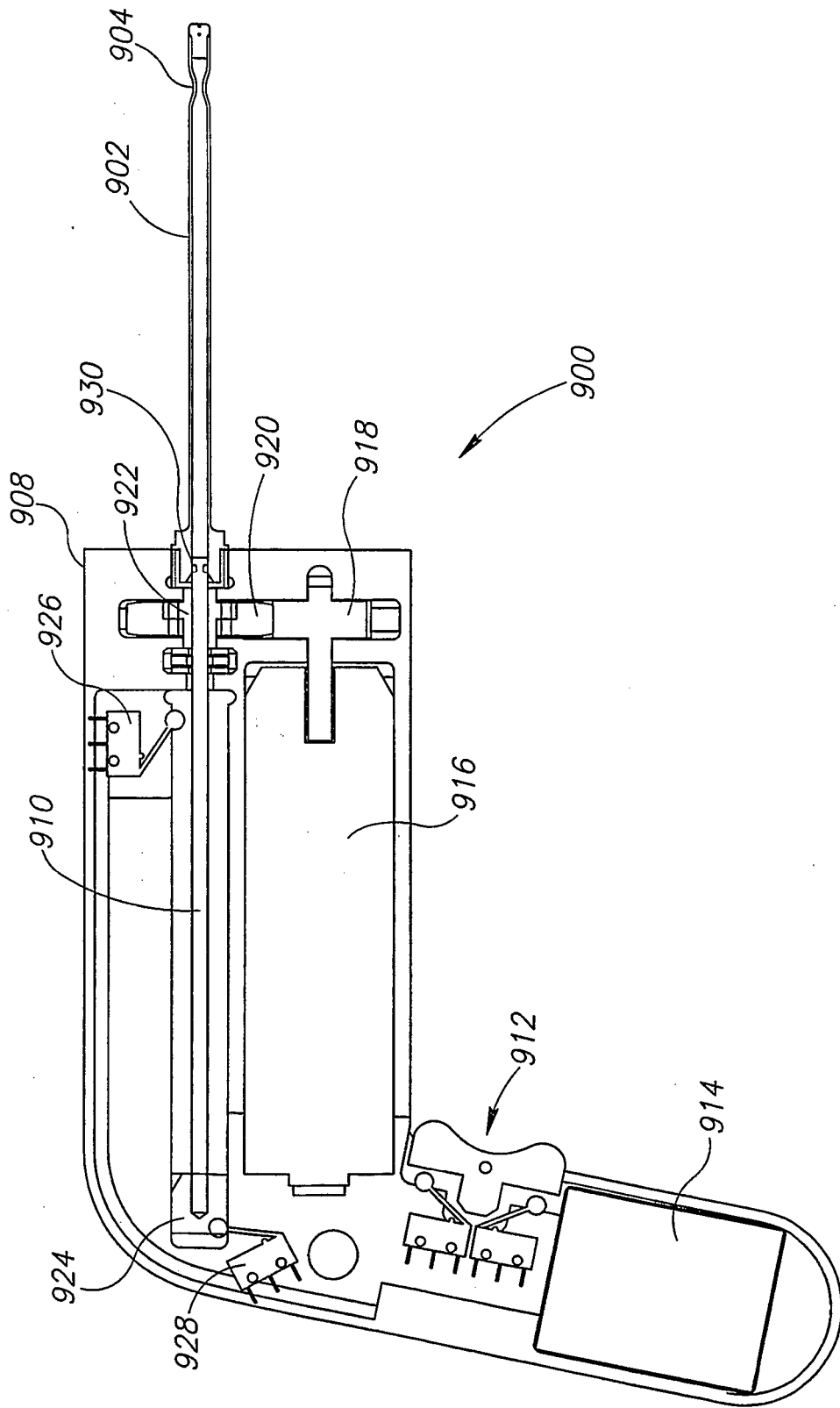


FIG. 9A



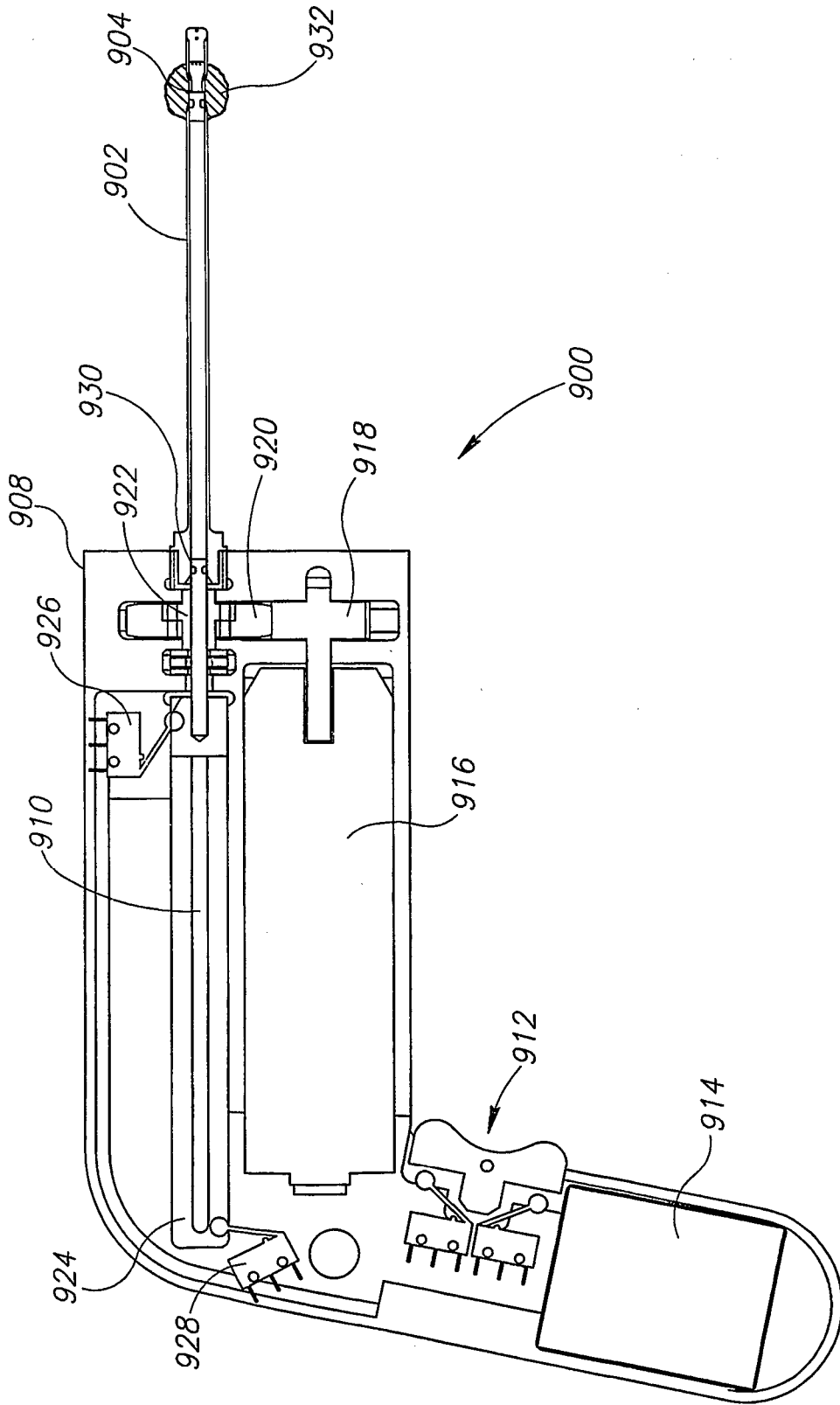


FIG. 9B

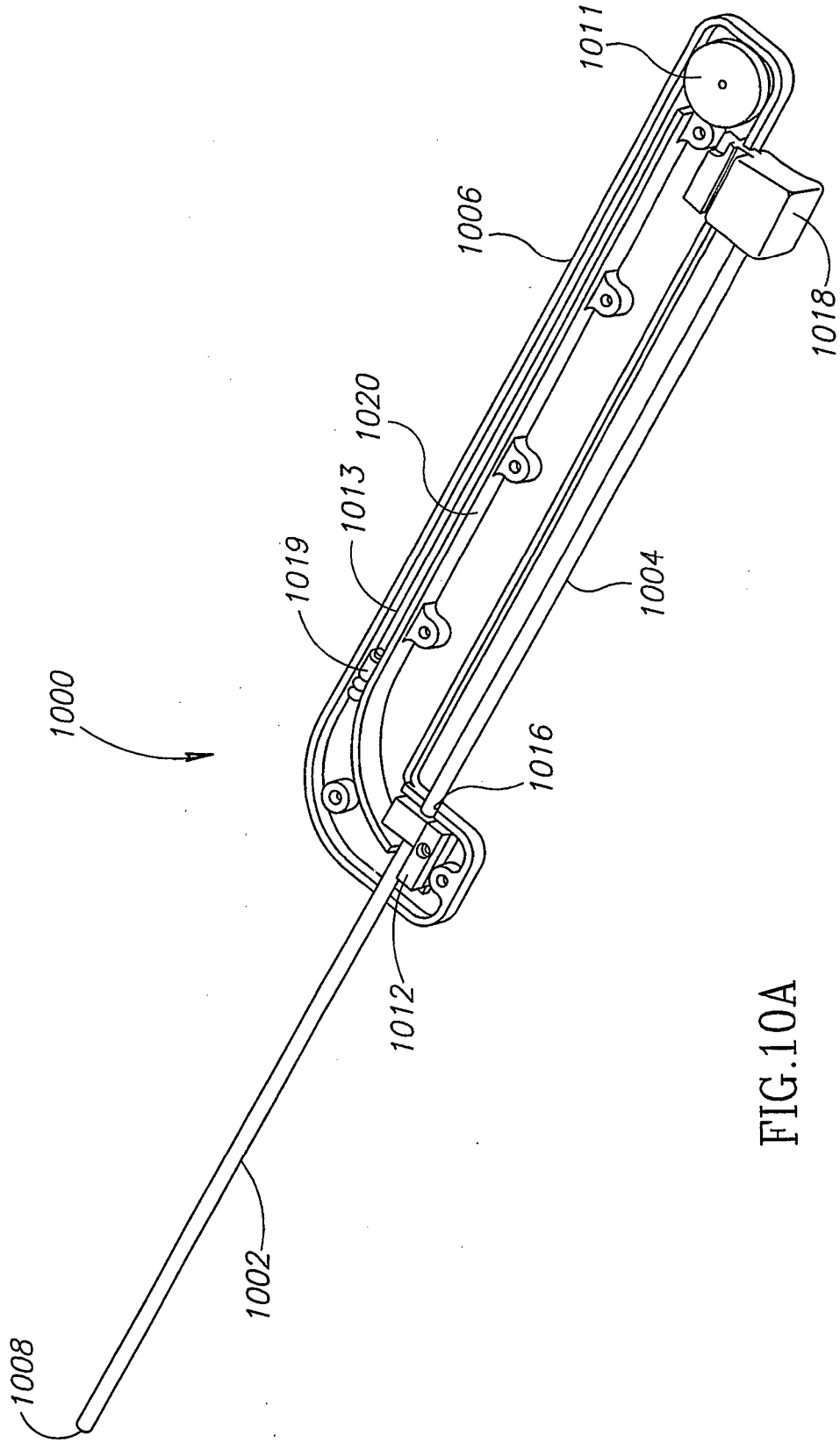


FIG.10A

