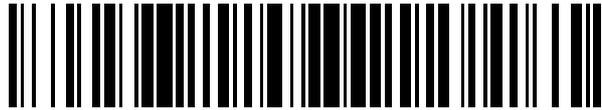


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 483 996**

51 Int. Cl.:

A61L 24/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2009 E 09715413 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 2252336**

54 Título: **Sistemas y métodos de tratamiento de los huesos**

30 Prioridad:

28.02.2008 US 67480 P
28.02.2008 US 67479 P
16.04.2008 US 124338 P
16.04.2008 US 124336 P
28.08.2008 US 190375 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.08.2014

73 Titular/es:

DFINE, INC. (100.0%)
3047 Orchard Parkway
San Jose, CA 95132, US

72 Inventor/es:

TRUCKAI, CSABA;
KOHM, ANDREW;
SHADDUCK, JOHN, H. y
LUZZI, ROBERT

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 483 996 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistemas y métodos de tratamiento de los huesos

5 Antecedentes

Campo

10 Las modalidades de la presente descripción se refieren a cementos óseos y sistemas de inyección de cementos, y en ciertas modalidades, a sistemas y métodos para el control a demanda de la viscosidad del cemento óseo para el tratamiento de fracturas por compresión vertebral y para prevenir la extravasación del cemento.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las fracturas osteoporóticas son frecuentes en las personas mayores, con un estimado anual de 1.5 millones de fracturas en los Estados Unidos solamente. Estas incluyen 750,000 fracturas por compresión vertebral (VCF) y 250,000 fracturas de cadera. El costo anual de las fracturas osteoporóticas en los Estados Unidos se ha estimado en \$ 13 - 8 billones. La prevalencia de VCF en las mujeres mayores de 50 años se ha estimado en un 26% y aumenta con la edad, alcanzando el 40% entre las mujeres de + de 80 años de edad. Los avances médicos encaminados a frenar o detener la pérdida ósea por el envejecimiento no han aportado soluciones a este problema, sin embargo. Además, la población afectada crece constantemente a medida que aumenta la esperanza de vida. La osteoporosis afecta todo el esqueleto pero más comúnmente provoca fracturas en la columna vertebral y la cadera. Las fracturas de columna o vertebrales pueden causar además otros efectos secundarios graves, con pacientes que sufren de pérdida de estatura, deformidad y dolor persistente que puede deteriorar significativamente la movilidad y calidad de vida. El dolor de la fractura generalmente dura de 4 a 6 semanas, con un dolor intenso en el sitio de la fractura. El dolor crónico se produce frecuentemente cuando un nivel vertebral colapsa en gran medida o colapsan múltiples niveles.

30 Las mujeres posmenopáusicas están predispuestas a fracturas, tal como en las vértebras, debido a una disminución de la densidad mineral ósea que acompaña a la osteoporosis posmenopáusica. La osteoporosis es un estado patológico que significa literalmente "huesos porosos". Los huesos del esqueleto se componen de una capa cortical gruesa y una fuerte malla interior, o hueso esponjoso, de colágeno, sales de calcio, y otros minerales. El hueso esponjoso es similar a un estructura tipo panal de abeja, con vasos sanguíneos y médula ósea en los espacios. La osteoporosis describe una afección de masa ósea disminuida que conduce a huesos frágiles que tienen un mayor riesgo de fracturas. En un hueso con osteoporosis, el hueso poroso tipo esponja tiene poros o huecos que aumentan en dimensión lo que hace al hueso muy frágil. En jóvenes, el tejido óseo sano, la descomposición ósea se produce continuamente como resultado de la actividad de los osteoclastos, pero la descomposición se equilibra con la formación de nuevos huesos por los osteoblastos. En un paciente anciano, la resorción ósea puede superar la formación de hueso que resulta así en el deterioro de la densidad ósea. La osteoporosis ocurre en gran parte sin síntomas hasta que ocurre una fractura.

40 La vertebroplastia y la cifoplastia son técnicas desarrolladas recientemente para el tratamiento de fracturas por compresión vertebral. La vertebroplastia percutánea fue informada por primera vez por un grupo francés en 1987 para el tratamiento de los hemangiomas dolorosos. En la década de 1990, la vertebroplastia percutánea se extendió a las indicaciones que incluyen fracturas por compresión vertebral osteoporóticas, fracturas de compresión traumática, y la metástasis vertebral dolorosa. La vertebroplastia es la inyección percutánea de metacrilato de polimetilo (PMMA) en un cuerpo vertebral fracturado a través de un trocar y cánula. Las vértebras específicas se identifican bajo fluoroscopia y se introduce una aguja en el cuerpo vertebral, bajo control fluoroscópico, para permitir la visualización directa. Una vía de entrada transpedicular bilateral (a través del pedículo de las vértebras) es típica pero el procedimiento se puede realizar de manera unilateral. La vía de entrada transpedicular bilateral permite más relleno de PMMA uniforme de la vértebra.

50 En una vía de entrada bilateral, se utiliza aproximadamente 1 a 4 ml de PMMA o más en cada lado de la vértebra. Dado que el PMMA tiene que ser forzado en el hueso esponjoso, las técnicas requieren altas presiones y cemento de viscosidad moderadamente baja. Puesto que el hueso cortical de la vértebra específica puede tener una fractura reciente, existe el potencial de fugas de PMMA. El cemento de PMMA contiene materiales radiopacos de manera que cuando se inyecta bajo fluoroscopia en vivo, se puede observar la localización del cemento y las fugas. La visualización de la inyección de PMMA y la extravasación son determinantes para la técnica, por lo que el médico generalmente termina la inyección de PMMA cuando se observan fugas. El cemento se inyecta usando jeringas para permitir el control manual del médico de la presión de inyección.

60 La cifoplastia con balón es una modificación de la vertebroplastia percutánea. La cifoplastia con balón implica una etapa preliminar que comprende la colocación percutánea de un pisón de balón inflable en el cuerpo vertebral. El inflado del balón crea una cavidad en el hueso antes de la inyección de cemento. En la cifoplastia con balón, el cemento de PMMA se puede inyectar a la vértebra colapsada a una presión inferior ya que existe una cavidad, en comparación con la

vertebroplastía convencional. Más recientemente, se han desarrollado otras formas de la cifoplastía en el que se utilizan varias herramientas para crear una vía o cavidad en la que el cemento óseo se inyecta después.

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

10 La fuga de PMMA durante la vertebroplastía puede resultar en complicaciones muy graves, que incluyen la compresión de estructuras adyacentes que precisa la cirugía descompresiva de urgencia. Ver "Anatomical and Pathological Considerations in Percutaneous Vertebroplasty and Kyphoplasty: A Reappraisal of the Vertebral Venous System", Groen, R. y otros, Spine Vol. 29, núm. 13, págs. 1465-1471 2004. La fuga o extravasación de PMMA es un tema crítico y se pueden dividir en fuga paravertebral, infiltración venosa, fuga epidural y la fuga intradiscal. La reacción exotérmica de PMMA porta consecuencias catastróficas potenciales si el daño térmico se extendiera al saco dural, espinal y las raíces nerviosas. Se ha informado la evacuación quirúrgica del cemento filtrado en el canal espinal. Se ha encontrado que la fuga de PMMA está relacionada con diversos factores clínicos tales como el patrón de compresión vertebral, y la extensión de la fractura cortical, la densidad mineral ósea, el intervalo de una lesión a la operación, la cantidad de PMMA inyectado y la ubicación de la punta del inyector. En un estudio reciente, cerca del 50% de los casos de vertebroplastía resultó en fugas de PMMA de los cuerpos vertebrales. Ver Hyun-Woo Do y otros, "The Analysis of Polymethylmethacrylate Leakage after Vertebroplasty for Vertebral Body Compression Fractures", Jour. of Korean Neurosurg. Soc. Vol. 35, núm. 5 (5/2004) págs. 478-82.

25 Otro estudio reciente se dirigió a la incidencia de las VCF adyacentes a los cuerpos vertebrales que fueron tratados inicialmente. Los pacientes de vertebroplastía frecuentemente regresan con nuevo dolor causado por una nueva fractura del cuerpo vertebral. La fuga de cemento en un espacio del disco adyacente durante la vertebroplastía aumenta el riesgo de una nueva fractura de cuerpos vertebrales adyacentes. Ver Am. J. Neuroradiol. 2004 Feb; 25(2):175-80. El estudio encontró que el 58% de los cuerpos vertebrales adyacentes a un disco con la fuga de cemento se fracturó durante el período de seguimiento en comparación con el 12% de los cuerpos vertebrales adyacentes a un disco sin fuga de cemento.

30 Otra complicación con riesgo para la vida de la vertebroplastía es la embolia pulmonar. Ver Bernhard, J. y otros, "Asymptomatic diffuse pulmonary embolism caused by acrylic cement: an unusual complication of percutaneous vertebroplasty", Ann. Rheum. Dis. 2003; 62:85-86. Los vapores de la preparación de PMMA y la inyección también son motivo de preocupación. Ver Kirby, B, y otros, "Acute bronchospasm due to exposure to polymethylmethacrylate vapors during percutaneous vertebroplasty", Am. J. Roentgenol. 2003; 180; 543-544.

40 De lo anterior, por tanto, hay una necesidad de proporcionar cementos óseos y métodos para el uso en el tratamiento de fracturas por compresión vertebral que proporcione un mayor grado de control sobre la introducción de cemento y que proporcione mejores resultados.

45 EP0581387 describe una composición de cemento óseo que comprende perlas que contienen un iniciador de polimerización y un opacificante. El iniciador de la polimerización y el opacificante pueden ser distribuidos selectivamente a lo largo de las perlas o en lugares radiales específicos en las perlas o dentro de las perlas en estratos específicos.

50 WO2007/015202 describe un cemento óseo que comprende una mezcla de polímero acrílico. El cemento alcanza una viscosidad de al menos 500 Pascal-segundo en 180 segundos después de la iniciación de la mezcla de un componente monomérico y un componente polimérico.

55 US2002/0156483 se refiere a un dispositivo de mezclado y suministro adecuado para suministrar biomateriales inyectables, y para formulaciones de cemento óseo que comprenden un componente líquido de monómero de metacrilato de metilo y un componente no líquido que comprende partículas de polímero de metacrilato de polimetilo.

Resumen

60 En una modalidad, una composición de cemento óseo se proporciona como se define en la reivindicación 1. La composición comprende un componente líquido y un componente no líquido que, tras la mezcla, proporciona una composición de cemento óseo polimerizable. El componente líquido comprende al menos un monómero y el componente no líquido comprende al menos un polímero y un iniciador. El componente líquido no está configurado para permitir la exposición controlada del iniciador con el monómero líquido con el fin de controlar la viscosidad de la composición de cemento óseo durante un tiempo de trabajo en el que se inyecta el cemento en el hueso.

5 En una modalidad, se proporciona un método de tratamiento de hueso. El método comprende mezclar un componente líquido y un componente no líquido para proporcionar una composición de cemento óseo polimerizable. El componente líquido comprende al menos un monómero y el componente no líquido comprende partículas de polímero y peróxido de benzoilo (BPO). El componente no líquido se configura para controlar la cantidad de BPO a que se expone el componente líquido como una función de tiempo durante la polimerización de la composición de cemento óseo.

10 En una modalidad adicional, se proporciona una composición de cemento óseo. La composición de cemento óseo comprende un componente en polvo y un componente líquido. El componente en polvo comprende aproximadamente 45% - 55% en peso de polímero de polimetilmetacrilato (PMMA), aproximadamente 25 - 35% en peso de dióxido de zirconio o sulfato bórico, y peróxido de benzoilo (BPO), donde las cantidades de cada uno de los componentes en polvo se basan en el peso total del componente en polvo. El componente líquido comprende aproximadamente 98.0 - 99.9% en peso de metilmetacrilato (MMA), aproximadamente 0.15 - 0.95% en peso de N, N-dimetilo-p-toluidina (DMPT), y aproximadamente 30 - 150 ppm de hidroquinona (HQ), donde las cantidades de los componentes líquidos son en base al peso total del componente líquido.

Breve descripción de las figuras

20 Con el fin de comprender mejor las modalidades de la presente descripción y para ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, algunas modalidades preferidas se describen a continuación, en forma de ejemplos no limitantes, con referencia a los dibujos acompañantes, en los que como los caracteres de referencias denotan características correspondientes consistentemente a través de modalidades similares en los dibujos adjuntos. La materia de estudio descrita en los párrafos 55 a 125 y mostrada en las figuras 1 - 11 no forma parte de la invención pero representa la técnica anterior que es útil para entender la invención.

25 La Fig. 1 es una vista en perspectiva esquemática de un sistema de inyección de cemento óseo de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;

La Fig. 2 es una vista lateral en despiece esquemática del sistema de la Fig. 1, que ilustra los componentes de inyección del cemento óseo desacoplados unos de otros;

30 La Fig. 3 es una ilustración esquemática de una modalidad de un componente emisor térmico del sistema de las Figs. 1 y 2;

La Fig. 4 es una vista en perspectiva desplegada esquemática, de una aplicación de la fuerza y el componente de amplificación del sistema de las Figs. 1 - 2 en combinación con una modalidad de un mecanismo de presurización y en comunicación con una fuente de energía y un controlador;

35 La Fig. 5 es una vista ampliada del ensamblaje de una modalidad del mecanismo de presurización del sistema de la Fig. 4;

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de los componentes del sistema de las Figs. 1 - 5 con una vista en perspectiva de una modalidad de una fuente de energía y el controlador.