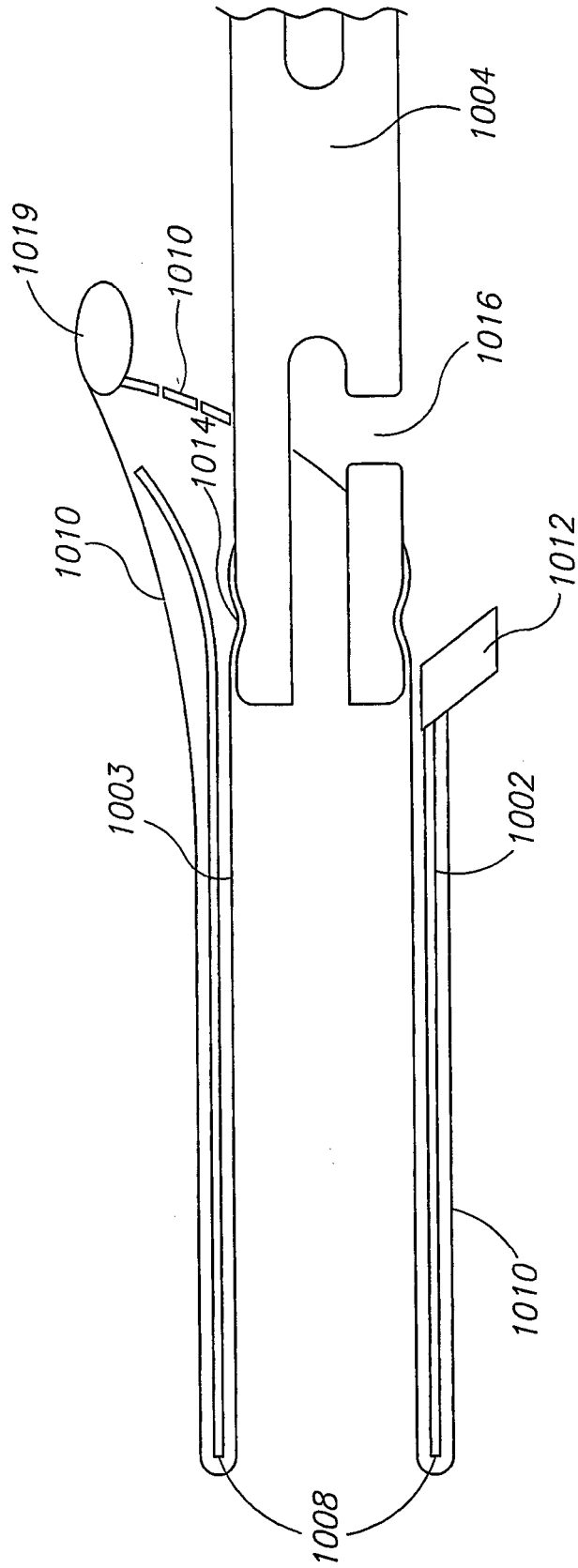


FIG.10B

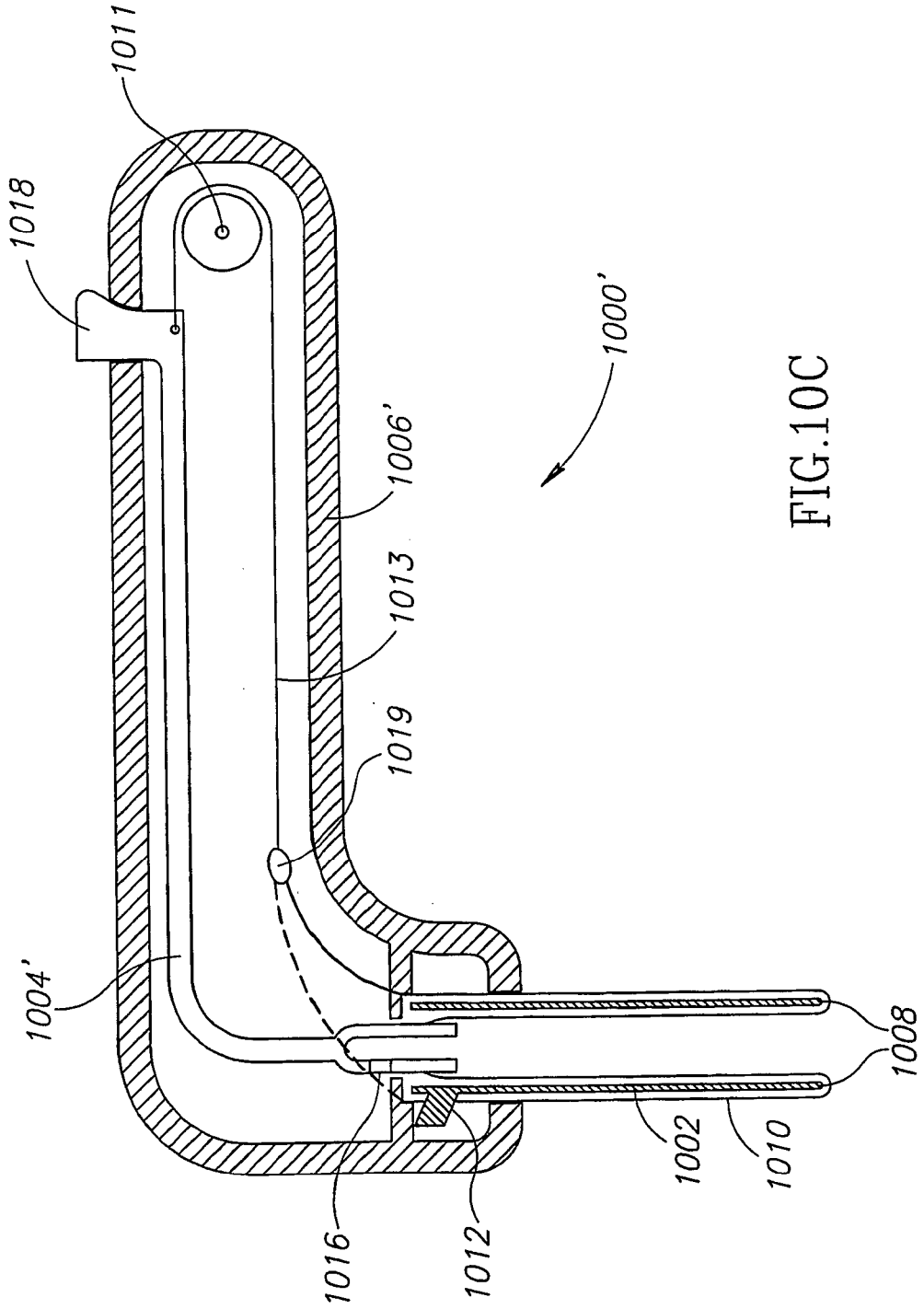


FIG.10C

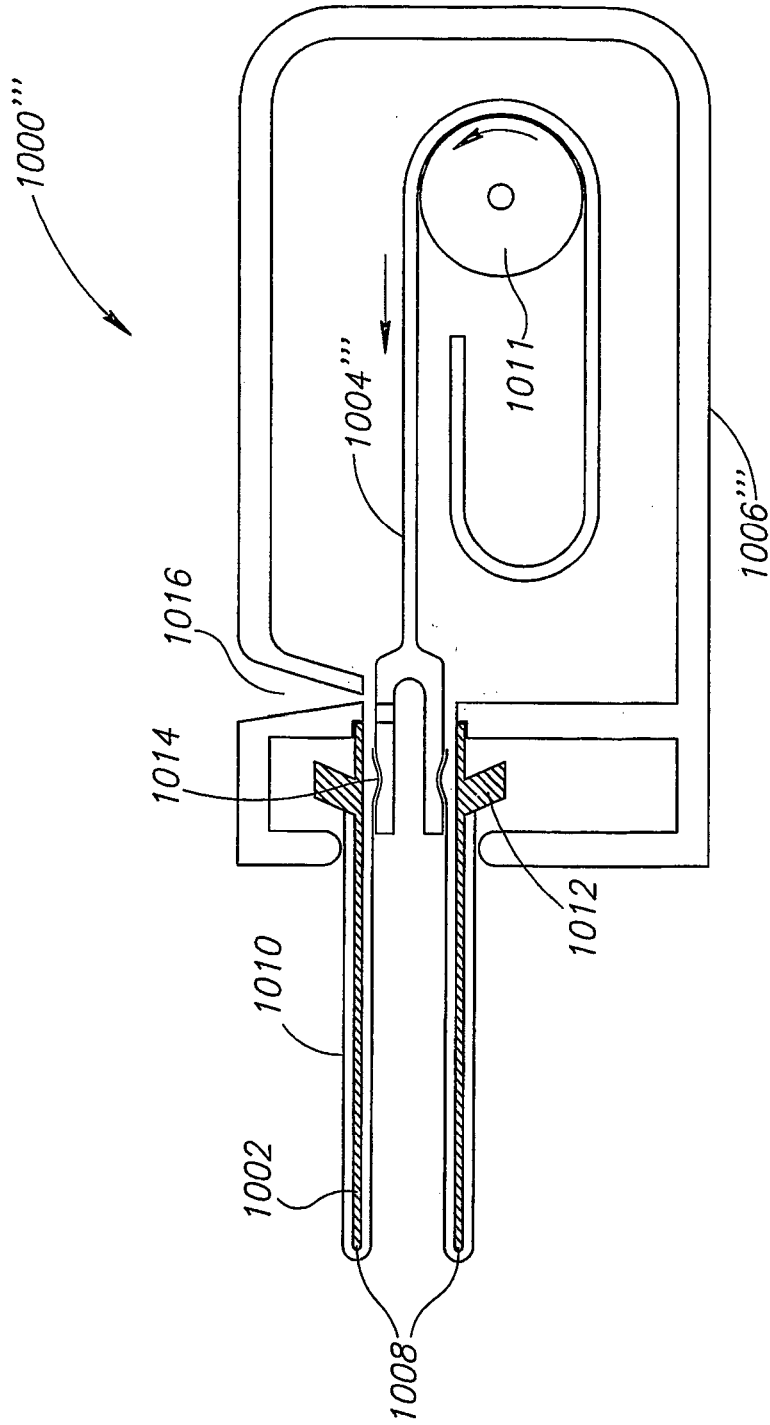


FIG.10D

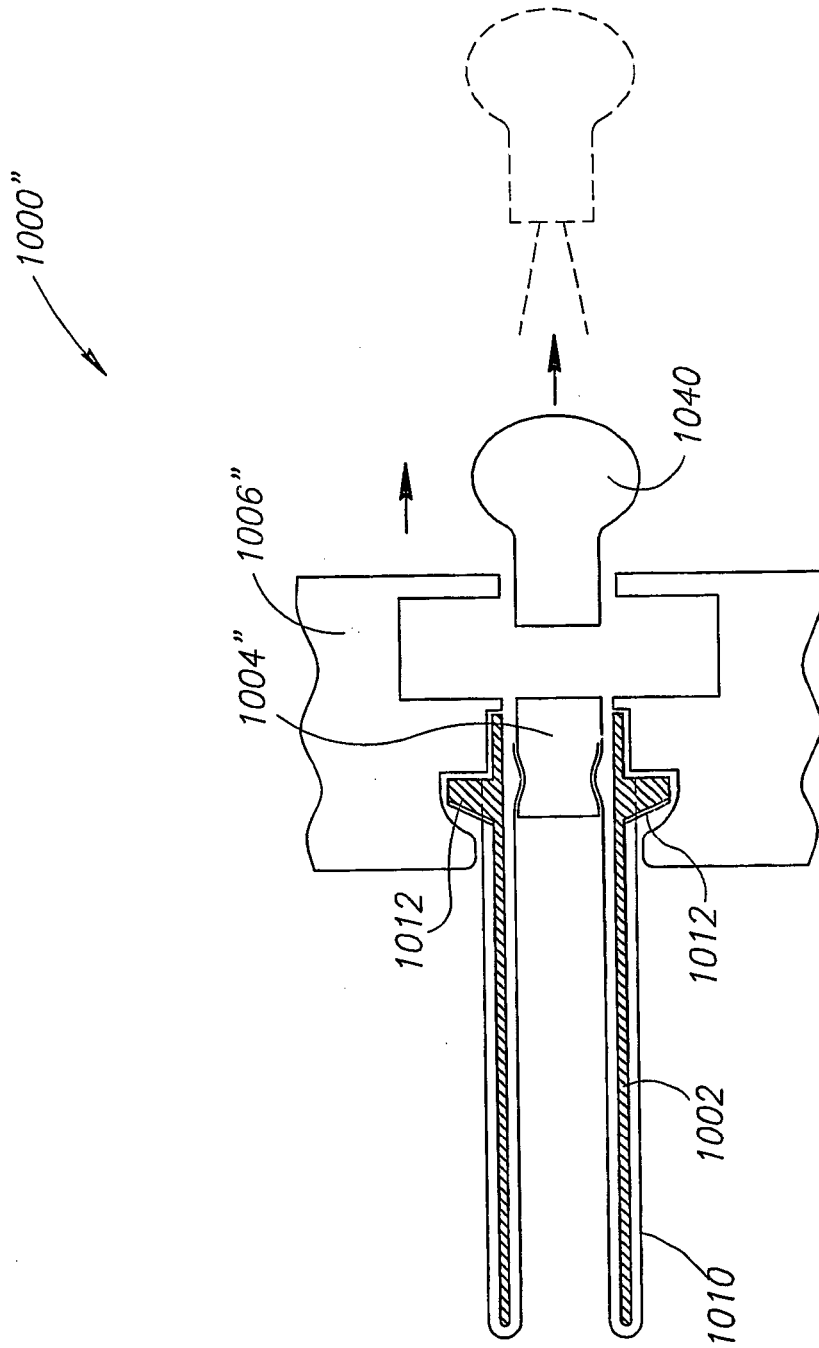