40 La Fig. 7 es el gráfico que indica una curva tiempo-viscosidad para el cemento óseo de PMMA de la técnica anterior.

La Fig. 8A es el diagrama que indica el método de utilización de la energía aplicada y un algoritmo suministrador de energía para acelerar la polimerización de un cemento óseo de PMMA para proporcionar una curva tiempo-viscosidad seleccionada.

45 La Fig. 8B es el gráfico que indica una curva tiempo-viscosidad modificada para el cemento óseo de PMMA de la Fig. 7 cuando se modifica por la energía aplicada a partir de un emisor de energía térmica y un algoritmo suministrador de energía seleccionado de acuerdo con una modalidad de la presente descripción.

Las Figs. 8C y 8D son imágenes del cemento óseo de PMMA que sale de un inyector sin energía aplicada y el mismo cemento óseo de PMMA que sale de un inyector modificado por la energía aplicada de acuerdo con una modalidad de algoritmo suministrador de energía.

50 La Fig. 9 es la gráfica que indica otra curva tiempo-viscosidad modificada para el cemento óseo de PMMA de la Fig. 7 y 8A cuando se modifica por la energía aplicada mediante el uso de un algoritmo suministrador de energía alternativo.

La Fig. 10 es el gráfico que indica la curva tiempo-viscosidad para una modalidad del cemento óseo de PMMA como en la Fig. 8A a diferentes temperaturas ambientales.

55 La Fig. 11 es una vista de otra modalidad de un sistema de inyección de cemento óseo con componentes desacoplados unos de otros, donde el sistema incluye el primer y segundo emisores de energía térmica.

La Fig. 12 es un gráfico que ilustra el tiempo de fraguado como una función de la concentración de BPO y DMPT presente dentro de las modalidades de una composición de cemento óseo.

La Fig. 13 es un gráfico que ilustra el comportamiento temperatura-tiempo de las modalidades de la composición de cemento óseo en condiciones donde la composición se calienta y no se calienta.

60 La Fig. 14 es un gráfico que ilustra el comportamiento viscosidad-tiempo de las modalidades de la composición de cemento óseo calentada a temperaturas que varían entre aproximadamente 25 °C a 55 °C.

La Fig. 15 es la gráfica que indica la curva tiempo-viscosidad para dos modalidades de cemento óseo de PMMA de esta descripción así como otros cementos óseos de PMMA comercialmente disponibles.

La Fig. 16 es una vista esquemática de perlas de polímero de una modalidad de un cemento óseo de la presente descripción.

La Fig. 17 es una vista esquemática de perlas de polímero de otra modalidad de un cemento óseo de la presente descripción.

5 La Fig. 18 es una vista esquemática de perlas de polímero de una modalidad adicional de un cemento óseo de la presente descripción.

La Fig. 19 es una vista esquemática de perlas de polímero de una modalidad adicional del cemento óseo de la presente descripción.

10 La Fig. 20 es una vista esquemática de perlas de polímero de otra modalidad del cemento óseo de la presente descripción.

La Fig. 21 es una gráfica que indica el iniciador libre (BPO) disponible para exponerse al monómero durante un intervalo de posmezclado de un cemento de la presente descripción que muestra una primera pendiente positiva seguida de una disponibilidad de BPO sustancialmente constante.

15 La Fig. 22 es otra gráfica que indica el iniciador libre (BPO) disponible para exponerse al monómero durante un intervalo de posmezclado de un cemento de la presente descripción.

La Fig. 23 es una gráfica que indica la disponibilidad del iniciador (BPO) durante un intervalo de posmezclado de otro cemento.

La Fig. 24 es una vista esquemática de las perlas de polímero de otra modalidad del cemento óseo de la presente descripción.

20 La Fig. 25 es una gráfica que indica una curva de tiempo viscosidad de un cemento de la Fig. 23 durante un intervalo de posmezclado.

Descripción detallada de la invención

25 Para los propósitos de la comprensión de los principios de las modalidades de la presente descripción, la referencia ahora se hará a las modalidades ilustradas en los dibujos y el texto que acompaña. Como antecedente, un procedimiento de vertebroplastia mediante modalidades de la presente descripción puede introducir el inyector de las Figs. 1 - 2 a través de un pedículo de una vértebra, o en una aproximación parapédicular, para acceder al hueso esponjoso osteoporótico. Los aspectos iniciales del procedimiento son similares a la vertebroplastia percutánea, donde el paciente se coloca en una posición supina sobre una mesa de operaciones. El paciente está típicamente bajo sedación consciente, aunque la anestesia general es una alternativa. El médico inyecta un anestésico local (por ejemplo, aproximadamente lidocaína al 1%) en la región que recubre el pedículo o pedículos específicos, así como el periostio de pedículo(s). Posteriormente, el médico puede usar un bisturí para realizar una incisión de la piel de aproximadamente 1 a 5 mm sobre cada pedículo específico. Posteriormente, el inyector de cemento óseo se hace avanzar a través del pedículo en la región anterior del cuerpo vertebral, que típicamente es la región de mayor compresión y fractura. El médico confirma la ruta introductora posterior al pedículo, a través del pedículo y dentro del cuerpo vertebral, por las vistas fluoroscópicas de la proyección de rayos X anteroposterior y lateral. La introducción de material de relleno como se describe a continuación se puede representar por imágenes varias veces, o continuamente, durante el tratamiento, en dependencia del método de formación de imágenes.

40 Los términos "cemento óseo", "relleno óseo", "material de relleno óseo", "material de relleno", y "composición de relleno" incluyen su significado ordinario tal como se conoce por los expertos en la técnica y puede incluir cualquier material para rellenar un hueso que incluye un cemento endurecible o fraguable in situ y composiciones que pueden ser fundidas con tal cemento endurecible. El material de relleno también puede incluir otros rellenos, tales como filamentos, microesferas, polvos, elementos granulares, escamas, virutas, túbulos y similares, materiales de autoinjerto o aloinjerto, así como otras sustancias químicas, agentes farmacológicos, u otros agentes bioactivos.

50 El término "material fluido" incluye su significado ordinario tal como se conoce por los expertos en la técnica y puede incluir un continuo de material que no es capaz de soportar cualquier esfuerzo de cizalla estático y responde con un flujo sustancialmente irrecuperable (por ejemplo, un líquido), a diferencia de un material elástico o elastómero que responde al esfuerzo de cizalla con una deformación recuperable. Los materiales fluidos pueden incluir materiales de relleno o materiales compuestos que pueden incluir un primer componente fluido solo o en combinación con un segundo componente de material elástico, o inelástico que responde al esfuerzo con un flujo, sin importar las proporciones del primer y segundo componente. Se puede entender que el ensayo de cizallamiento anterior no se aplica al segundo componente solo.

60 Los términos "sustancialmente" o "sustancial" incluyen su significado ordinario tal como es conocido por los expertos en la técnica y pueden significar mayormente, pero no enteramente. Por ejemplo, "sustancialmente" y "sustancial" pueden referirse a aproximadamente 50% a aproximadamente 99.999%, aproximadamente 80% a aproximadamente 99.999% o aproximadamente 90% a aproximadamente 99.999%.

El término "vertebroplastia" incluye su significado ordinario tal como se conoce por los expertos en la técnica y puede incluir cualquier procedimiento donde el material de relleno se suministra en el interior de una vértebra.

El término "osteoplastia" incluye su significado ordinario tal como es conocido por los expertos en la técnica y puede incluir cualquier procedimiento donde un material de relleno se suministra en el interior de un hueso.

5 En la Fig. 1, una modalidad de un sistema 10 se muestra que incluye un primer componente o inyector de cemento óseo 100 puede extenderse en el hueso esponjoso de la vértebra, y un segundo componente o componente de activación de cemento 105 que incluye un emisor 110 para aplicar energía al cemento óseo. El primer y segundo componentes 100 y 105 pueden incluir un conducto o canal de flujo 112 que se extiende a través del mismo para suministrar cemento óseo capaz de fluir en un hueso. El componente inyector de cemento óseo 100 y el componente de activación de cemento 105 se pueden integrar en un dispositivo unitario o se pueden desacoplar, como se muestra en la Fig. 2, por un mecanismo tal como una porción roscada 113 y un accesorio atornillado rotativo 114. Como puede verse en las Figs. 1 y 2, una fuente de cemento óseo en forma de un cuerpo tipo jeringa 115 también puede acoplarse al sistema mediante el uso de un accesorio roscado 116.

15 En referencia a la Fig. 2, el inyector de cemento óseo 100 puede incluir un extremo proximal 118 y un extremo distal 120 con al menos una salida de flujo 122 en el mismo para dirigir un flujo de cemento en un hueso. La porción de extensión 124 del inyector 100 puede estar hecha de cualquier metal adecuado o mango de plástico con canal de flujo 112 que se extiende a través del mismo para la salida de flujo 122. La salida de flujo 122 puede estar presente como un puerto lateral para dirigir el flujo de cemento en relación transversal al eje 125 de la porción de extensión 124 o, 20 alternativamente, se puede colocar en la terminación distal de la porción de extensión 124 con el fin de dirigir los flujos de cemento distalmente. En otra modalidad (no mostrada) la porción de extensión 124 puede incluir mangos concéntricos primero y segundo que se colocan de modo que se haga girar uno respecto al otro para alinear o desalinear las respectivas primera y segunda salidas de flujo para permitir que los cementos dirigidos selectivamente fluyan para ser más o menos axial relativo al eje 125 de la porción de extensión 124.

25 Ahora retornando a la vista en corte transversal de la Fig. 2, se puede observar que el segundo componente 105 incluye una porción del mango que lleva un emisor 110 para aplicar energía térmica a un flujo de cemento dentro del canal de flujo 112 que se extiende a través del emisor 110. Como se describirá adicionalmente a continuación, el emisor 110 puede aplicar energía térmica al cemento óseo 130 suministrado desde la cámara 132 de la fuente 115 para fluir a través del emisor 110 en esta para provocar que la viscosidad del cemento aumente a un valor de viscosidad superior, seleccionada mientras el cemento sale por la salida de flujo del inyector 122 en el hueso. La aplicación controlada de energía al cemento óseo 130 puede permitir al médico seleccionar una tasa de ajuste para el cemento para alcanzar un punto final de la polimerización seleccionado mientras el cemento se introduce dentro de la vértebra, lo que permite una alta viscosidad que prevendrá la extravasación de cemento no deseada.

35 Haciendo referencia a las Figs. 2 y 3, en una modalidad, el emisor de energía térmica 110 puede estar acoplado a una fuente eléctrica 140 y el controlador 145 por un conector eléctrico 146 y un cable 148. En la Fig. 2, se puede ver que los conductores eléctricos 149a y 149b se pueden acoplar con el conector 146 y extenderse hasta el emisor 110. Como puede verse en la Fig. 3, una modalidad de emisor de energía térmica 110 tiene una porción de pared 150 que incluye un material polimérico de coeficiente de temperatura de resistencia positivo (PTCR) con electrodos superficiales entrelazados separados 155A y 155B como se describe en la solicitud provisional copendiente núm. 60/907,469 presentada el 3 de abril de 2007 titulada Bone Treatment Systems and Methods (Ref. abogado: DFINE.037PR). En esta modalidad, el emisor térmico 110 y la pared 150 de éstos pueden resistivamente calentarse para provocar de ese modo efectos térmicos controlados en el cemento óseo 130 que fluye a través del mismo. Se puede apreciar que la Fig. 3 es una representación esquemática de una modalidad de emisor de energía térmica 110 que puede tener cualquier forma o geometría alargada o truncada, forma cónica o no cónica, o incluir la pared de un elemento de pared delgada plegable. Además, los electrodos de polaridad positiva (+) y negativa (-) 155A y 155B pueden tener cualquier disposición separada, por ejemplo separados radialmente, separados helicoidalmente, separados axialmente o cualquier combinación de éstos. Este material de PTCR calentado resistivamente del emisor 110 puede generar adicionalmente una señal que indica la velocidad de flujo como se describe en la solicitud provisional núm. 60/907,469 que a su vez puede ser utilizado por el controlador 145 para modular la energía aplicada al cemento óseo en el mismo, y/o modular la velocidad de flujo del cemento 130, que puede ser accionado por un motor o mecanismo de energía almacenada. En otra modalidad, el emisor puede ser cualquier calentador resistivo no PTCR tal como un calentador de bobina resistiva.

55 En otras modalidades, el emisor de energía térmica 110 puede incluir un calentador de temperatura constante PTCR como se describió anteriormente o puede incluir uno o más de un calentador resistivo, un emisor de fibra óptica, un canal de luz, un transductor de ultrasonidos, un electrodo y una antena. En consecuencia, en tal modalidad, la fuente de energía 140 puede incluir al menos uno de una fuente de tensión, una fuente de radiofrecuencia, una fuente de energía electromagnética, una fuente de luz no coherente, una fuente de láser, una fuente LED, una fuente de microondas, una 60 fuente magnética y una fuente de ultrasonidos que está acoplado operativamente al emisor 110.

En referencia a la Fig. 2, se puede entender que un mecanismo de presión 190 se acopla a la fuente de cemento óseo o jeringa 115 para conducir el cemento óseo 130 a través del sistema 10. La presión 190 puede incluir cualquier sistema

de accionamiento manual adecuado o un sistema de accionamiento automático tal como cualquier bomba, accionamiento por tornillo, accionamiento neumático, accionamiento hidráulico, accionamiento por cable o similar. Tales sistemas de accionamiento automático pueden acoplarse al controlador 145 para modular la velocidad de flujo de cemento a través del sistema.

5 En una modalidad, que se muestra en las Figs. 4 - 6, el sistema 10 puede incluir adicionalmente un sistema hidráulico 162 con un accesorio 163 que puede acoplar desmontablemente con el accesorio 164 de la fuente de cemento óseo 115. En esta modalidad, la fuente de cemento óseo 115 puede incluir un cuerpo de jeringa con agujero portacemento o cámara 165 que lleva un cemento óseo prepolimerizado, parcialmente polimerizado, o recientemente mezclado 130 en el mismo. El sistema hidráulico 162 puede incluir adicionalmente un émbolo rígido o miembro accionador 175 con la junta tórica o cabeza de goma 176 que puede moverse en la cámara 165 para empujar el cemento 130 a través de la cámara de la jeringa 165 y el canal de flujo 112 en el sistema de 100.

15 Aún en referencia a las Figs. 4 - 6, una aplicación de fuerza y el componente de amplificación 180 del sistema hidráulico 162 puede ser reversiblemente acoplado a la fuente del cemento óseo 115, donde la aplicación de fuerza y el componente de amplificación 180 incluye un cuerpo 182 con agujero o cámara presurizable 185 en el mismo que recibe deslizante el extremo proximal 186 del miembro accionador 175. El extremo proximal 186 del miembro accionador 175 puede incluir una junta tórica o empaque 187 de manera que el orificio 185 se puede presurizar con medios de flujo 188 por la fuente de presión 190 con el fin de accionar el miembro accionador 170 distalmente para desplazar de ese modo el cemento óseo 130 desde la cámara 132 en la fuente de cemento o jeringa 115. En una modalidad, ilustrada en la Figura 5, el área de superficie de una interfase 200 entre el miembro accionador 175 y los medios de flujo a presión 188 puede ser mayor que el área de superficie de una interfase 200' entre el miembro accionador 175 y el cemento óseo 130 para proporcionar de ese modo la amplificación de presión entre la cámara presurizable 185 y la cámara 132 de la fuente de cemento o una jeringa. En una modalidad, como se indica en las Figs. 4 y 5, el área de superficie de la interfase 200 puede ser al menos aproximadamente 150% del área de superficie de la interfase 200', al menos aproximadamente 200% del área de superficie de la interfase 200', al menos aproximadamente 250% del área de superficie de la interfase 200' y al menos aproximadamente 300% del área de superficie de la interfase 200'.

30 En referencia a las Figs. 4 y 5, en una modalidad, la aplicación de la fuerza y el componente de amplificación 188 se puede emplear de la manera siguiente. En una primera operación, se proporciona un inyector de material de relleno óseo con un accionador desplazable, no fluido intermedia una primera cámara de fluido y una segunda cámara portarrelleno de cemento. En una segunda operación, un flujo o medios de flujo puede estar provisto en la primera cámara de fluido a una primera presión para desplazar de ese modo el componente accionador para impactar en y expulsar el cemento óseo o relleno en una segunda presión superior de la segunda cámara en una vértebra. En un ejemplo no limitante, una segunda presión se puede proporcionar en la cámara portacemento 165 que es mayor que la primera presión en la cámara presurizable.

40 En una modalidad, la segunda presión puede ser al menos aproximadamente 50% mayor que la primera presión en la cámara presurizable 185. En otra modalidad, la segunda presión puede ser al menos aproximadamente 75% mayor que la primera presión en la cámara presurizable 185. En otra modalidad, la segunda presión puede ser al menos aproximadamente 100% mayor que la primera presión en la cámara presurizable 185. En otra modalidad, la segunda presión puede ser al menos aproximadamente 200% mayor que la primera presión en la cámara presurizable 185. En otra modalidad, la segunda presión puede ser al menos aproximadamente 300% mayor que la primera presión en la cámara presurizable 185.

45 En referencia a las Figs. 5 y 6, una modalidad de mecanismo de presurización para proporcionar presión a la aplicación de fuerza y el componente de amplificación 180 puede incluir una línea neumática o hidráulica 205 que se extiende al mecanismo de presión 190, tal como una bomba de jeringa 210, que es accionada manualmente o accionada por motor como se conoce en la técnica. En una modalidad, como se muestra en la Fig. 6, la bomba de jeringa 210 puede ser accionada por un motor eléctrico 211 acoplado operativamente al controlador 145 para permitir la modulación de la presión o fuerza impulsora en combinación con el control del suministro de energía por el emisor 110 de la fuente de energía 140.

50 Se puede apreciar que el mecanismo de presurización o fuente de presión 210 puede incluir cualquier tipo de mecanismo o bomba conocidos en la técnica para accionar el miembro de accionamiento 175 para mover el cemento óseo en la cámara 165. Por ejemplo, un mecanismo adecuado puede incluir un elemento piezoeléctrico para fluido de bombeo, un elemento de bomba ultrasónica, un sistema de aire comprimido para crear presión, un cartucho de gas comprimido para crear presión, una bomba electromagnética para crear presión, un sistema de martillo neumático para crear presión, un mecanismo para capturar las fuerzas de un cambio de fase en unos medios fluidos, un mecanismo de resorte que puede almacenar energía liberable, un mecanismo de resorte y un trinquete, un sistema de flujo de fluido y una válvula, una bomba de tornillo, una bomba peristáltica, una bomba de diafragma, bombas rotodinámicas, bombas de desplazamiento positivo, y combinaciones de éstos.

En referencia a la Fig. 6, otra característica de las modalidades de la presente descripción es un interruptor remoto 212 para accionar el mecanismo de presión 190. En una modalidad, un cable 214 se extiende desde el controlador 145 de modo que el médico puede estar fuera del campo de radiación creado por cualquier sistema de imagen utilizado, mientras se trata una vértebra u otro sitio de tratamiento óseo. En otra modalidad, el interruptor 212 se puede conectar de forma inalámbrica al sistema tal como se conoce en la técnica. En otra modalidad (no mostrada), el cable alargado 214 y el interruptor 212 se pueden acoplar directamente al inyector 100 u otro componente del sistema 10.

Ahora retornando a las Figs. 7, 8A y 8B, las figuras ilustran ciertas modalidades de un método de la presente descripción donde la aplicación controlada de energía a un cemento óseo 130 proporciona un cemento óseo con una viscosidad incrementada a demanda controlada, y un tiempo de ajuste controlado en comparación con los cementos óseos de la técnica anterior. La Fig. 7 representa un cemento óseo de la técnica anterior conocido en la técnica, tales como cemento óseo de PMMA, que tiene una curva tiempo - viscosidad 240 donde el cemento se endurece sustancialmente o se cura dentro de aproximadamente 8 a 10 minutos posmezclado. En el eje horizontal de las Figs. 7 y 8A, el punto cero de tiempo indica el momento en que la mezcla de precursores de cemento óseo, tales como componentes de monómeros y polímeros, está aproximadamente completada.

Como puede verse en la curva tiempo-viscosidad 240 para el cemento óseo de la técnica anterior de la Fig. 7, los aumentos de cemento en la viscosidad de aproximadamente 500 Pa*s a aproximadamente 750 Pa*s desde el tiempo cero hasta aproximadamente 6 minutos posmezclado. Posteriormente, la viscosidad de los cementos óseos de la técnica anterior aumenta muy rápidamente durante el intervalo de tiempo de aproximadamente 6 minutos a 8 Minutos posmezclado a una viscosidad mayor que 4000 Pa*s. Un cemento óseo de la técnica anterior con la curva tiempo-viscosidad de la Fig. 7 puede considerarse que tiene una viscosidad bastante alta para la inyección en el intervalo de aproximadamente 500 Pa*s. En este intervalo de viscosidad, sin embargo, el cemento óseo puede todavía tener características de flujo que resultan en la extravasación.

Aún en referencia a la Fig. 7, se puede entender que la reacción de curado del cemento óseo implica una reacción química exotérmica que inicia un proceso de polimerización que es dictado, al menos en parte, por la composición de los precursores de cemento óseo, tales como uno o más de un polímero PMMA, monómero, y el iniciador. La Fig. 7 indica la reacción de curado exotérmica con el tiempo como una gradación, donde, la región de gradación más ligera indica un menor grado de reacción química y calor y la región de gradación más oscura indica un mayor grado de reacción química y calor que conduce a más rápida polimerización de los precursores del cemento óseo.

Ahora retornando a la Fig. 8A, el diagrama de bloques ilustra una modalidad de un método de utilización de la energía aplicada y un algoritmo suministrador de energía para acelerar la polimerización de un cemento óseo de PMMA para proporcionar una curva tiempo-viscosidad seleccionada como se muestra en la Fig. 8B. En las Figs. 7 y 8B, se puede ver que la curva tiempo-viscosidad 250 de una modalidad de un cemento óseo puede tener una viscosidad inicial que está en el intervalo de aproximadamente 750 Pa*s a aproximadamente el posmezclado del momento cero y después la viscosidad aumenta en una manera más lineal durante aproximadamente 10 a 14 minutos de posmezclado que los cementos óseos de la técnica anterior. Esta modalidad de cemento óseo puede incluir una composición de cemento de PMMA que proporciona una curva tiempo-viscosidad como en las Figs. 7 y 8B, como se describe en la solicitud provisional de los Estados Unidos número 60/899,487 presentada el 5 febrero de 2007, titulada *Bone Treatment Systems and Methods*, Atty. Ref: DFINE.054PR) y solicitud de Estados Unidos núm. 12/024,969, presentada el 5 de febrero de 2008, titulada *Bone Treatment Systems and Methods* (Atty. Ref: DFINE.054A). Como puede verse en la Fig. 8B, el cemento óseo 130, o más particularmente, la mezcla de los precursores de cemento incluye una primera fuente de reacción de curado para el curado del cemento óseo como se describió anteriormente y los resultados en la reacción de curado exotérmica predeterminada después de la mezcla que se indica por las gradaciones de reacción bajo la curva tiempo-viscosidad 250.

Aún en referencia a la Fig. 8B, la gráfica ilustra el cemento óseo de PMMA con curva tiempo-viscosidad 250 junto con la curva tiempo-viscosidad modificada 260. La curva tiempo-viscosidad modificada se puede proporcionar por la aplicación de energía que emplea una modalidad del sistema 10 de la presente descripción, como se representa en las Figs. 1 y 4 - 6. En otras palabras, la Fig. 8B ilustra una modalidad de la presente descripción, donde el cemento óseo 130 se somete a un proceso de curado (es decir, la curva tiempo-viscosidad 250), debido al calentamiento espontáneo de la composición como los componentes de la composición de cemento óseo reaccionan entre sí. Este proceso de curado puede estar influenciado adicionalmente por la energía aplicada desde la fuente de energía 140, el controlador 145 y el emisor 110 para proporcionar la curva tiempo-viscosidad modificada 260 para la inyección de cemento en un hueso con el fin de evitar la extravasación.

Como puede entenderse a partir de la Fig. 8B, la modulación de la energía aplicada a través del tiempo de la segunda fuente de curado o emisor 110, se indica esquemáticamente en las aplicaciones de energía Q, Q', y Q'', se puede proporcionar para complementar la energía térmica generada por la reacción exotérmica de los componentes del cemento óseo con el fin de proporcionar una viscosidad de cemento sustancialmente constante durante un tiempo de

trabajo seleccionado. Este aspecto de las modalidades de la presente descripción permite, por primera vez, la provisión de cementos óseos que tienen una viscosidad sustancialmente constante, controlada que se selecciona con el fin de inhibir la extravasación.

5 El cemento óseo 130 y el sistema 10 de las modalidades de la presente descripción por lo tanto son notables en que un
tratamiento típico de una fractura por compresión vertebral requiere la inyección de cemento durante un período de
varios minutos, por ejemplo porción de aproximadamente 2 a 10 minutos o aproximadamente 2 a 6 minutos, o
aproximadamente de 2 a 4 minutos. El médico típicamente inyecta una pequeña cantidad de cemento óseo, por
ejemplo, aproximadamente 1 de 2 cc, a después detiene la inyección de cemento para el propósito de obtención de
10 imágenes del cemento inyectado para comprobar si hay extravasación, luego inyectar cemento adicional y luego
obtención de imágenes, etc. Las etapas de inyección y de obtención de imágenes pueden repetirse de
aproximadamente 2 a 10 veces o más, donde el intervalo de tratamiento completo puede tomar aproximadamente de 4
a 6 minutos o más. Fácilmente se puede entender que se necesita un cemento con un tiempo de trabajo de al menos
aproximadamente 5 - 6 minutos para un tratamiento típico de una VCF, de lo contrario el primer lote de cemento puede
15 estar demasiado avanzado en el proceso de curado (ver Fig. 7) y puede necesitar ser mezclado un segundo lote de
cemento. En modalidades del cemento 130 y el sistema 10 de la presente descripción, sin embargo, como se indica en
la Fig. 8B, la viscosidad del cemento puede ser aproximadamente constante, proporcionando así un tiempo muy largo
de trabajo de aproximadamente de 8 - 10 minutos.