FIG.10E

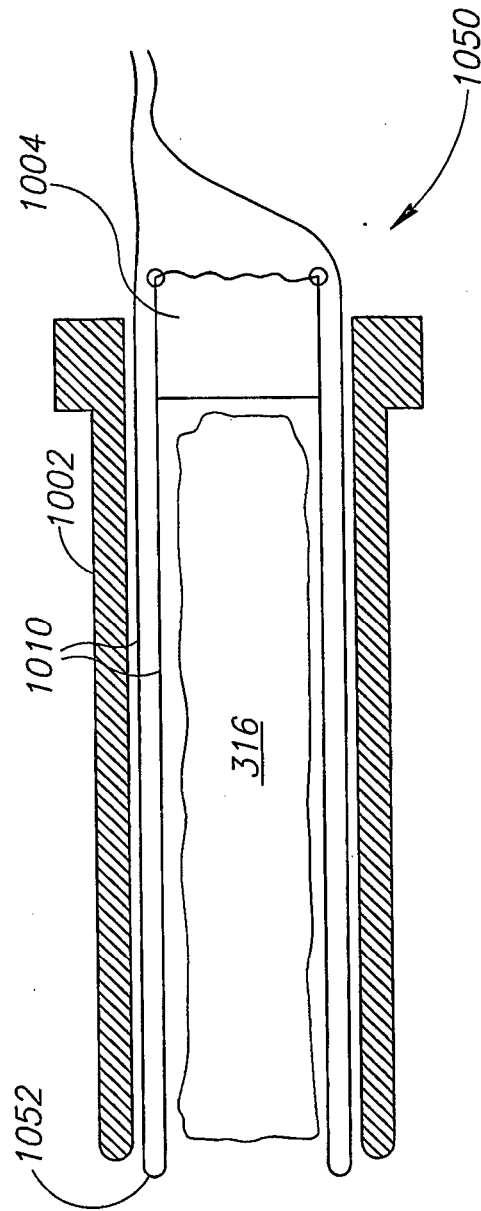


FIG.10F

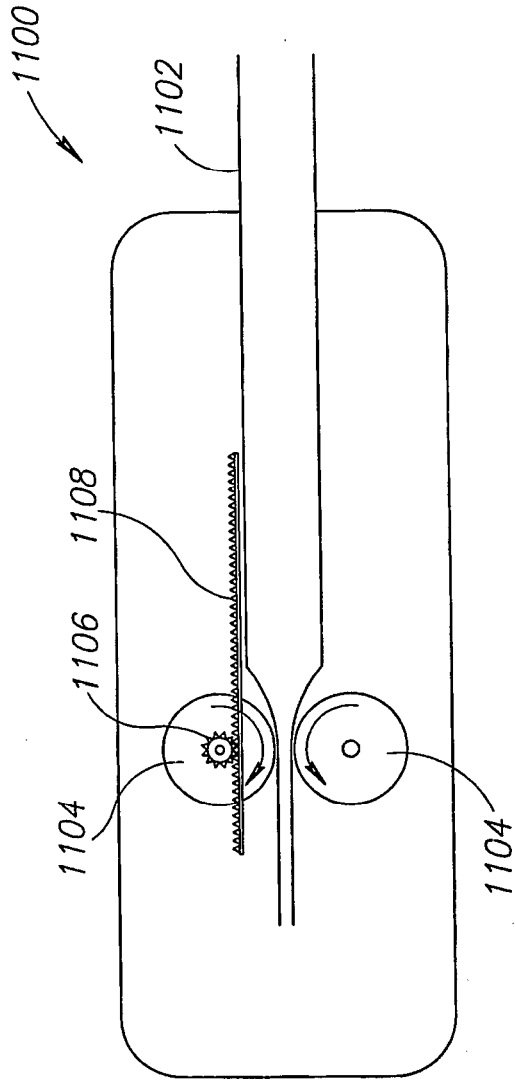


FIG. 11A

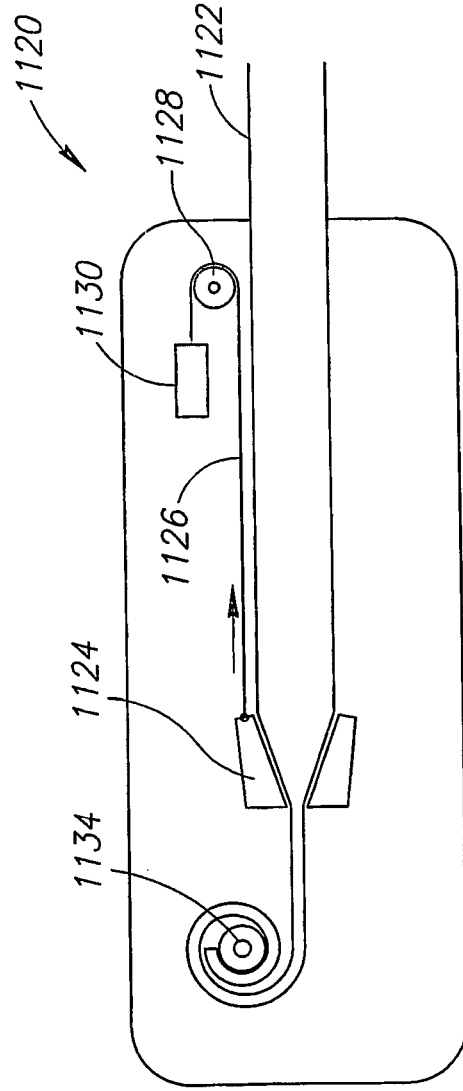


FIG. 11B