20 Se debe apreciar que, en la gráfica de la Fig. 8B, la contribución al curado del cemento óseo debido al
autocalentamiento de la composición de cemento óseo y la energía aplicada se indican con zonas de sombra debajo de
las curvas 250 y 260. Esta representación gráfica, sin embargo, es sólo para propósitos conceptuales, como el eje
vertical, mide la viscosidad en Pa*s. La energía aplicada real, se indica en Q a Q ", se puede determinar por análisis del
tiempo de reacción de polimerización real de una composición de cemento óseo seleccionada a una temperatura
25 ambiente y presión atmosférica seleccionadas.

Por lo tanto, en una modalidad de la presente descripción, el sistema de cemento óseo incluye: una primera fuente de
energía y una segunda fuente de energía, diferentes entre sí, que facilite una reacción de curado que ocurre dentro de
un cemento óseo. La primera fuente de energía incluye el calor generado por una reacción de curado exotérmica lo que
30 resulta de la mezcla de componentes precursores de cemento óseo. La segunda fuente de energía incluye la energía
térmica introducida en el cemento óseo por un emisor de energía térmica 110 que puede proporcionar una cantidad
seleccionada de energía al cemento óseo. El sistema incluye adicionalmente un controlador 145 que puede modular la
energía térmica proporcionada a la composición de cemento óseo por el emisor de energía térmica 110. De esta
manera, la reacción de curado de la composición de cemento óseo puede ser controlada durante un tiempo de trabajo
35 seleccionado. Puede entenderse de la solicitud provisional de los Estados Unidos número 60/899,487 y solicitud de
Estados Unidos núm. 12/024,969, que las composiciones de cemento de PMMA pueden crearse para proporcionar
tiempos de trabajo altamente extendidos.

40 Los beneficios de tal control de la viscosidad se pueden observar en las Figs. 8C y 8D, que, respectivamente, son
imágenes de un cemento óseo de PMMA que sale de un inyector sin energía aplicada y el mismo cemento óseo de
PMMA que sale de un inyector mientras se modifica por la energía aplicada de acuerdo con una modalidad del algoritmo
suministrador de energía. El cemento óseo que emerge del inyector sin el beneficio de la energía aplicada es de
viscosidad relativamente baja, como se evidencia por la facilidad con la que el cemento óseo se deforma por la fuerza
de la gravedad. Tal comportamiento indica que el cemento óseo de la Fig. 8C puede ser propenso a la extravasación.
45 En contraste, el cemento óseo se modifica por energía aplicada de alta viscosidad, como se evidencia por su
acumulación sobre el extremo del inyector. Tal comportamiento indica que el cemento óseo de la figura 8D no es
propenso a la extravasación.

50 En otra modalidad de la presente descripción, en referencia a la Fig. 9, el controlador 145 también puede permitir al
médico seleccionar un algoritmo suministrador de energía en el controlador 145 para aumentar y disminuir la viscosidad
del cemento mientras el cemento sale del inyector después de la aplicación de energía al flujo de cemento.
Ventajosamente, este tipo de algoritmos pueden proporcionar un control sustancialmente automatizado de la aplicación
de energía a la composición por el sistema 10.

55 Así, en otra modalidad, un sistema de tratamiento óseo 10 se puede proporcionar que emplee algoritmos para la
modulación de la energía aplicada al sistema de cemento óseo 130. El sistema de tratamiento óseo 130 puede incluir un
sistema inyector de cemento óseo, un emisor de energía térmica 110 que puede suministrar energía a un flujo de
cemento óseo a través del sistema inyector, y un controlador. El controlador 145 puede incluir hardware y/o software
para implementar uno o más algoritmos para la modulación de la energía aplicada desde el emisor 110 a un flujo de
60 cemento óseo. Los algoritmos suministradores de energía se pueden emplear adicionalmente para aumentar la energía
aplicada de aproximadamente cero a un valor seleccionado a una velocidad que inhibe la vaporización de al menos una
porción de una porción de monómero del cemento óseo 130.

En otra modalidad de la presente descripción, el controlador 145 puede permitir que un médico seleccione una viscosidad del cemento óseo mediante el uso de un mecanismo selector conectado operativamente al controlador 145. En ciertas modalidades, el mecanismo selector puede hacer que el controlador 145 inicie uno o más de los algoritmos de suministro de energía. En una modalidad, el médico puede seleccionar entre una pluralidad de viscosidades sustancialmente constantes que pueden ser suministradas en el tiempo de trabajo. Ejemplos de intervalos de tales viscosidades pueden incluir menos de aproximadamente 1,000 Pa*s y más que aproximadamente 1,500 Pa*s. Se debe apreciar que, en ciertas modalidades, de dos a seis o más de tales selecciones se pueden facilitar por el controlador 145, con cada selección al existir un intervalo de viscosidad útil para un propósito particular, tal como aproximadamente 1,000 Pa*s para el tratamiento de huesos más densos cuando la extravasación es de una preocupación menor, o entre aproximadamente 4,000 Pa*s y 6,000 Pa*s en un tratamiento de una fractura vertebral para evitar la extravasación y para aplicar fuerzas a las placas terminales vertebrales para reducir la fractura.

Con el fin de facilitar la aplicación de energía a la composición de cemento óseo de una manera repetible, el sistema 10 puede incluir adicionalmente un sensor de temperatura 272 que se dispone en un dispositivo de mezcla o de ensamblaje 275. El ensamblaje de mezclado 275 puede incluir cualquier contenedor que recibe los precursores de cemento óseo para mezclar antes de la colocación del cemento mezclado en el cemento óseo de origen 115 (ver Fig. 6). En ciertas modalidades, el sensor de temperatura 272 puede ser colocado en el ensamble de la mezcla de cemento 275 porque el cemento se puede almacenar en un hospital en un entorno que tiene una temperatura inferior o superior a la sala de operaciones, que puede afectar a la curva tiempo-viscosidad del cemento. El sensor de temperatura 272 puede estar acoplado operativamente al controlador 145 mediante un cable o un sistema de transmisor inalámbrico. En ciertas modalidades, el sensor 272 puede ser unitario con el ensamble de mezclado 175 y desechable. En modalidades alternativas, el sensor 272 puede ser reutilizable y desmontable del ensamblaje de mezclado 275.

En otra modalidad, aún en referencia a la Fig. 6, un sensor de temperatura 276 puede estar conectado operativamente a uno o más paquetes 280 de los precursores de cemento óseo para indicar de este modo la temperatura real del precursor(s) de cemento antes del mezclado. Tal un sensor de temperatura 276 puede indicar la temperatura de almacenado y/o la duración de tiempo que tales precursores de cemento han estado en la sala de operaciones en comparación con la temperatura ambiente medida por el sensor 270 en el controlador 145. Este sensor 276 puede incluir uno o más sensores de temperatura que puede incluir, pero no se limitan a, termopares, o tintas termocrómicas. Los sensores de temperatura 276 pueden estar dispuestos adicionalmente en la superficie del paquete de cemento óseo 280, que permite la identificación visual de la temperatura de los precursores de cemento. De esta manera, un médico o un técnico pueden leer la temperatura del paquete 280 y manualmente introducir esta temperatura de entrada en el controlador 145 para permitir el ajuste automático de los algoritmos de suministro de energía de las modalidades del controlador 145. En otra modalidad, en referencia de nuevo a la Fig. 4, al menos un sensor de temperatura 282 puede estar situado en la fuente de cemento 115 del sistema y/o en una porción distal del componente de inyector 100 para controlar la temperatura del cemento en un flujo de cemento dentro del sistema 10.

Así, en otra modalidad, un sistema de tratamiento óseo puede incluir un sistema inyector de cemento óseo 10 que incluye un emisor de energía térmica 110 que puede suministrar energía a un cemento óseo dentro del sistema inyector, un controlador 145 que puede modular la energía aplicada desde el emisor para controlar una reacción de curado del cemento, y un sistema de sensor acoplado operativamente al sistema inyector 100 para medir un parámetro operacional del cemento óseo 130 dentro del sistema 10. En la Fig. 6, en una modalidad, se puede observar que un sensor del sistema de sensor puede incluir un sensor de temperatura, indicado en 270, que se dispone en el ensamblaje del controlador 145. El sensor de temperatura 270 del ensamblaje del controlador 145 puede permitir la entrada de algoritmos de control en el sistema 10 para modular la energía aplicada desde el emisor 110 que dependen de la temperatura del aire del ambiente en el entorno de la sala de operaciones. Tales algoritmos de control pueden ser de utilidad significativa, como la temperatura ambiente de una sala de operaciones puede afectar la curva tiempo-viscosidad de un cemento óseo exotérmico a base de PMMA.

En otra modalidad, el sistema de cemento óseo 10, y más particularmente, el ensamblaje de mezclado de cemento 275 de la Fig. 6 puede incluir un sensor, interruptor, o mecanismo de indicación 285 para indicar la hora aproximada de inicio del mezclado de cemento óseo. Tal un sensor o mecanismo de indicación 285 puede incluir cualquier mecanismo de accionamiento manual acoplado al controlador 145, un mecanismo que detecta la disposición de los precursores de cemento en el ensamblaje de mezclado o el accionamiento de cualquiera de los componentes de mezclado móvil del ensamblaje, y combinaciones de éstos. El sistema 10 y el controlador 145 pueden, de esta manera, proporcionar una o más de las señales visuales, auditivas, y/o táctiles que indican que se ha alcanzado un intervalo de tiempo de mezclado seleccionado. Esta señal puede permitir la medición consistente de la hora a la que se completa el mezclado de cemento óseo, también referido como el tiempo de posmezclado cero, de tal manera que la viscosidad en este momento puede ser similar en todos los casos. Ventajosamente, mediante la medición precisa, consistente del tiempo de posmezclado cero, la energía puede aplicarse adecuadamente como se describe anteriormente. El sistema 10 también puede incluir un sensor, interruptor o mecanismo de indicación 288 que indica la terminación del mezclado de cemento óseo, y por lo tanto el tiempo cero en un momento de la curva tiempo-viscosidad del como en la Fig. 9, que puede ser

usado para ajustar los algoritmos en el controlador 145 para controlar la energía aplicada y la velocidad de flujo del cemento.

5 En otra modalidad, el sistema de cemento óseo 10 puede incluir un sensor que mide e indica la velocidad de flujo del cemento óseo dentro del conducto de flujo en el sistema de inyector 100. En la modalidad de la Fig. 6, el sistema de accionamiento por motor 211 puede impulsar el cemento a través del sistema hidráulico 162 a una velocidad sustancialmente constante a través del inyector y el emisor 110. Un sensor 290 puede estar acoplado operativamente a la unidad de motor que puede medir la fuerza que es aplicada por la unidad para provocar el flujo de cemento deseado a través del sistema 10, que a su vez puede ser usado para detectar cualquier tendencia a una desaceleración en el
10 velocidad de flujo deseada, por ejemplo debido a un aumento inesperado de la viscosidad del cemento óseo en el sistema 10. Después de dicha detección, el controlador 145 puede aumentar la velocidad de flujo o disminuir la energía aplicada desde el emisor 110 para permitir que una viscosidad de cemento seleccionada y la velocidad de flujo desde el inyector 100 en el hueso se mantengan.

15 Las modalidades de tales cementos óseos 130, en combinación con el sistema 10 de las modalidades de la presente descripción, puede por lo tanto permitir tiempos de trabajo seleccionados. Los ejemplos de tales tiempos de trabajo pueden incluir, pero sin limitarse a, al menos aproximadamente 6 minutos, al menos aproximadamente 8 minutos, al menos aproximadamente 10 minutos, al menos aproximadamente 12 minutos, al menos aproximadamente 14 minutos, al menos aproximadamente 16 minutos, al menos aproximadamente 18 minutos, al menos aproximadamente 20
20 minutos, y al menos aproximadamente 25 minutos.

En una modalidad, el sistema de tratamiento óseo puede incluir: una primera y segunda fuente de energía para provocar una reacción de curado controlada en un cemento óseo. La primera fuente puede incluir una reacción de curado exotérmica que ocurre en respuesta al mezclado de los componentes precursores del cemento. La segunda fuente
25 puede incluir un emisor de energía térmica capaz de aplicar energía al cemento óseo con el fin de variar una reacción de curado exotérmica del cemento óseo. El sistema puede incluir adicionalmente un controlador capaz de modular la energía aplicada desde el emisor para controlar de ese modo la reacción de curado exotérmica durante un tiempo de trabajo seleccionado. El controlador puede ser capaz de modular la energía aplicada para proporcionar una viscosidad del cemento óseo seleccionada durante un tiempo de trabajo de al menos aproximadamente 2 minutos, al menos
30 aproximadamente 4 minutos, al menos aproximadamente 6 minutos, al menos aproximadamente 8 minutos, al menos aproximadamente 10 minutos, al menos aproximadamente 12 minutos, al menos aproximadamente 14 minutos, al menos aproximadamente 16 minutos, al menos aproximadamente 18 minutos, al menos aproximadamente 20 minutos, y al menos aproximadamente 25 minutos.