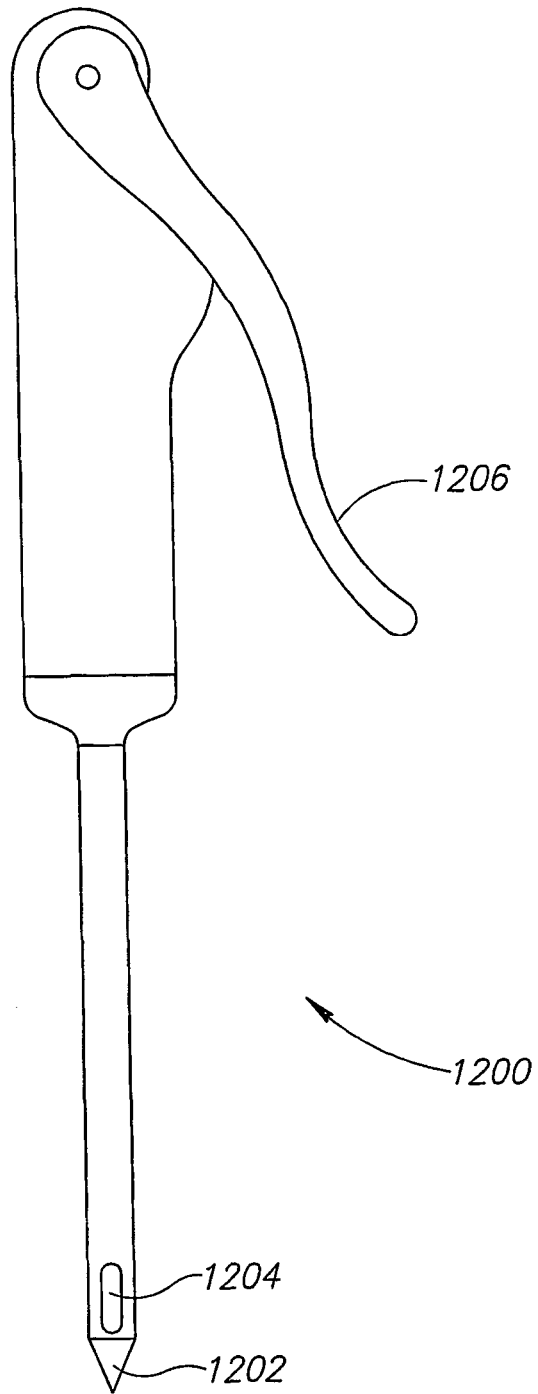


FIG.12A

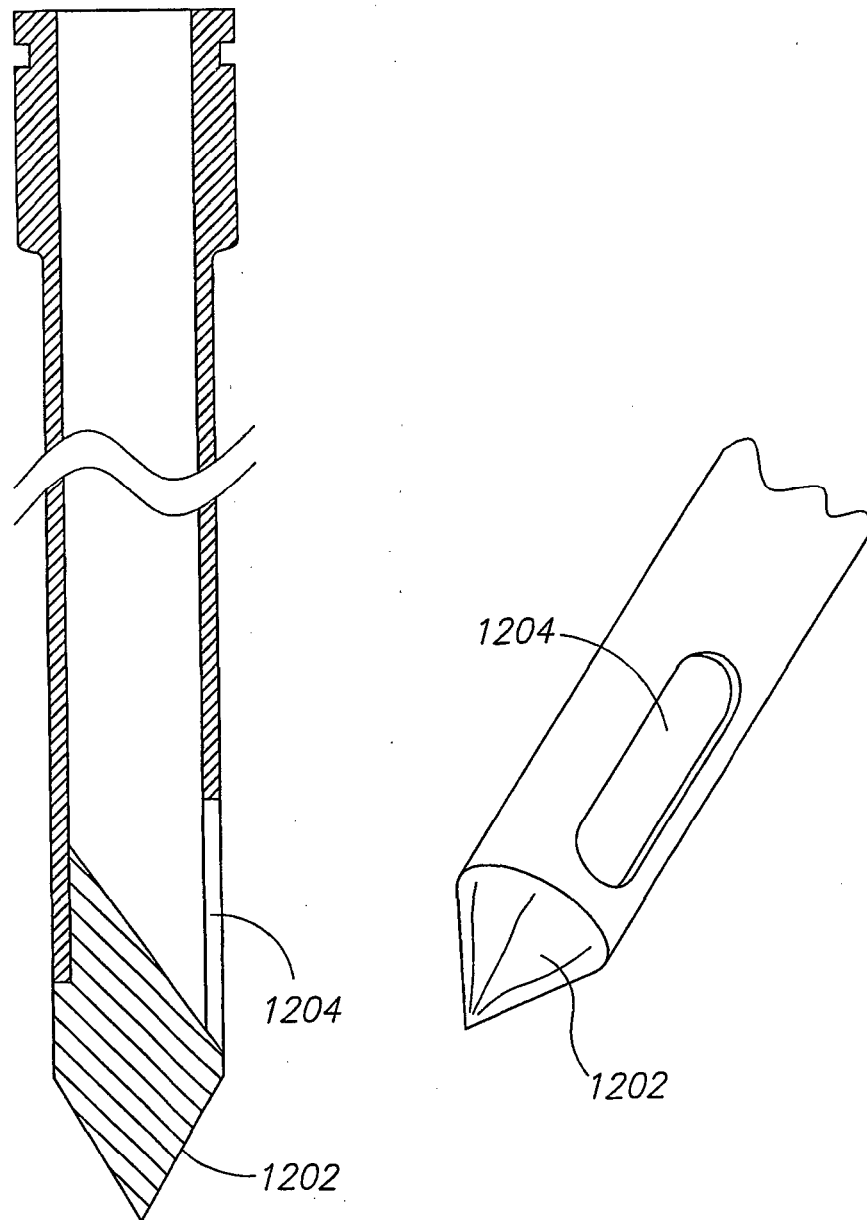


FIG.12B

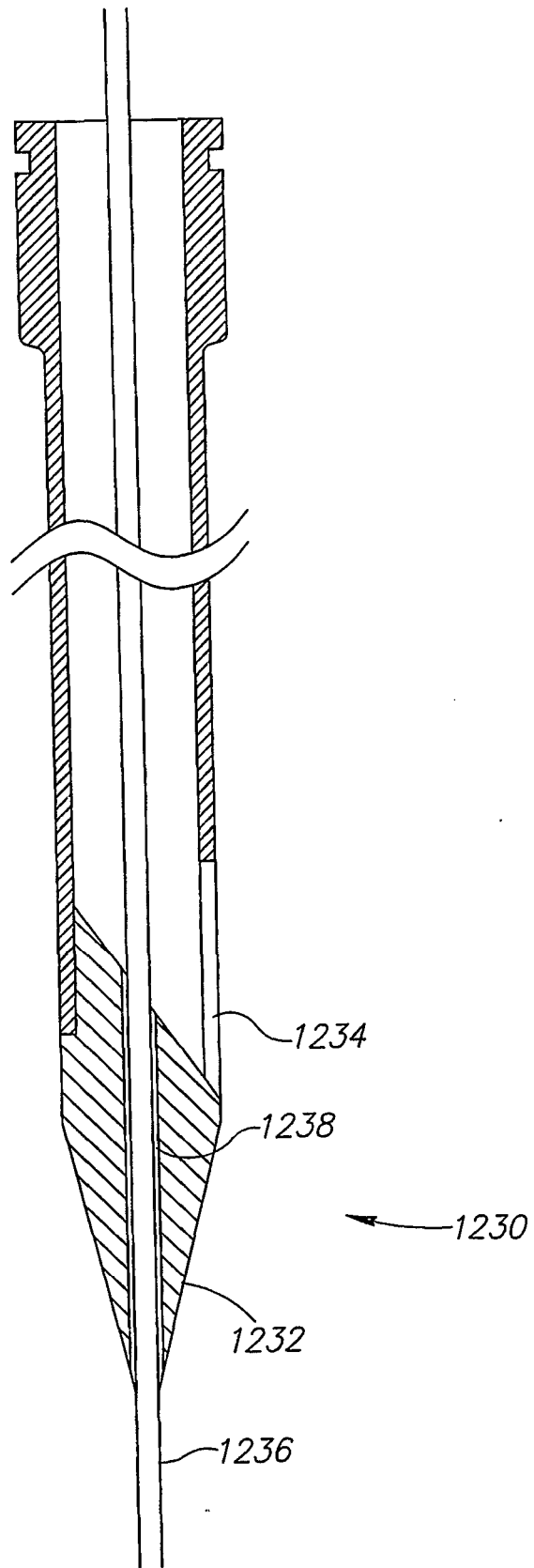


FIG.12C

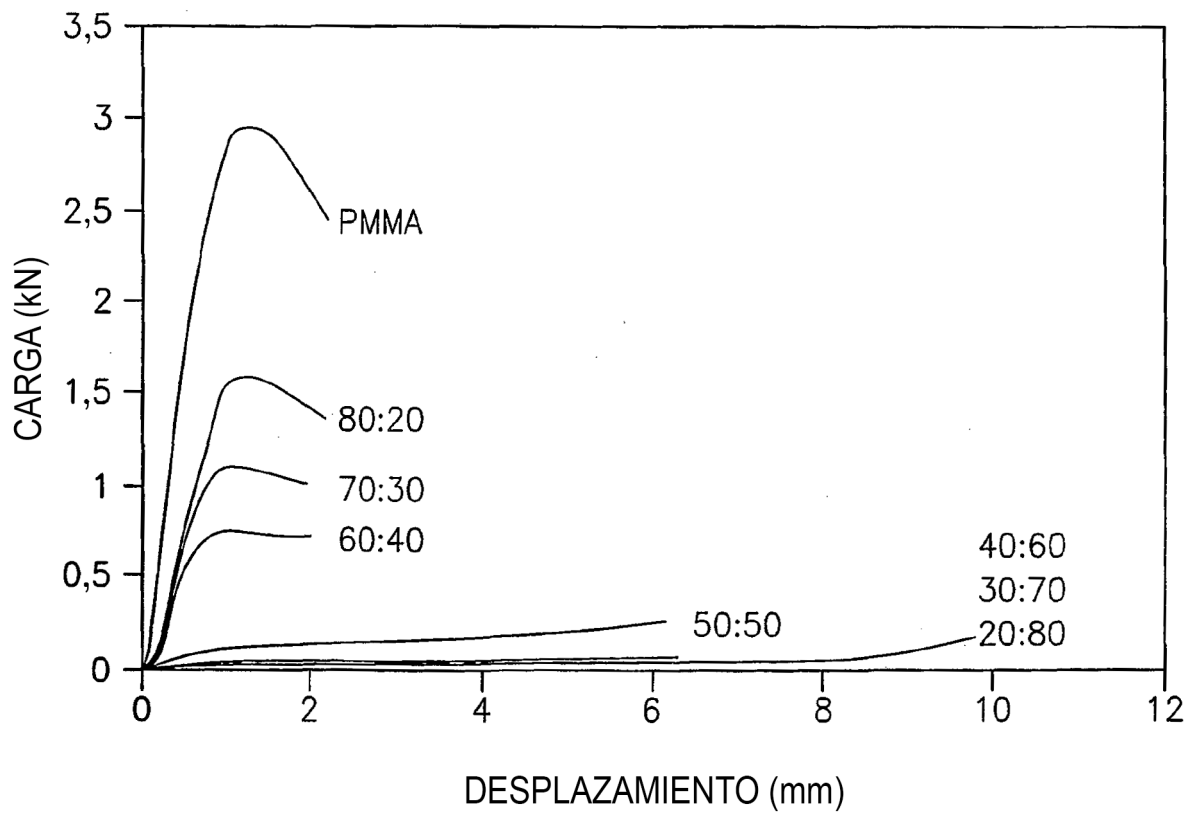