35 En modalidades adicionales el sistema de control 10 puede permitir la aplicación de energía a un cemento óseo a fin de proporcionar un cemento óseo que posee un intervalo de viscosidad del cemento seleccionado mientras sale de la salida del inyector 122 durante el tiempo de trabajo seleccionado. En ciertas modalidades, el intervalo de viscosidad seleccionado puede incluir, pero sin limitarse a, aproximadamente 600 Pa*s, aproximadamente 800 Pa*s, aproximadamente 1000 Pa*s, aproximadamente 1200 Pa*s, aproximadamente 1400 Pa*s, aproximadamente 1600 Pa*s,
40 aproximadamente 1800 Pa*s, aproximadamente 2000 Pa*s, aproximadamente 2500 Pa*s, aproximadamente 3000 Pa*s y aproximadamente 4000 Pa*s.

Así, en otra modalidad de la presente descripción, puede proporcionarse un método para preparar un cemento óseo curable para inyección en una vértebra. El método puede incluir: mezclar precursores de cemento óseo a fin de permitir
45 una reacción de curado tener lugar en el cemento óseo y la aplicar energía al cemento óseo de una fuente externa a fin de proporcionar energía para el cemento óseo. La energía aplicada desde la fuente externa puede ser controlada por un controlador en combinación con la reacción de curado con el fin de proporcionar una viscosidad de cemento seleccionada.

50 Las modalidades del método pueden incluir adicionalmente variar la cantidad de energía aplicada a partir de la fuente externa en respuesta a una duración seleccionada de un intervalo de posmezclado. Las modalidades del método pueden incluir variación de la cantidad de energía aplicada a partir de la fuente externa en respuesta a la temperatura ambiente que se mide por un sensor de temperatura en el sistema.

55 Además, las modalidades del método pueden incluir variar la energía aplicada a partir de la fuente externa en respuesta a una velocidad de inyección seleccionada del flujo de cemento óseo a través del sistema 10. Las modalidades del método pueden incluir variar la energía aplicada a partir de la fuente externa para proporcionar un cemento óseo con una viscosidad de inyección al menos aproximadamente 500 Pa*s, al menos aproximadamente 1000 Pa*s, al menos aproximadamente 1500 Pa*s, al menos aproximadamente 2000 Pa*s, al menos aproximadamente 3000 Pa*s y al menos
60 aproximadamente 4000 Pa*s.

En otras modalidades el sistema de control de puede permitir la aplicación de energía a un cemento óseo a fin de

proporcionar un cemento óseo que posee una viscosidad de cemento sustancialmente constante durante el tiempo de trabajo seleccionado.

5 En otras modalidades el sistema de control 10 puede permitir la aplicación de energía a un cemento óseo a fin de proporcionar un cemento óseo que posee una pluralidad de perfiles de tiempo-viscosidad seleccionados del cemento mientras sale del inyector 100. Por ejemplo, el controlador 145 y el emisor de energía 110 pueden ser capaces de aplicar energía al cemento óseo en una cantidad que es suficiente para aumentar muy rápidamente la viscosidad del cemento óseo a una viscosidad seleccionada que inhibirá la extravasación.

10 Como puede verse en la curva tiempo- viscosidad 260 de la Fig. 8B, las modalidades del sistema 10 y el cemento óseo 130 discutido en la presente se pueden emplear para proporcionar un cemento óseo cuya viscosidad puede ser elevada por encima de aproximadamente 2000 Pa*s dentro de aproximadamente 15 - 30 segundos. Puede entenderse que las modalidades del método de tratamiento de cemento óseo pueden incluir utilizar un emisor de energía 110 que aplica energía al cemento óseo para aumentar su viscosidad de manera controlable a al menos 200 Pa*s, al menos 500 Pa*s o al menos 1000 Pa*s en menos de 2 minutos o menos de 1 minuto. Alternativamente, las modalidades de un método de tratamiento del cemento óseo pueden incluir utilizar un emisor de energía que aplica energía al cemento óseo para aumentar de manera controlada la viscosidad a al menos 1,000 Pa*s, al menos 1,500 Pa*s, al menos 2,000 Pa*s o al menos 2,500 Pa*s en menos de 2 minutos o menos de 1 minuto.

20 En modalidades adicionales, un método de preparar un cemento óseo curable para inyección en una vértebra puede proporcionarse que permita un cemento óseo exponer un perfil tiempo-viscosidad seleccionado. El método puede incluir: mezclar precursores de cemento óseo a fin de provocar una reacción de curado que se caracteriza por un primer perfil tiempo-viscosidad del cemento óseo, accionar un controlador de energía a fin de aplicar de forma controlable energía al cemento óseo a partir de una fuente de energía externa a fin de provocar que el cemento óseo adopte un
25 segundo perfil tiempo-viscosidad, diferente del primer perfil tiempo- viscosidad, e inyectar el cemento que se caracteriza por el segundo perfil tiempo- viscosidad del cemento dentro de la vértebra. En modalidades de ese método, la viscosidad del cemento puede ser al menos aproximadamente 500 Pa*s, al menos aproximadamente 1000 Pa*s, al menos aproximadamente 1500 Pa*s, al menos aproximadamente 2000 Pa*s, al menos aproximadamente 3000 Pa*s, o al menos aproximadamente 4000 Pa*s. Las modalidades del método pueden incluir adicionalmente el accionar el
30 controlador para modular la energía aplicada en respuesta a señales de control que incluyen, pero sin limitarse a, la duración de un intervalo de posmezclado del cemento, la temperatura ambiente, la temperatura del cemento óseo, y la velocidad de inyección del cemento óseo en la vértebra.

35 La Fig. 10 proporciona una representación esquemática, gráfica de la respuesta tiempo-viscosidad, 250 y 255, respectivamente, de una modalidad de cemento óseo de la Fig. 8A después de mezclar a temperaturas ambiente de aproximadamente 22 °C y 18 °C. Se puede observar que diferentes niveles de energía pueden aplicarse para lograr una curva tiempo-viscosidad similar 260 a la Fig. 10. Por ejemplo, menos energía se puede aplicar al cemento óseo a aproximadamente 22 °C que la que se aplica al cemento óseo a aproximadamente 18 °C con el fin de lograr la
40 respuesta tiempo-viscosidad 160, como el cemento óseo de mayor temperatura, antes de la aplicación de energía, contiene más energía que el cemento óseo de temperatura más baja. Por lo tanto, en una modalidad, un método de la presente descripción puede incluir proporcionar entradas para los algoritmos de control para controlar la energía aplicada a los flujos de cemento que influye en temperaturas ambiente.

45 En una modalidad, el sistema 10 puede emplearse para proporcionar el cemento óseo 130 con un tiempo de trabajo para la polimerización de un estado inicial a un punto final seleccionado de al menos aproximadamente 10 minutos, al menos aproximadamente 12 minutos, al menos aproximadamente 14 minutos, al menos aproximadamente 16 minutos, al menos aproximadamente 18 minutos, al menos aproximadamente 20 minutos, al menos aproximadamente 25 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos y al menos aproximadamente 40 minutos, como se describe en la solicitud provisional de los Estados Unidos núm. 60/899,487. En una modalidad de la presente descripción, el estado
50 inicial puede incluir un primer intervalo de viscosidad seleccionado del cemento óseo 130 dentro de aproximadamente 90 a 600 segundos después de la finalización del mezclado de los componentes de cemento óseo. En otra modalidad de la descripción, el punto final seleccionado del cemento óseo 130 puede incluir un segundo intervalo de viscosidad seleccionado que inhibe sustancialmente la extravasación del cemento óseo. En la presente, los términos "velocidad de polimerización" y "tiempo de trabajo" se pueden usar alternativamente para describir aspectos del intervalo de tiempo
55 durante el cual el cemento polimeriza desde el estado inicial al punto final seleccionado.

Como puede entenderse a partir de las Figs. 1 - 6, la fuente de energía 140 puede ser capaz además de aplicar energía al cemento óseo 130 a través del emisor 110 y acelerar una velocidad de polimerización del cemento óseo 130 de al menos aproximadamente 20%, al menos aproximadamente 30%, al menos aproximadamente 40%, al menos aproximadamente 50%, al menos aproximadamente 60%, al menos aproximadamente 70%, al menos aproximadamente 80%, al menos aproximadamente 90% y al menos aproximadamente 95%, comparado con la velocidad de polimerización alcanzada con ausencia de esta aplicación de energía. En otra modalidad de la presente descripción, la fuente de energía 140 y el controlador 145 puede ser capaz de acelerar la velocidad de polimerización del cemento
60

óseo 130 hasta el punto final seleccionado en menos de aproximadamente 1 segundo, menos de aproximadamente 5 segundos, menos de aproximadamente 10 segundos, menos de aproximadamente 20 segundos, menos de aproximadamente 30 segundos, menos de aproximadamente 45 segundos, menos de aproximadamente 60 segundos y menos de aproximadamente 2 minutos.

5 En una modalidad de un método de usar el sistema 10 de las Figs. 1 - 6 para tratar una vértebra también se proporciona. El método incluye una primera operación de introducir una aguja de inyector de cemento en una vértebra. La aguja puede incluir un canal de flujo que se extiende desde un extremo proximal del inyector hasta un extremo distal del inyector que posee una salida de flujo. El método puede incluir adicionalmente una segunda operación de provocar un flujo de cemento óseo de una fuente óseo cemento a través de un canal de flujo en un componente suministrador de energía y la aguja del inyector. El método puede incluir adicionalmente aplicar energía del componente de suministrador de energía al flujo de cemento óseo a fin de provocar un cambio en la velocidad de fraguado del cemento con el fin de alcanzar un punto final de la polimerización seleccionado. En este método, la energía aplicada puede acelerar el fraguado de un cemento óseo antes de que sale de la salida de flujo del inyector. El método y el punto final de polimerización seleccionado pueden proporcionar adicionalmente un cemento óseo que exhibe una viscosidad que impide sustancialmente la extravasación del cemento posterior a la introducción en la vértebra.

20 En una modalidad alternativa, en referencia a la Fig. 11, el sistema de cemento óseo 400 puede incluir un primer y segundo emisor térmico para la aplicación controlada de energía al flujo de cemento óseo dentro del conducto 112 del sistema inyector 100. Más particularmente, el primer emisor 110 puede estar dispuesto en el primer componente del mango 105 como se describió previamente. Un segundo emisor 410 puede estar dispuesto en una porción media o distal del segundo componente de extensión 110 del sistema inyector 100. El controlador 145 puede ser capaz de modular la energía aplicada desde el primer y segundo emisores, 110 y 410, para proporcionar una reacción de curado controlada del flujo de cemento óseo 130. En un método de uso, el primer emisor 110 puede aplicar energía para calentar el flujo de cemento 130 para acelerar su polimerización de manera que la velocidad de flujo seleccionada lleva el cemento 130 a la ubicación del segundo emisor 410 a una viscosidad de menos de aproximadamente 500 a 1000 Pa*s y, después de eso, la energía aplicada del segundo emisor 410 puede incrementar la viscosidad del cemento óseo 130 a mayor que aproximadamente 2000 Pa*s. En esta manera, la viscosidad del cemento óseo dentro del canal de flujo 112 puede mantenerse en un nivel que puede ser empujado a un nivel de presión y la viscosidad final del cemento 130 que sale por la salida 122 puede ser en una viscosidad relativamente alta, por ejemplo, en un nivel capaz de fracturar el hueso poroso, tal como mayor que aproximadamente 2000 Pa*s.

35 Fig. 11 ilustra, adicionalmente, que los componentes del conector eléctrico 414a y 414b pueden proporcionarse en la interfase entre el primer y segundo componentes, 100 y 105, para proporcionar una conexión eléctrica de la fuente eléctrica 140 al emisor 410 a través de cables eléctricos indicados en 416 en la porción del mango 105 del sistema. Se puede apreciar que el segundo emisor 410 puede incluir un emisor de PTCR, como se describió previamente, o cualquier otro tipo de elemento térmico. El elemento térmico puede tener cualquier longitud que incluye la longitud completa de la porción de extensión 124. En una modalidad, el emisor 110 en el componente del mango 105 tiene una longitud de menos de aproximadamente 50 mm y puede portar un volumen de cemento que es menos de aproximadamente 1.0 cc, menos de aproximadamente 0.8 cc, menos de aproximadamente 0.6 cc, menos de aproximadamente 0.4 y menos de aproximadamente 0.2 cc.

45 En otra modalidad del método, el emisor suministrador de energía 110 puede accionarse por el operador desde un lugar fuera de cualquier campo de la imagen. El cable que porta un interruptor de activación 212 puede ser de cualquier longitud adecuada, por ejemplo aproximadamente 10 a 15 pies en longitud (ver Fig. 6).

50 En otra modalidad del método, el emisor suministrador de energía 110 puede ser accionado para aplicar energía de al menos aproximadamente 0.01 Watt, al menos aproximadamente 0.05 Watt, al menos aproximadamente 0.10 Watt, al menos aproximadamente 0.50 Watt y al menos aproximadamente 1.0 Watt. En otra modalidad del método, la energía aplicada puede modularse por el controlador 145. En otra modalidad del método, la fuente de energía 140 y controlador 145 pueden ser capaces de acelerar la velocidad de polimerización del cemento óseo 130 hasta el punto final seleccionado en menos de 1 segundo, 5 segundos, 10 segundos, 20 segundos, 30 segundos, 45 segundos, 60 segundos y 2 minutos. En otra modalidad del método, la fuente de energía 140 y controlador 145 pueden ser capaces de aplicar energía a una composición de cemento óseo 130 para acelerar la velocidad de polimerización del cemento óseo 130 en al menos aproximadamente 20%, al menos aproximadamente 30%, al menos aproximadamente 40%, al menos aproximadamente 50%, al menos aproximadamente 60%, al menos aproximadamente 70%, al menos aproximadamente 80%, al menos aproximadamente 90% y al menos aproximadamente 95%, comparado con la velocidad de polimerización sin energía aplicada.

60 En ciertas modalidades, se proporciona además un método de inyección de cemento óseo. El método incluye modular una velocidad de flujo de cemento óseo en respuesta a una determinación de un parámetro seleccionado de flujo de cemento. Ejemplos del parámetro seleccionado puede incluir la velocidad de flujo del cemento óseo. El método de inyección de cemento óseo puede incluir adicionalmente aplicar energía térmica al cemento óseo y modular la

aplicación de energía térmica de un emisor en el cuerpo del inyector del flujo de cemento. El método de inyección de cemento óseo puede incluir adicionalmente modular la aplicación de energía en respuesta a señales que se relacionan con el parámetro seleccionado, tal como la velocidad de flujo del flujo de cemento.

5 En otra modalidad, se proporciona un método de inyección de cemento óseo. El método incluye (a) proporcionar un cuerpo inyector de cemento óseo que porta un material de PTCR (coeficiente positivo de temperatura de resistencia) en un canal de flujo en el mismo, (b) aplicar un nivel seleccionado de energía a un flujo de cemento óseo que viaja a través del material de PTCR, y (c) utilizar un algoritmo que posee valores de impedancia del material de PTCR con el fin de determinar la velocidad de flujo del cemento óseo. El método de inyección de cemento óseo puede incluir
10 adicionalmente modular un parámetro de inyección de cemento en respuesta los valores de impedancia procesados. Ejemplos del parámetro de inyección de cemento pueden incluir, pero sin limitarse a velocidad de flujo, presión, y potencia aplicada al flujo.

15 En una modalidad adicional, se proporciona un método de inyección de cemento óseo. El método puede incluir: (a) proporcionar un cuerpo inyector de cemento óseo que porta un material de PTCR u otro emisor de energía térmica en un canal de flujo en el mismo, (b) provocar que un cemento óseo fluya a través del canal de flujo a una velocidad de flujo de cemento seleccionada mediante la aplicación de un nivel seleccionado de suministro de energía al flujo de cemento a través del emisor, y (c) modular la velocidad de flujo seleccionada y/o suministro de energía para mantener un valor de impedancia sustancialmente constante del material emisor durante un intervalo de inyección de cemento. El
20 intervalo de inyección del cemento seleccionado puede incluir al menos aproximadamente 1 minuto, al menos aproximadamente 5 minutos, al menos aproximadamente 10 minutos, y al menos aproximadamente 15 minutos.

En otra modalidad de la presente descripción, el método puede modular la velocidad de flujo seleccionada y/o suministro de energía para mantener una viscosidad sustancialmente constante del cemento óseo expulsado del
25 inyector durante un intervalo de tiempo de inyección de cemento seleccionado. El intervalo de tiempo puede incluir de aproximadamente 1 minuto a 10 minutos. El sistema y fuente de energía pueden ser capaces de aplicar energía de al menos 0.01 Watt, 0.05 Watt, 0.10 Watt, 0.50 Watt y 1.0 Watt. En otra modalidad, la fuente de energía 140 y controlador 145 pueden ser capaces de acelerar la velocidad de polimerización del cemento óseo hasta un punto final seleccionado en menos de aproximadamente 1 segundo, menos de aproximadamente 5 segundos, menos de aproximadamente 10
30 segundos, menos de aproximadamente 20 segundos, menos de aproximadamente 30 segundos, menos de aproximadamente 45 segundos, menos de aproximadamente 60 segundos y menos de aproximadamente 2 minutos.

Otra modalidad de un método de inyección de cemento óseo puede utilizar modalidades de los sistemas 10 y 400 como se describió anteriormente. Tales métodos pueden incluir (a) proporcionar un cuerpo inyector de cemento óseo con un canal de flujo que se extiende a través de este desde un extremo del mango proximal aunque una porción media hasta una porción del extremo distal que tiene una salida de flujo, (b) provocar flujo de cemento a través del canal de flujo, y (c) calentar el flujo de cemento con un emisor de energía en un extremo proximal o porción media de este para iniciar o acelerar la polimerización del cemento del flujo de cemento. El método puede incluir adicionalmente proporcionar una velocidad de flujo del flujo de cemento que está en el intervalo de aproximadamente 0.1 cc/minuto a 20 cc/minuto, de aproximadamente 0.2 cc/minuto a 10 cc/minuto y de aproximadamente 0.5 cc/minuto a 5 cc/minuto.
35

Las modalidades del método anteriormente descrito de inyección de cemento óseo pueden proporcionar adicionalmente una velocidad de flujo de cemento seleccionado para proporcionar un intervalo seleccionado en el que los flujos de cemento se dejan polimerizar en el canal de flujo corriente abajo desde el emisor de energía. Este método puede incluir proporcionar un intervalo seleccionado de mayor que aproximadamente 1 segundo, mayor que aproximadamente 5 segundos, mayor que aproximadamente 10 segundos, mayor que aproximadamente 20 segundos, y mayor que aproximadamente 60 segundos.
40

El método descrito anteriormente también puede utilizar un emisor de energía que aplica energía suficiente para elevar la temperatura del cemento óseo 130 en al menos aproximadamente 1 °C, al menos aproximadamente 2 °C, y al menos aproximadamente 5 °C. El método de inyección de cemento óseo puede incluir además utilizar un emisor de energía que aplica al menos aproximadamente 0.1 Watt de energía al flujo de cemento, al menos aproximadamente 0.5 Watt de energía al flujo de cemento, y al menos aproximadamente 1.0 Watt de energía al flujo de cemento. El método puede incluir ajuste de la velocidad de flujo del flujo de cemento óseo en intervalos por el controlador 145, o estar ajustado continuamente por el controlador 145.
45
50
55

En otra modalidad de un método de la presente descripción, el sistema de inyección del cemento óseo de las Figs. 1 - 11 puede utilizar un controlador 145 y algoritmos para aplicar energía a los flujos de cemento óseo para permitir que el cemento óseo 130 al salir del inyector tenga una temperatura seleccionada que es superior que la temperatura ambiente del inyector. Esta capacidad refleja el hecho de que la polimerización se ha acelerado, por tanto se reduce la cantidad de calor total liberado en el hueso. Más particularmente, el método puede incluir inyectar un cemento óseo fraguable en el hueso después de mezclar un primer componente y un segundo componente de cemento óseo, iniciar de ese modo una reacción química para iniciar el fraguado del cemento óseo, acelerar la polimerización con energía aplicada desde
60

una fuente externa, y expulsar el cemento óseo desde una porción de inyector colocado en el hueso. El cemento óseo, tras la eyección, puede poseer una temperatura mayor que la temperatura ambiente del inyector. El método puede incluir adicionalmente la expulsión del cemento óseo de una porción terminal de un inyector colocado en el hueso a una temperatura de al menos aproximadamente 28 °C, al menos aproximadamente 30 °C, al menos aproximadamente 32 °C, al menos aproximadamente 34 °C, al menos aproximadamente 36 °C, al menos aproximadamente 38 °C, al menos aproximadamente 40 °C, al menos aproximadamente 42 °C, al menos aproximadamente 44 °C, al menos aproximadamente 46 °C, al menos aproximadamente 48 °C, al menos aproximadamente 50 °C, al menos aproximadamente 52 °C, al menos aproximadamente 54 °C, al menos aproximadamente 56 °C, al menos aproximadamente 58 °C, al menos aproximadamente 60 °C, al menos aproximadamente 62 °C, al menos aproximadamente 64 °C, al menos aproximadamente 66 °C, al menos aproximadamente 68 °C, al menos aproximadamente 70 °C, al menos aproximadamente 72 °C, al menos aproximadamente 74 °C, al menos aproximadamente 76 °C, al menos aproximadamente 78 °C, y al menos aproximadamente 80 °C.

En otra modalidad, se proporciona un método para inyectar un cemento óseo en el hueso. El método incluye mezclar el primer y segundo componentes de cemento óseo, provocando de ese modo una reacción química exotérmica que resulta en una liberación de energía térmica. El método puede incluir adicionalmente accionar un sistema de control del inyector capaz de controlar la temperatura del cemento óseo antes que el cemento óseo contacte el hueso. Generalmente, la etapa de accionamiento puede incluir (i) controlar la velocidad de flujo del cemento óseo dentro de un conducto de flujo de un sistema inyector, (ii) controlar la aplicación de energía al cemento óseo desde un emisor operativamente acoplado a una fuente de energía, y (iii) controlar la fuerza impulsora aplicada al flujo de cemento óseo que puede beneficiarse del ajuste basado en la viscosidad del cemento óseo.

La etapa de accionamiento puede incluir también detectar un parámetro operativo del flujo de cemento óseo al que el controlador es sensible. El parámetro operativo puede incluir la velocidad de flujo del cemento óseo, la temperatura del cemento óseo, la fuerza impulsora aplicada al flujo de cemento, la energía aplicada al cemento desde un emisor acoplado a una fuente de energía y la viscosidad del cemento y condiciones ambientales, tales como temperatura y humedad en el ambiente del entorno del sistema inyector. Así, el controlador 145 puede ser capaz de modular la velocidad de flujo, modular la energía aplicada, y/o modular la fuerza impulsora en respuesta a detectar cualquiera de uno o más de los parámetros operativos anteriores.

En otra modalidad, se proporciona un método de inyectar un cemento óseo. El método incluye mezclar un primer y un segundo componentes de cemento óseo a fin de provocar una reacción química exotérmica que resulta en una liberación de energía térmica. El método incluye también accionar un sistema control del inyector que es capaz de controlar una cantidad de energía térmica liberada del cemento antes que el cemento óseo contacte el tejido óseo para reducir de ese modo la energía térmica liberada en el hueso.

La energía térmica liberada del cemento puede estar directamente relacionada con el nivel de aceleración de la polimerización a partir de la energía aplicada, así como el tiempo de estancia del cemento dentro del canal de flujo antes que el cemento salga de la salida en una porción terminal del inyector. El tiempo de estancia del cemento en el canal de flujo se puede controlar por el controlador 145 como se describió anteriormente, donde al menos una de la velocidad de flujo y la fuerza impulsora aplicada al flujo de cemento se puede modular. En modalidades del sistema 10 de las Figs. 1 - 6, la aplicación de energía por el emisor 110 en el componente 105 proporciona durante el tiempo de estancia dentro del canal de flujo 112 antes de salir por la salida 122 durante un intervalo de flujo de al menos aproximadamente 5 segundos, al menos aproximadamente 10 segundos, al menos aproximadamente 20 segundos, al menos aproximadamente 30 segundos, al menos aproximadamente 40 segundos y al menos aproximadamente 60 segundos. Este método de acondicionamiento e inyección de cemento óseo puede permitir una liberación de energía térmica del cemento óseo antes que el cemento óseo contacte el hueso de al menos aproximadamente 10%, al menos aproximadamente 15%, al menos aproximadamente 20%, al menos aproximadamente 25%, al menos aproximadamente 30%, al menos aproximadamente 35%, al menos aproximadamente 40%, al menos aproximadamente 45% y al menos aproximadamente 50% de la energía térmica total liberada durante el curado de la composición de cemento óseo.

En otra modalidad, se puede entender que los sistemas y métodos descritos en la presente descripción puedan emplearse adicionalmente para controlar la cantidad de energía térmica liberada del cemento óseo antes de que el cemento contacte el tejido óseo y así reduce la cantidad de energía térmica liberada en el hueso.

Por ejemplo, en una modalidad, un método de inyectar un cemento óseo controla la cantidad de energía térmica liberada por el cemento óseo antes que el cemento óseo contacte el tejido óseo. El método incluye controlar un sistema de control del inyector que es capaz de controlar la velocidad de la reacción química antes que el cemento óseo contacte el tejido óseo. La velocidad de reacción se puede ajustar por el controlador tal que la temperatura máxima de la composición se alcanza cuando el cemento está dentro de canal de flujo del sistema inyector, antes de alcanzar el tejido óseo. Ventajosamente, de esta manera, la cantidad total de energía térmica liberada por el cemento óseo se libera mientras el cemento óseo está aún dentro del canal de flujo del sistema inyector, antes que el cemento óseo contacte el

tejido óseo. Este método sustancialmente reduce la cantidad de energía térmica que se libera por el cemento óseo dentro del tejido óseo.

5 En otra modalidad, un método de inyectar el cemento óseo incluye una etapa de accionamiento que puede incluir permitir al menos aproximadamente 10% de la energía térmica total liberada desde un cemento óseo a liberar mientras que el cemento óseo fluye dentro del sistema inyector. En algunas modalidades, tal liberación de energía puede realizarse al proporcionar una velocidad de flujo medio de cemento de al menos aproximadamente 0.1 cc/min, al menos aproximadamente 0.5 cc/min, al menos aproximadamente 1.0 cc/min, al menos aproximadamente 1.5 cc/min, al menos aproximadamente 2.0 cc/min y al menos aproximadamente 2.5 cc/min durante el calentamiento dentro del inyector de
10 cemento óseo. El método puede incluir adicionalmente mantener el cemento óseo dentro de la cánula por al menos aproximadamente 20 segundos después de calentarse.