FIG.13

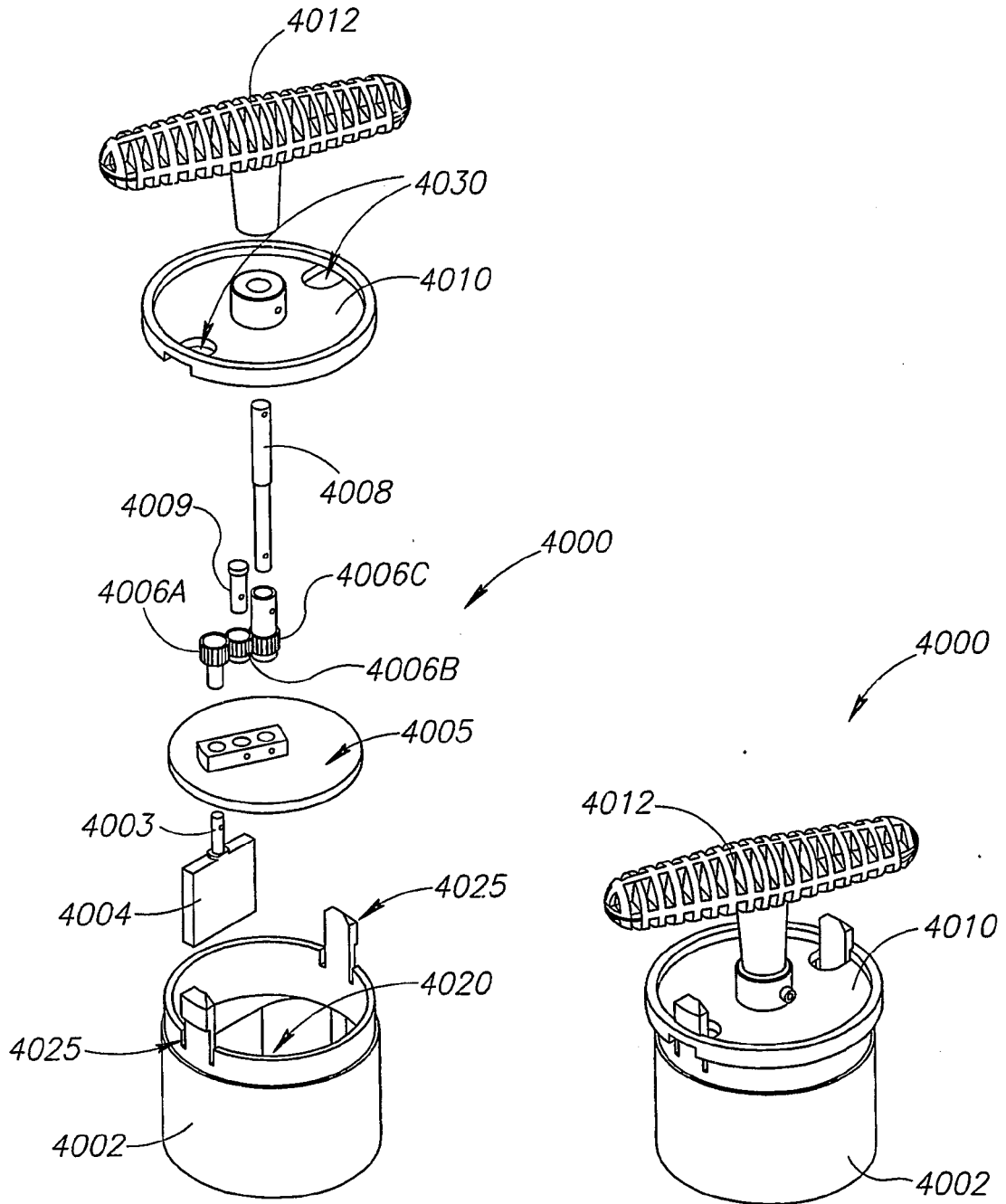


FIG.14A

FIG.14B

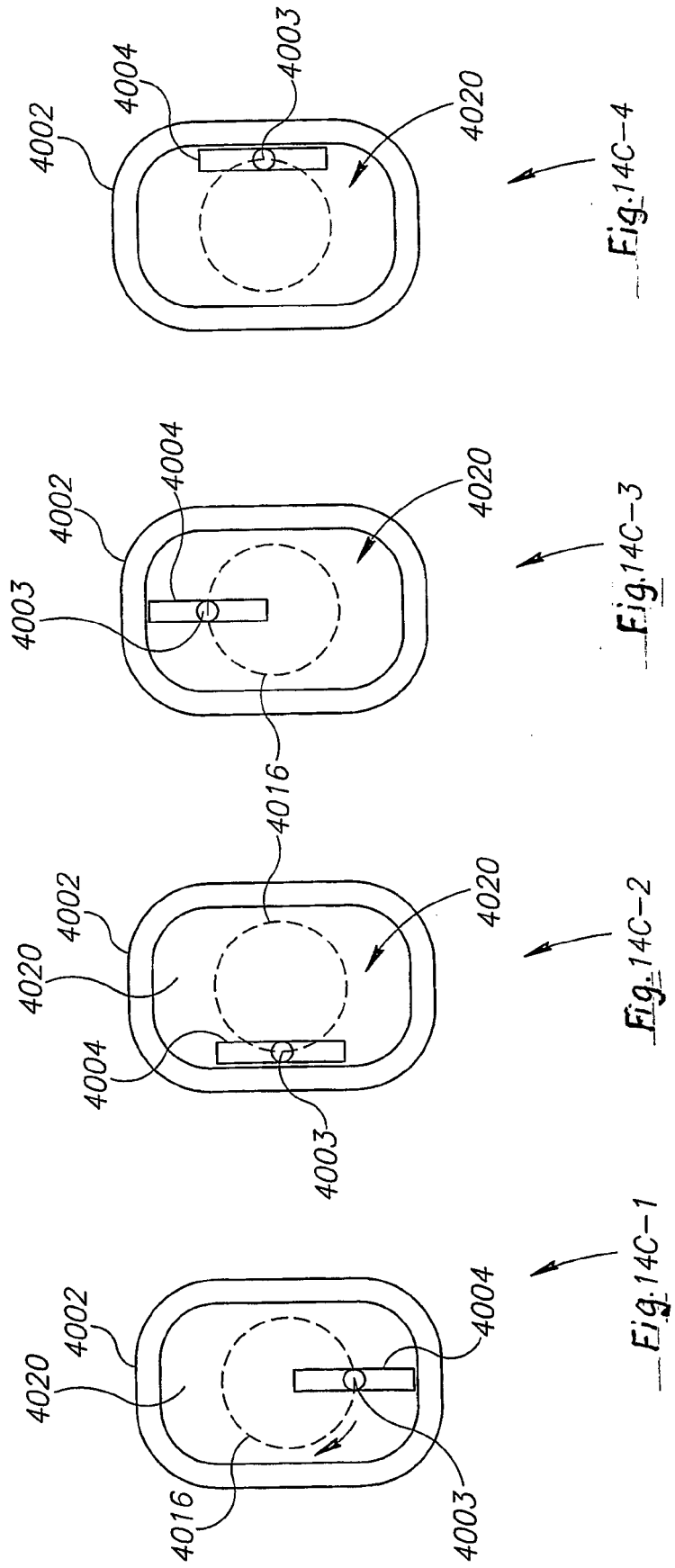


FIG. 14 C

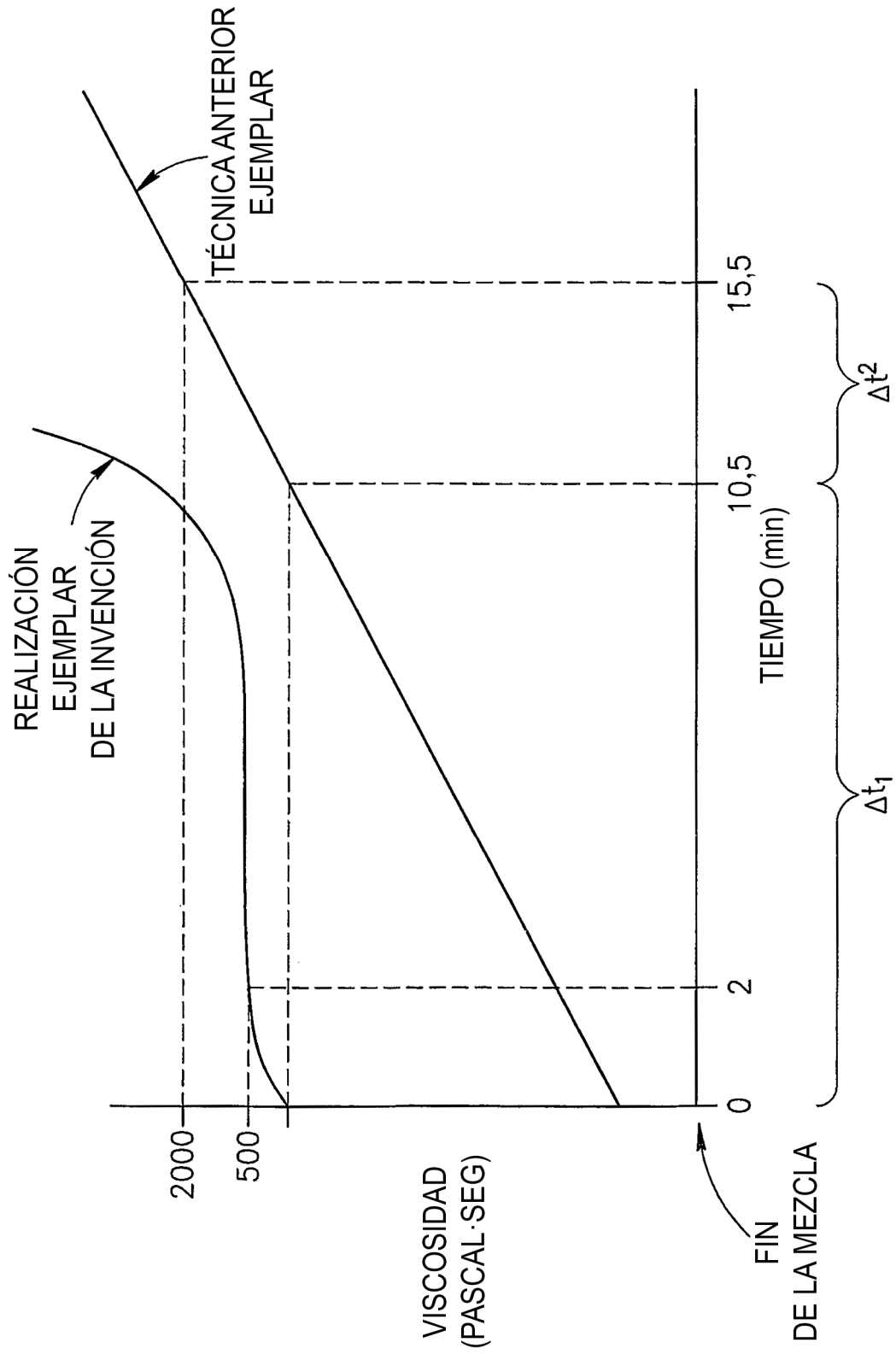


FIG.15

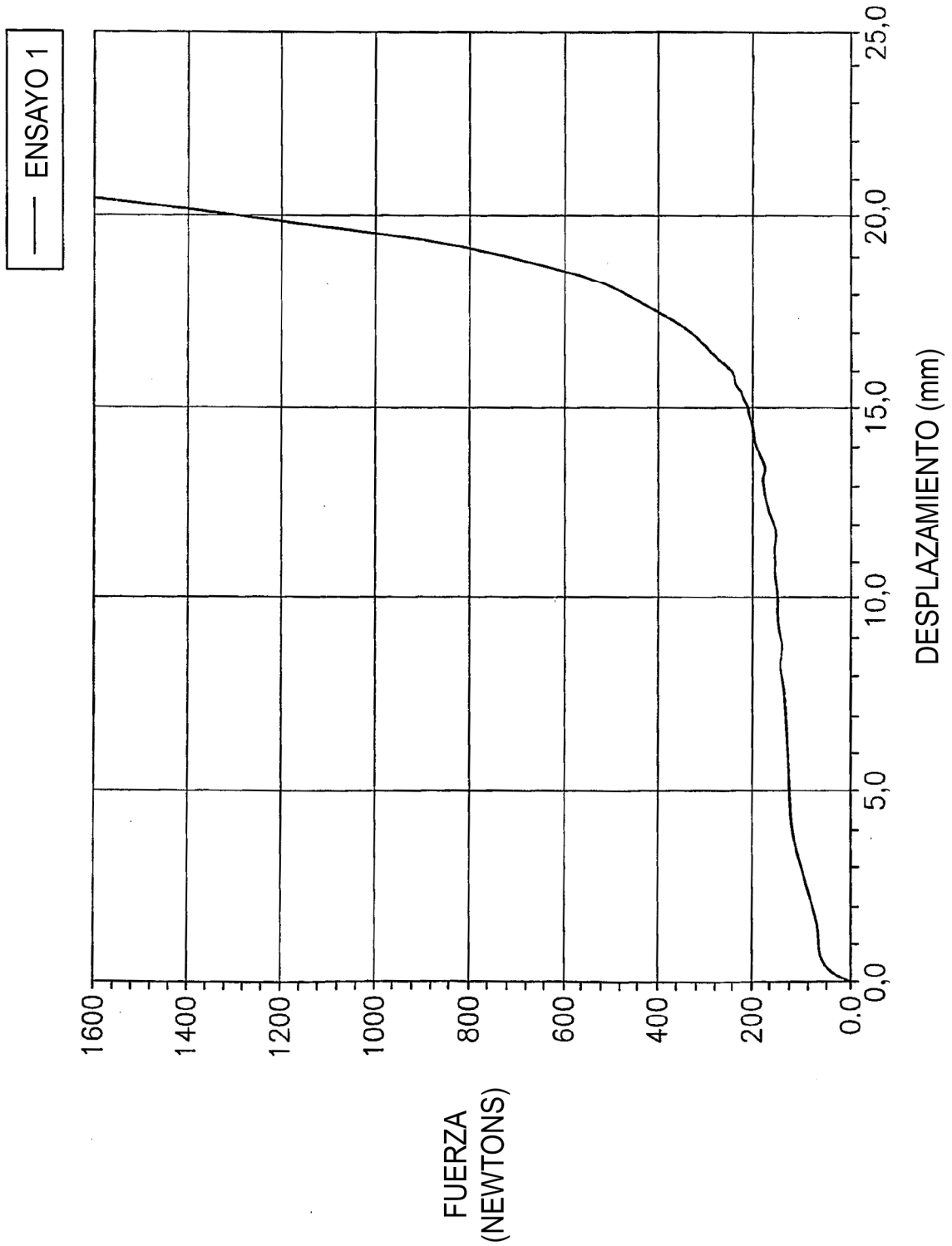


FIG.16



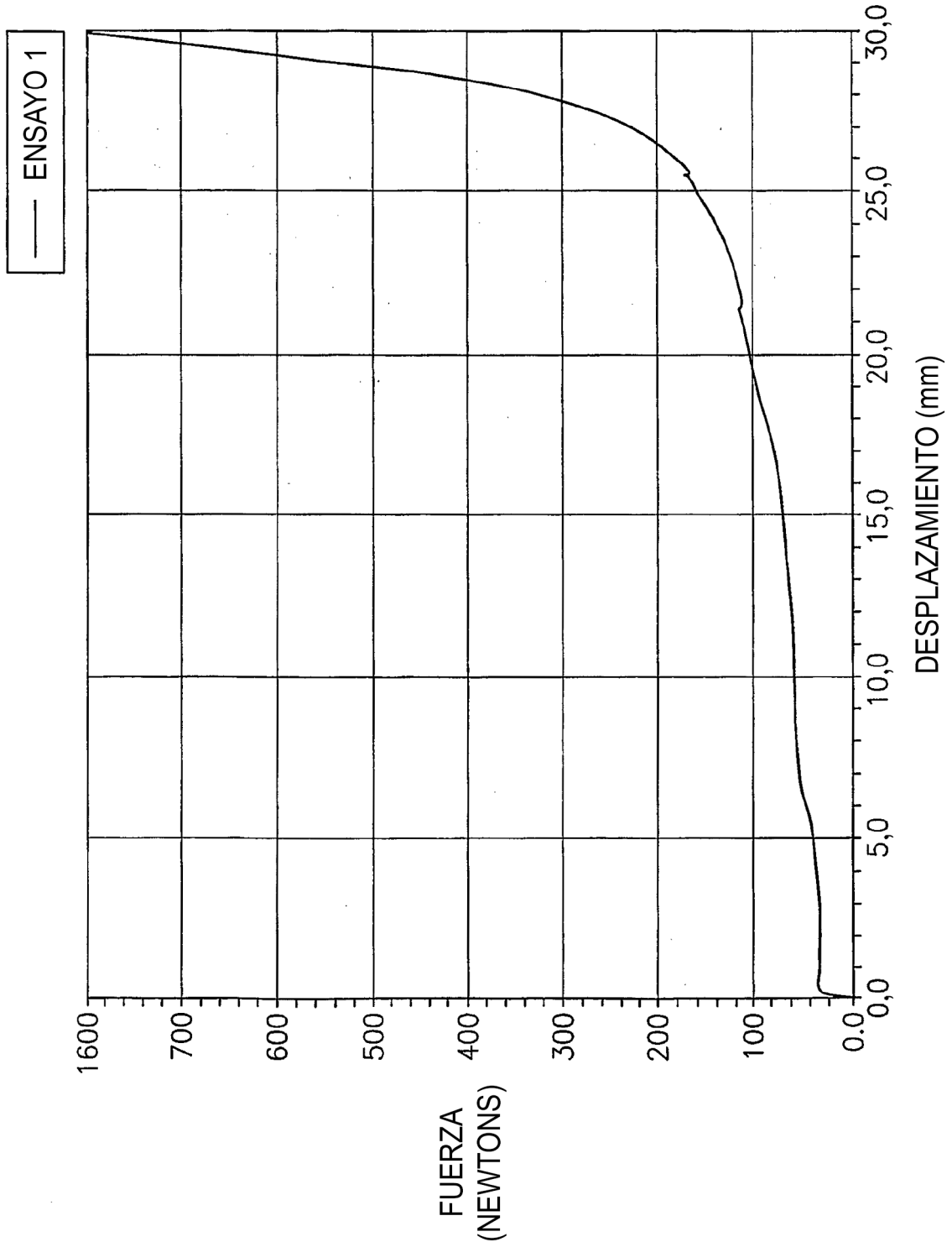


FIG.17

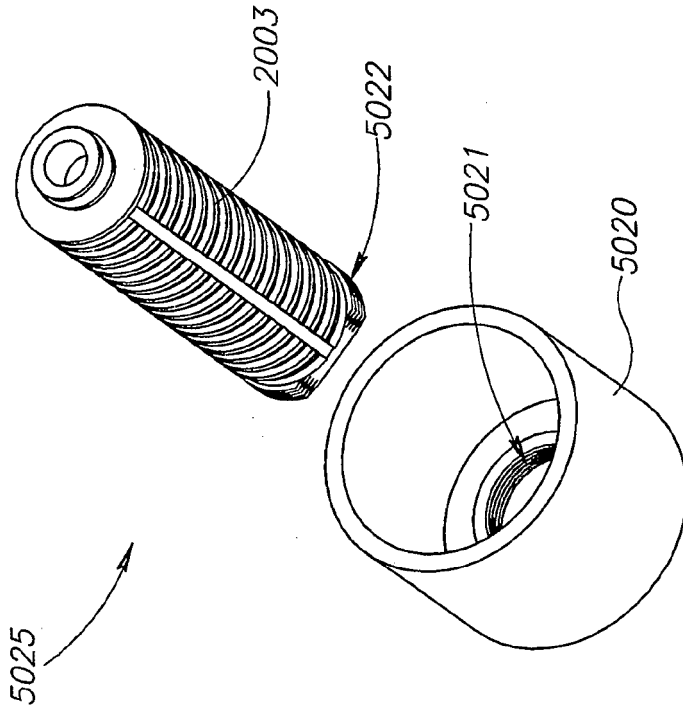


FIG.19