15 En otra modalidad del método de inyección de cemento óseo, la etapa de accionamiento puede permitir que al menos aproximadamente 10% de la energía térmica total liberada de un cemento óseo fluya una distancia de flujo dentro del canal de flujo 112 del sistema inyector, de al menos de 5 mm, al menos 10 mm, al menos aproximadamente 20 mm, al menos aproximadamente 30 mm, al menos aproximadamente 40 mm, al menos aproximadamente 50 mm, al menos aproximadamente 60 mm, al menos aproximadamente 70 mm, al menos aproximadamente 80 mm, al menos aproximadamente 90 mm y al menos aproximadamente 100 mm.

20 En ciertas modalidades de los métodos descritos anteriormente para aplicar energía a un volumen seleccionado de una mezcla de cemento óseo, una cantidad seleccionada de energía térmica de la reacción exotérmica de los componentes de cemento óseo se puede liberar dentro del canal de flujo a fin de inhibir una porción seleccionada de energía térmica del alcance de los huesos del paciente. Ventajosamente, de esta manera, se puede lograr una reducción en los efectos térmicos en el hueso debido a la introducción del cemento óseo dentro del hueso. La modalidades del método pueden
25 incluir seleccionar el primer y segundo componentes del cemento óseo, o precursores, que resultan en una temperatura máxima de la composición de cemento óseo durante el curado de menos de aproximadamente 75 °C, menos de aproximadamente 70 °C, menos de aproximadamente 65 °C, y menos de aproximadamente 60 °C. Las modalidades es de tales cementos óseos pueden incluir aquellos cementos óseos descritos en la presente.

30 Así, de la descripción anterior, se entiende que, en una modalidad, un sistema de inyección de cemento óseo de la presente descripción incluye el primer y segundo componentes de cemento óseo, o precursores, que, tras mezclar, resultan en una reacción química que fragua la mezcla de cemento. El sistema de inyección de cemento óseo incluye adicionalmente un sistema inyector que puede incluir un sistema de accionamiento para inducir que la mezcla de cemento fluya a través del sistema y en el hueso. El sistema de inyección de cemento óseo puede incluir adicionalmente
35 un emisor de energía para aplicar energía a la mezcla de cemento en el sistema inyector para de ese modo acelerar la reacción química entre el primer y segundo componentes de cemento óseo en este. El sistema de inyección de cemento óseo puede además incluir un controlador, acoplado operativamente a al menos uno del sistema de accionamiento y el emisor de energía, para controlar la aceleración de la reacción química en el cemento óseo. En una modalidad, el primer y segundo componentes, o precursores del cemento óseo, pueden poseer una temperatura máxima posmezclado de menos de aproximadamente 75 °C, menos de aproximadamente 70 °C, menos de aproximadamente 65 °C y menos de aproximadamente 60 °C. El sistema de accionamiento y el controlador pueden ser capaces adicionalmente de aplicar de forma controlada una fuerza impulsora para la mezcla de cemento en el sistema de inyección de al menos aproximadamente 3.45 Mpa (500 psi), al menos aproximadamente 6.9 MPa (1,000 psi), al menos aproximadamente 10.35 MPa (1,500 psi), al menos aproximadamente 13.8 MPa (2,000 psi), al menos aproximadamente 17.25 MPa (2,500 psi), al menos aproximadamente 20.7 MPa (3,000 psi), al menos aproximadamente 24.15 MPa (3,500 psi), al menos aproximadamente 27.6 MPa (4,000 psi), al menos aproximadamente 31.05 MPa (4,500 psi) y al menos aproximadamente 34.5 MPa (5,000 psi).

40 En una modalidad, el sistema de accionamiento y el controlador pueden ser capaces de mantener de forma controlada una velocidad de flujo sustancialmente constante de la mezcla de cemento. Los ejemplos de control de la velocidad de flujo pueden incluir, pero sin limitarse a, variaciones de la velocidad de flujo que están dentro de menos de aproximadamente 1% de variación; menos de aproximadamente 5% de variación; menos de aproximadamente 10% de variación y menos de aproximadamente 15% de variación.

55 En una modalidad, el sistema de accionamiento y el controlador pueden ser capaces de controlar una velocidad de flujo medio de la mezcla de cemento. La velocidad de flujo medio del cemento puede incluir al menos aproximadamente 0.1 cc/min, al menos aproximadamente 0.5 cc/min, al menos aproximadamente 1.0 cc/min, al menos aproximadamente 1.5 cc/min, al menos aproximadamente 2.0 cc/min y al menos aproximadamente 2.5 cc/min.

60 El emisor de energía y el controlador pueden ser adicionalmente capaces de aplicar de manera controlada energía a la mezcla de cemento. En ciertas modalidades, el controlador puede proporcionar al menos aproximadamente 20 joules/cc, al menos aproximadamente 40 joules/cc, al menos aproximadamente 60 joules/cc, al menos aproximadamente 80 joules/cc, al menos aproximadamente 100 joules/cc, al menos aproximadamente 120 joules/cc, al

menos aproximadamente 140 joules/cc, al menos aproximadamente 160 joules/cc, y al menos aproximadamente 180 joules/cc del cemento óseo.

5 En cierta modalidad, el sistema de inyección del cemento óseo puede incluir un emisor de energía y controlador capaces de proporcionar un ajuste dinámico o preprogramado de la energía aplicada a la mezcla de cemento en respuesta a una señal indicativa de la velocidad de flujo de la mezcla de cemento. La señal, en ciertas modalidades, puede incluir una señal de retroalimentación para el controlador 145 indicativo de al menos uno de la temperatura de la mezcla de cemento, la viscosidad de la mezcla de cemento, la velocidad de flujo de la mezcla de cemento y la fuerza impulsora aplicada a la mezcla de cemento, al menos una condición ambiental, y combinaciones de éstos.

10 Las modalidades adicionales de la presente descripción se refieren a composiciones de cementos óseos y formulaciones para uso en sistemas de suministro de cemento óseo descritos anteriormente, tales como los sistemas 10 y 400. Las formulaciones de cemento óseo pueden proporcionar tiempos de trabajo extendidos, ya que la viscosidad del cemento óseo se puede alterar e incrementar a demanda cuando se inyecta.

15 Los cemento óseos, tales como polimetil metacrilato (PMMA), se han usado en procedimientos ortopédicos durante varias décadas, con el uso inicial en el campo de anclaje de endoprótesis en un hueso. Por ejemplo, las articulaciones esqueléticas, tales como en la cadera se sustituyen por una articulación protésica. Aproximadamente un millón de operaciones de reemplazo de articulaciones se realizan cada año en los Estados Unidos. Frecuentemente, la articulación protésica se puede cementar en el hueso mediante el uso de un cemento óseo acrílico, tal como PMMA. En años recientes, los cementos óseos se han usado ampliamente también en procedimientos de vertebroplastia donde el cemento se inyecta en la vértebra fracturada para estabilizar la fractura y eliminar micromovimientos que causan dolor.

20 En una modalidad, puede proporcionarse un cemento óseo de polimetilmetacrilato como se define en la reivindicación 1. Antes de la inyección del cemento óseo en un paciente, el cemento óseo puede incluir un componente en polvo y un componente de monómero líquido. El componente en polvo puede incluir gránulos de metilmetacrilato o polimetil metacrilato, un agente de contraste de rayos X y un iniciador de radicales. Típicamente, el sulfato bórico o el dióxido de zirconio se pueden emplear como un agente de contraste de rayos X. El peróxido de benzoilo (BPO) puede emplearse además como iniciador de radicales. El componente de monómero líquido puede incluir un metil metacrilato líquido (MMI), un activador, tal como N,N-dimetilo-p-toluidina (DMPT), y un estabilizador, tal como hidroquinona (HQ). Antes de inyectar cementos óseos de PMMA, el componente en polvo y el componente de monómero se mezclan y después de eso el cemento óseo se endurece en varios minutos posterior a la polimerización radical del monómero.

25 Las formulaciones de cementos óseos típicas, que incluyen formulaciones de PMMA, usadas para vertebroplastia tienen un tiempo de curado de cemento moderadamente rápido después de mezclar el polvo y los componentes líquidos. Esto permite al médico no perder tiempo esperando que el cemento incremente en viscosidad antes de la inyección. Adicionalmente, el cemento de viscosidad superior es menos propenso a la extravasación no deseada, que puede causar serias complicaciones. La desventaja de tales formulaciones actuales es que el tiempo de trabajo del cemento, el tiempo durante el cual el cemento está en un intervalo de viscosidad seleccionado lo que permite por presiones de inyección razonablemente bajas hasta que es aun moderadamente viscoso para ayudar a limitar la extravasación del cemento, es relativamente corto, por ejemplo, aproximadamente 5 a 8 minutos. En una modalidad, la viscosidad del cemento óseo durante el tiempo de trabajo puede variar entre aproximadamente 50 a 500 N s/m² y se puede medir de acuerdo con la norma ASTM F451, "Standard Specification for Acrylic Bone Cement," que se incorpora en la presente como referencia en su totalidad.

35 En una modalidad, un cemento óseo de la presente descripción proporciona una formulación adaptada para uso con los inyectores de cemento y sistema de suministro de energía descritos anteriormente, tales como sistemas 10 y 400. Estas formulaciones son distintas de formulaciones convencionales y tienen tiempos de trabajo grandemente extendidos para uso en procedimientos de vertebroplastia con los métodos de control de la viscosidad y aparato descrito en la presente y solicitudes copendientes enumeradas e incorporadas como referencia anteriormente.

40 En una modalidad, el cemento óseo proporciona una formulación adaptada para inyección en el cuerpo de un paciente, donde el tiempo de fraguado es aproximadamente 25 minutos o más, con mayor preferencia aproximadamente 30 minutos o más, con mayor preferencia aproximadamente 35 minutos o más, y aún con mayor preferencia aproximadamente 40 minutos o más. El tiempo de fraguado se mide de acuerdo con la norma ASTM F451.

45 En ciertas modalidades, las concentraciones de peróxido de benzoilo y DMPT dentro de las modalidades de la composición de cemento óseo se pueden variar con el fin de ajustar los tiempos de fraguado. Los estudios que examinan la influencia de la concentración de cemento óseo en los tiempos de fraguado (Fig. 12) han demostrado que, en cementos óseos que comprenden BPO y DMPT, incrementos en la concentración de BPO y DMPT incrementa el tiempo de fraguado del cemento óseo. Los datos además ilustran que, de los dos constituyentes del cemento óseo, BPO puede ejercer una velocidad mayor de efecto en el tiempo de fraguado que DMPT. Así, en ciertas modalidades de

la composición de cemento óseo, la concentración de BPO, DMPT, y combinaciones de éstos, se puede incrementar dentro de los intervalos discutidos anteriormente a fin de incrementar el tiempo de fraguado de la composición.

5 El tiempo de fraguado del cemento también se puede influenciar mediante la aplicación de energía a la composición de cemento óseo. Como se discute anteriormente, modalidades del sistema inyector de las Figs. 1 - 11 pueden ser capaces de suministrar energía a la composición de cemento óseo. En ciertas modalidades, la energía aplicada puede calentar la composición de cemento óseo a una temperatura seleccionada.

10 La Fig. 13 ilustra la temperatura como función del tiempo desde la mezcla inicial para una modalidad de la composición de hueso así inyectado. La línea sólida de la Fig. 13 representa el comportamiento de la composición de cemento óseo cuando no se calienta por el sistema inyector, referida como condición 1. Se observa que, bajo la condición 1, la composición exhibe tres regímenes. El primer régimen es un régimen de baja velocidad de calentamiento, donde la temperatura de la composición aumenta modestamente con el tiempo. En este régimen, la composición comienza a autocalentarse lentamente debido a la aparición de una reacción química entre al menos una porción de sus componentes. El segundo régimen es un régimen de alta velocidad de calentamiento, donde la reacción química causa que la temperatura de la composición se eleve abruptamente. Una vez que la temperatura de la composición alcanza el máximo, la composición entra en un tercer régimen de enfriamiento, durante el cual la temperatura de la composición disminuye de nuevo a temperatura ambiente.

20 La línea punteada de la Fig. 13 representa el comportamiento de la composición cuando se calienta por el sistema de inyector, referida como condición 2. En contraste a la condición 1, cuatro regímenes de comportamiento se exhiben por la composición bajo la condición 2. El primer régimen de baja velocidad de calentamiento, el segundo régimen de alta velocidad de calentamiento, y el tercer régimen de enfriamiento, se observan de nuevo. En contraste con la condición 1, sin embargo, un nuevo régimen de calentamiento del inyector, se observó entre el primer y segundo regímenes. Este nuevo régimen exhibe un rápido aumento en la temperatura de la composición debido al calentamiento del inyector de la composición. Aunque se observa que la temperatura de la composición alcanza el máximo y cae hacia el final de la duración de este régimen, la temperatura no cae de nuevo al mismo nivel que el observado en la condición 1 a aproximadamente el mismo tiempo. Por lo tanto, cuando se introduce el segundo régimen, de alta velocidad de calentamiento, la temperatura de la composición bajo la condición 2 es mayor que bajo la condición 1 y la temperatura de la composición se eleva a una temperatura máxima que es mayor que la que se alcanza bajo la condición 1.