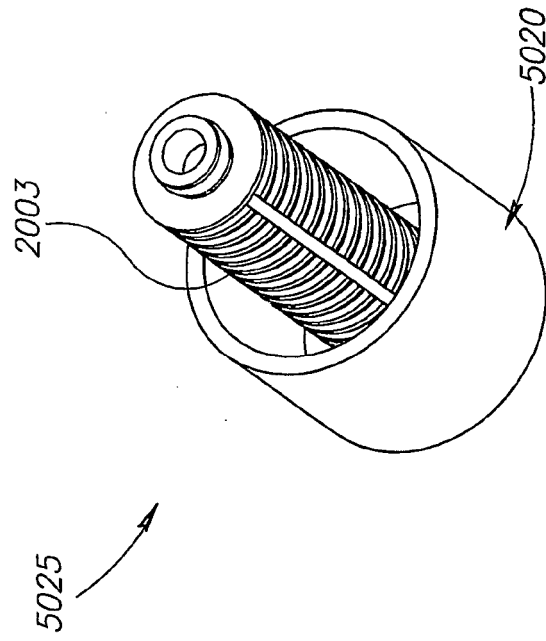


FIG.18

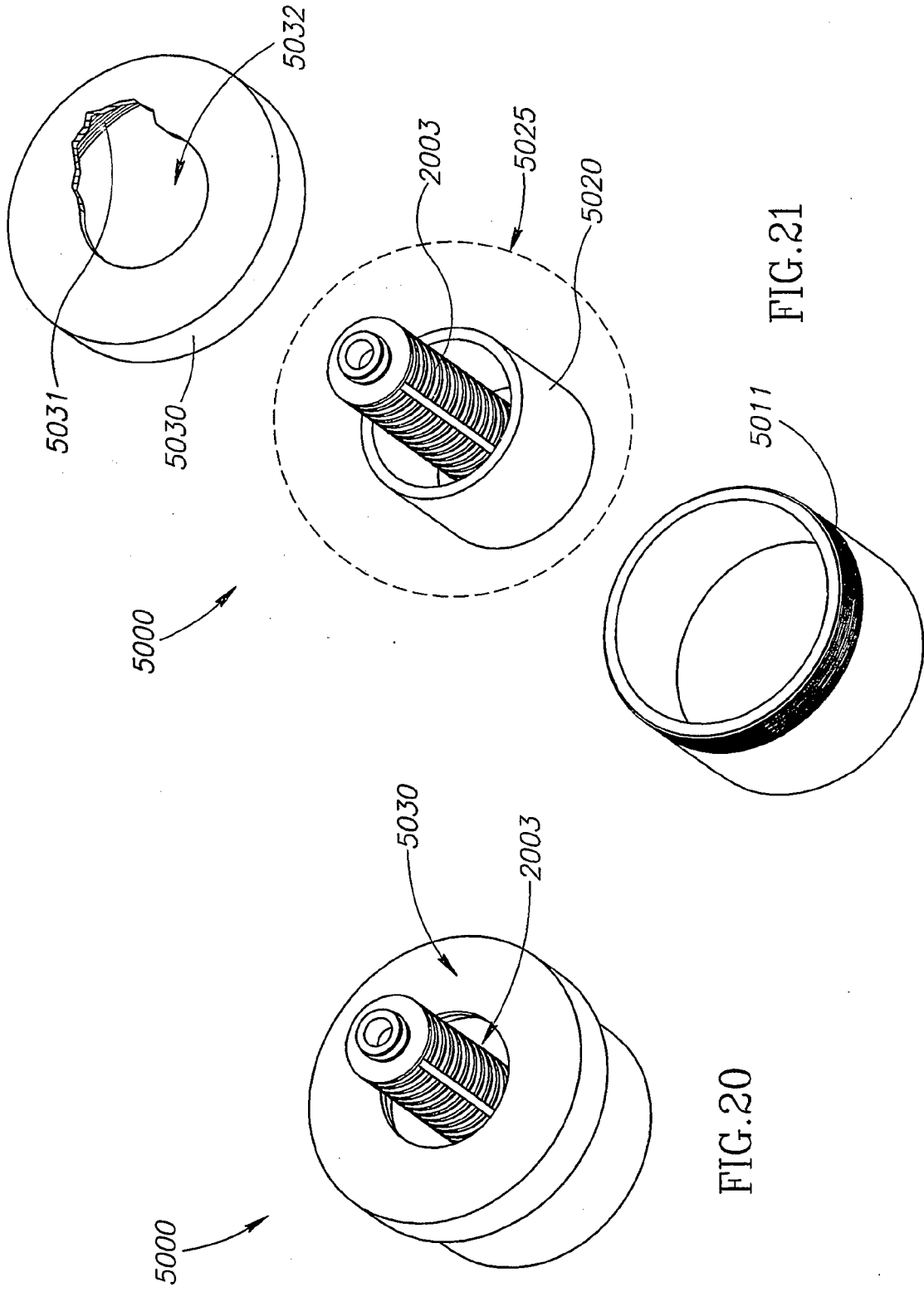


FIG. 20

FIG. 21

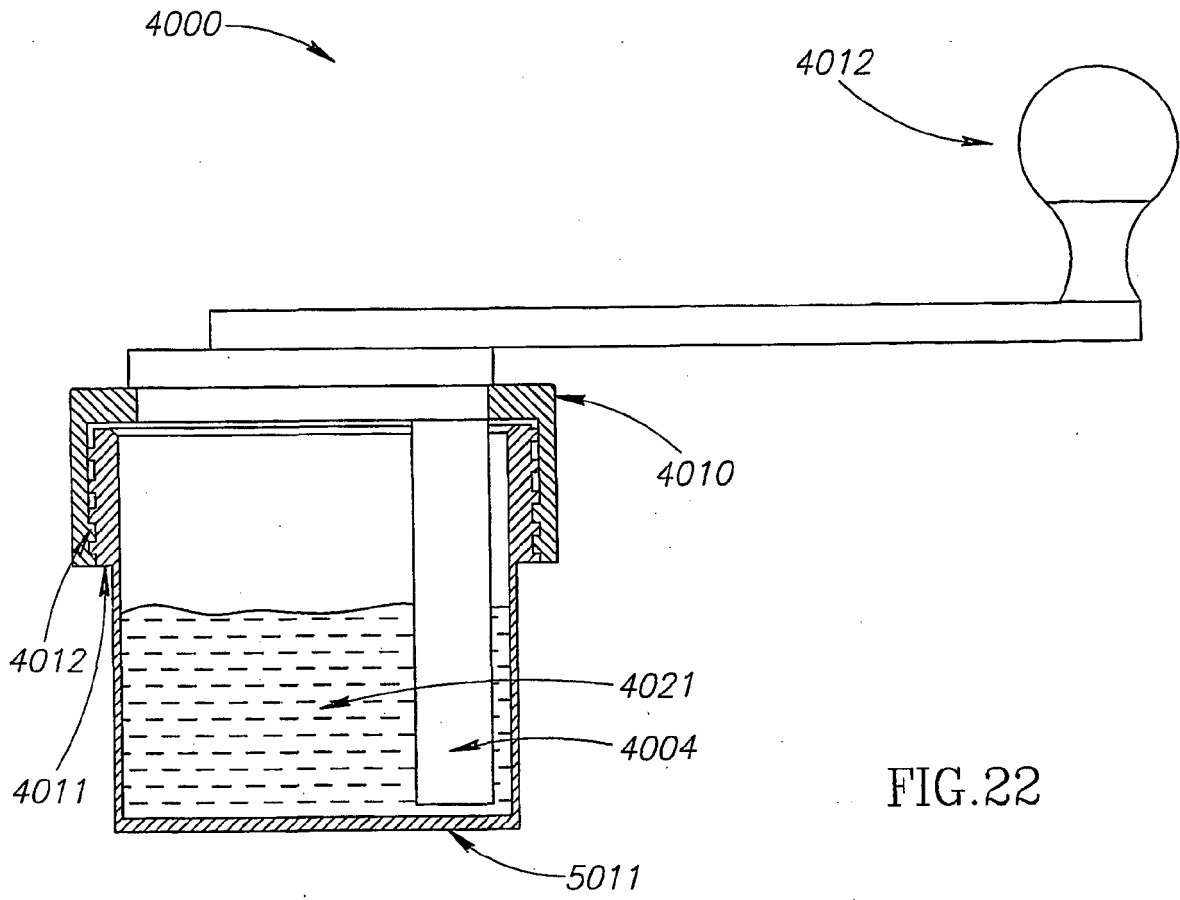


FIG. 22

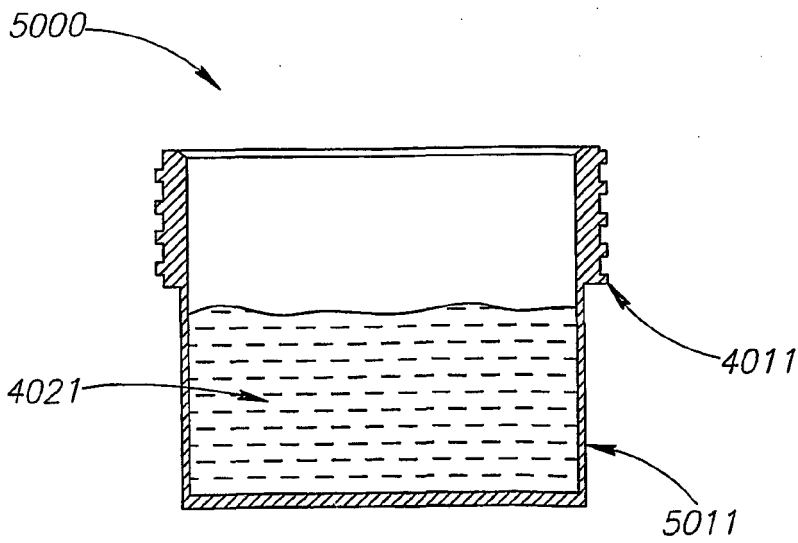


FIG. 23

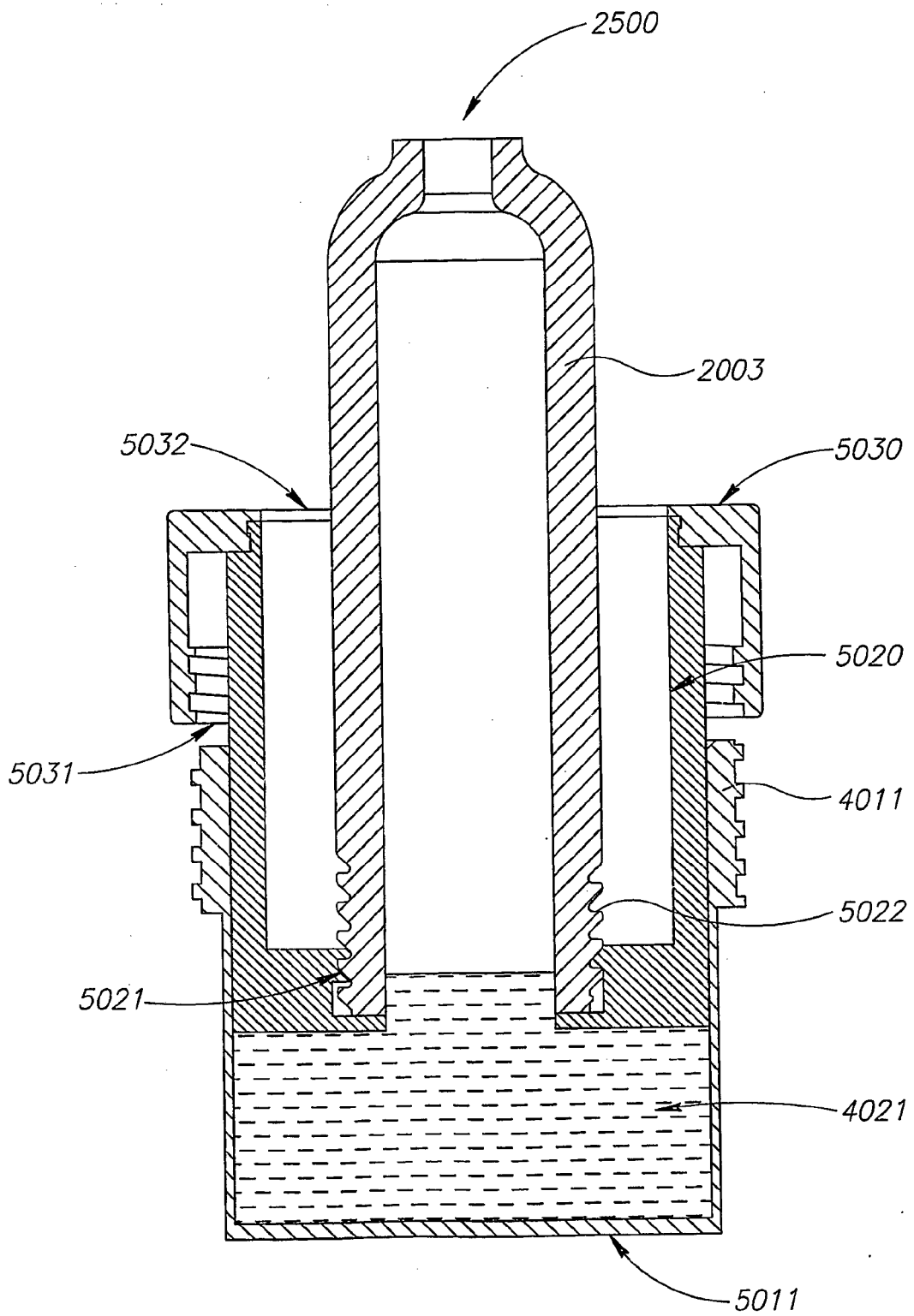


FIG.24

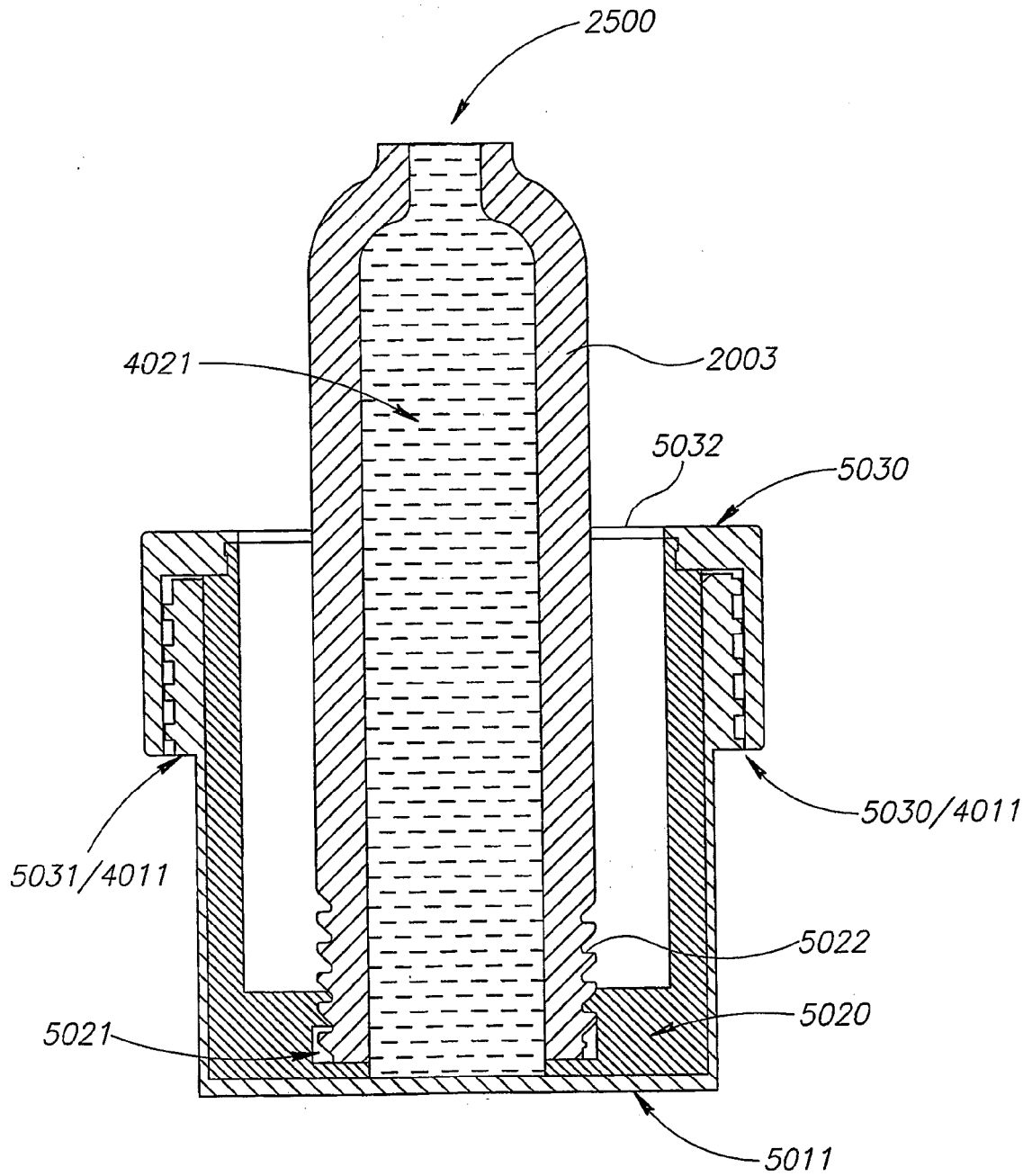


FIG.25

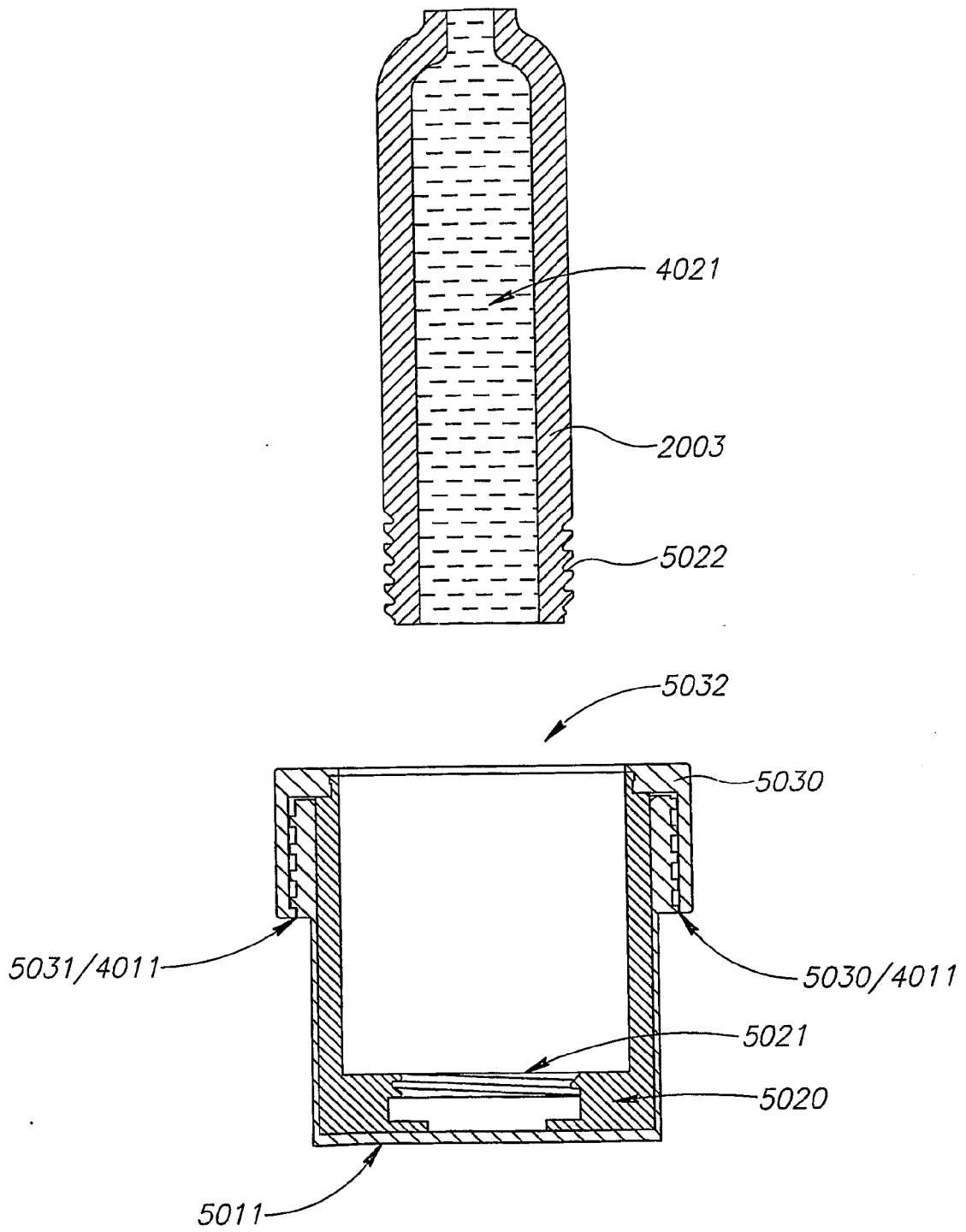


FIG.26