35 El tiempo de fraguado de las composiciones bajo las condiciones 1 y 2 se puede medir de conformidad con la norma ASTM F451 y se compara para identificar cambios en el tiempo de fraguado entre las dos condiciones. Se observa que el tiempo de fraguado de la composición bajo la condición 1 es aproximadamente 38 minutos, mientras que el tiempo de fraguado de la composición bajo la condición 2 es aproximadamente 28 minutos, una reducción de aproximadamente 10 minutos. Por tanto, mediante el calentamiento del cemento óseo, el tiempo de fraguado de las modalidades de la composición de cemento óseo se puede reducir.

40 De lo anterior, entonces, se puede apreciar que mediante la variación de las concentraciones de BPO y/o DMPT de la composición de cemento óseo, o mediante el calentamiento de la composición de cemento óseo, el tiempo de fraguado del cemento óseo se puede aumentar o disminuir. Además, en ciertas modalidades, la concentración de BPO y/o DMPT en el cemento óseo puede variar y la composición se puede calentar a fin de ajustar el tiempo de fraguado a un valor seleccionado. Como se discutió anteriormente, en ciertas modalidades, el tiempo de fraguado se selecciona que es aproximadamente 25 minutos o más, con mayor preferencia aproximadamente 30 minutos o más, con mayor preferencia aproximadamente 35 minutos o más, y aún con mayor preferencia aproximadamente 40 minutos o más.

50 Las modalidades de la composición de cemento óseo se pueden calentar adicionalmente mediante el uso del sistema de inyección de las Figs. 1 - 11 con el fin de alterar la viscosidad de la composición. La Fig. 14 ilustra las mediciones de la viscosidad como una función del tiempo para una modalidad de la composición de cemento óseo calentadas a temperaturas que varían entre aproximadamente 25 °C a 55 °C. Se puede observar que el cemento óseo a la temperatura más baja, aproximadamente 25 °C, exhibe la tasa más baja de incremento de la viscosidad, mientras que el cemento óseo a la temperatura más alta, aproximadamente 55 °C, exhibe la tasa más alta de incremento de la viscosidad. Además, a temperaturas intermedias, el cemento óseo exhibe tasas intermedias de aumento de la viscosidad.

55 A partir del comportamiento de la condición 1 en la Fig. 13, se puede observar que la temperatura máxima de la composición de cemento óseo es más alta cuando el cemento se calienta por el sistema de inyector. Además, mediante el ajuste de la salida de energía del sistema de inyección, la temperatura a la que el cemento óseo emerge se puede variar. Por lo tanto, las modalidades del sistema inyector se pueden emplear para suministrar cementos óseos que tienen niveles seleccionados de viscosidad.

60 En una modalidad, el cemento óseo puede incluir un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. La mezcla de

5 cemento óseo, después del mezclado, puede caracterizarse por tener una viscosidad de menos de aproximadamente 500 Pa•s a aproximadamente 18 minutos posmezclado. El cemento óseo puede caracterizarse además por tener una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 200 Pa•s/minuto por al menos aproximadamente 5 minutos después de alcanzar una viscosidad de aproximadamente 500 Pa•s. El cemento óseo puede caracterizarse además por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad posmezclado de menos de 100 Pa•s/minuto por al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 16 minutos, al menos aproximadamente 17 minutos, al menos aproximadamente 18 minutos, al menos aproximadamente 19 minutos, y al menos aproximadamente 20 minutos.

10 En una modalidad, el cemento óseo incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tales como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. Después del mezclado, la mezcla de cemento óseo puede caracterizarse por una curva tiempo-viscosidad con una pendiente de menos de aproximadamente 100 Pa•s/minuto hasta que la mezcla alcanza una viscosidad de aproximadamente 500 Pa•s. En otras modalidades, el cemento óseo, después del mezclado, puede caracterizarse por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 100 Pa•s/minuto inmediatamente antes de que la mezcla alcance una viscosidad de aproximadamente 800 Pa•s. En este contexto, inmediatamente se refiere al período de tiempo de menos de aproximadamente 30 segundos. En otras modalidades, el cemento óseo puede caracterizarse además por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 100 Pa•s/minuto inmediatamente antes de que la mezcla alcance una viscosidad de aproximadamente 1000 Pa•s. En otras modalidades, el cemento óseo puede caracterizarse además por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 100 Pa•s/minuto inmediatamente antes de que la mezcla alcance una viscosidad de aproximadamente 1500 Pa•s.

25 En otras modalidades, el cemento óseo puede caracterizarse además por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 200 Pa•s/minuto inmediatamente antes de que la mezcla alcance una viscosidad de aproximadamente 500 Pa•s. En otras modalidades, el cemento óseo puede caracterizarse además por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 200 Pa•s/minuto inmediatamente antes de que la mezcla alcance una viscosidad de aproximadamente 1000 Pa•s. En otras modalidades, el cemento óseo puede caracterizarse además por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 200 Pa•s/minuto inmediatamente antes de que la mezcla alcance una viscosidad de aproximadamente 1500 Pa•s. En otras modalidades, el cemento óseo puede caracterizarse además por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de 200 Pa•s/minuto inmediatamente antes de que la mezcla alcance una viscosidad de aproximadamente 2000 Pa•s, aproximadamente 3000 Pa•s y aproximadamente 4000 Pa•s.

35 En una modalidad, el cemento óseo puede incluir un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después del mezclado, la mezcla puede caracterizarse por una curva tiempo-viscosidad con una velocidad de cambio de menos de aproximadamente 20% durante un intervalo de al menos aproximadamente 5 minutos, al menos aproximadamente 10 minutos, al menos aproximadamente 15 minutos, y al menos aproximadamente 20 minutos. En otras modalidades, la mezcla puede caracterizarse por una curva tiempo-viscosidad con una velocidad de cambio de menos de aproximadamente 40% durante un intervalo de al menos aproximadamente 5 minutos, al menos aproximadamente 10 minutos, al menos aproximadamente 15 minutos, y al menos aproximadamente 20 minutos.

45 En una modalidad, el cemento óseo puede incluir un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tales como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar, la mezcla del primer y segundo componentes puede caracterizarse por tener una viscosidad de menos de aproximadamente 100 Pa•s a aproximadamente 10 minutos posmezclado, menos de aproximadamente 200 Pa•s a aproximadamente 15 minutos posmezclado, o menos de aproximadamente 500 Pa•s a aproximadamente 18 minutos posmezclado.

50 En una modalidad, el cemento óseo puede incluir un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar, la mezcla puede recibir la energía aplicada de al menos aproximadamente 20 joules/cc, al menos aproximadamente 40 joules/cc, al menos aproximadamente 60 joules/cc, al menos aproximadamente 80 joules/cc, al menos aproximadamente 100 joules/cc, al menos aproximadamente 120 joules/cc, al menos aproximadamente 140 joules/cc, al menos aproximadamente 160 joules/cc, y al menos aproximadamente 180 joules/cc sin fijarla sustancialmente en un intervalo de menos de aproximadamente 10 minutos. En otras modalidades, el cemento óseo, después de mezclar, puede poseer una viscosidad mayor que aproximadamente 500 Pa•s dentro de aproximadamente 10 segundos, aproximadamente 30 segundos, aproximadamente 60 segundos, aproximadamente 90 segundos, aproximadamente 120 segundos, aproximadamente 180 segundos, y aproximadamente 240 segundos de aplicación de energía desde una fuente externa de al menos aproximadamente 60 joules/cc.

En otra modalidad de la presente descripción, la formulación del cemento óseo descrita anteriormente puede incluir

- 5 primeros y segundos precursores de cemento, tales como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, la mezcla de cemento de los precursores puede caracterizarse por un intervalo de posmezclado en el cual la viscosidad está entre aproximadamente 500 Pa•s y 5000 Pa•s, y en el cual el cambio de viscosidad es de menos de aproximadamente 30%/minuto. En otra modalidad, el cemento óseo endurecible incluye primeros y segundos precursores de cemento, donde la mezcla de cemento de los precursores se caracteriza por un intervalo de posmezcla en la cual la viscosidad de la mezcla es entre aproximadamente 500 Pa•s y 2000 Pa•s, y en el que el cambio de la viscosidad de la mezcla es menos de aproximadamente 20%/minuto.
- 10 En otra modalidad, el cemento óseo endurecible incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por un cambio de viscosidad de menos de 20%/minuto por al menos tres minutos después de alcanzar aproximadamente 500 Pa•s, aproximadamente 1000 Pa•s, aproximadamente 1500 Pa•s, y aproximadamente 2000 Pa•s.
- 15 En otra modalidad, el cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por un cambio de viscosidad de menos de 30%/minuto por al menos tres minutos después de alcanzar aproximadamente 500 Pa•s, aproximadamente 1000 Pa•s, aproximadamente 1500 Pa•s, y aproximadamente 2000 Pa•s.
- 20 En una modalidad relacionada, el cemento puede incluir un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por un cambio de viscosidad de menos de aproximadamente 40%/minuto por al menos aproximadamente tres minutos después de alcanzar aproximadamente 500 Pa•s, aproximadamente 1000 Pa•s, aproximadamente 1500 Pa•s, y aproximadamente 2000 Pa•s.
- 25 En otra modalidad, el cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por un cambio de viscosidad de menos de aproximadamente 30%/minuto por al menos cinco minutos después de alcanzar aproximadamente 1000 Pa•s, aproximadamente 1500 Pa•s, aproximadamente 2000 Pa•s, aproximadamente 2500 Pa•s, aproximadamente 3000 Pa•s, aproximadamente 3500 Pa•s, y aproximadamente 4000 Pa•s.
- 30 En una modalidad adicional, el cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por un cambio de viscosidad de menos de aproximadamente 40%/minuto por al menos cinco minutos después de alcanzar aproximadamente 1000 Pa•s, aproximadamente 1500 Pa•s, aproximadamente 2000 Pa•s, aproximadamente 2500 Pa•s, aproximadamente 3000 Pa•s, aproximadamente 3500 Pa•s, y aproximadamente 4000 Pa•s.
- 35 En una modalidad relacionada, el cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por un cambio de viscosidad de menos de aproximadamente 50%/minuto por al menos aproximadamente cinco minutos después de alcanzar aproximadamente 1000 Pa•s, aproximadamente 1500 Pa•s, aproximadamente 2000 Pa•s, aproximadamente 2500 Pa•s, aproximadamente 3000 Pa•s, aproximadamente 3500 Pa•s, y aproximadamente 4000 Pa•s.
- 40 En otra modalidad de la presente descripción, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por una tasa de cambio de la viscosidad de menos de aproximadamente 50%/minuto después de alcanzar una viscosidad de aproximadamente 5000 Pa•s. En una modalidad relacionada, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por una tasa de cambio de la viscosidad de menos de aproximadamente 50%/minuto después de alcanzar una viscosidad de aproximadamente 4000 Pa•s. En una modalidad relacionada, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por una tasa de cambio de la viscosidad de menos de aproximadamente 50%/minuto después de alcanzar una viscosidad de aproximadamente 3000 Pa•s.
- 45 En otra modalidad de la presente descripción, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un

segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por una tasa de cambio de la viscosidad de menos de 50%/minuto por un intervalo precedente al punto de tiempo en que la mezcla alcanza aproximadamente 5000 Pa•s, el intervalo es al menos aproximadamente 2 minutos, al menos aproximadamente 3 minutos, al menos aproximadamente 4 minutos, al menos aproximadamente 5 minutos, al menos aproximadamente 6 minutos y al menos aproximadamente 8 minutos.

En una modalidad relacionada, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por una tasa de cambio de la viscosidad de menos de aproximadamente 40%/minuto por un intervalo precedente al punto de tiempo en que la mezcla alcanza aproximadamente 5000 Pa•s, el intervalo es al menos aproximadamente 2 minutos, al menos aproximadamente 3 minutos, al menos aproximadamente 4 minutos, al menos aproximadamente 5 minutos, al menos aproximadamente 6 minutos, y al menos aproximadamente 8 minutos.

En una modalidad relacionada, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por una tasa de cambio de la viscosidad de menos de aproximadamente 30%/minuto por un intervalo precedente al punto de tiempo en que la mezcla alcanza aproximadamente 5000 Pa•s, el intervalo es al menos aproximadamente 2 minutos, al menos aproximadamente 3 minutos, al menos aproximadamente 4 minutos, al menos aproximadamente 5 minutos, al menos aproximadamente 6 minutos, y al menos aproximadamente 8 minutos.

En otra modalidad de la presente descripción, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, la mezcla se caracteriza por un intervalo de posmezclado de al menos 4 minutos, 6 minutos, 8 minutos o 10 minutos en el intervalo precedente al punto de tiempo en que la mezcla alcanza 3000 Pa•s.

En una modalidad relacionada de la presente descripción, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, se caracteriza por un intervalo de posmezclado de al menos aproximadamente 4 minutos, al menos aproximadamente 6 minutos, al menos aproximadamente 8 minutos o al menos aproximadamente 10 minutos en el intervalo precedente al punto de tiempo en que la mezcla alcanza al menos aproximadamente 4000 Pa•s.

En una modalidad relacionada de la presente descripción, un cemento incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después de mezclar el primer y segundo componentes, se caracteriza por un intervalo de posmezclado de al menos aproximadamente 4 minutos, al menos aproximadamente 6 minutos, al menos aproximadamente 8 minutos o al menos aproximadamente 10 minutos en el intervalo precedente al punto de tiempo en que la mezcla alcanza aproximadamente 5000 Pa•s.

Ahora retornando a la Fig. 15, las modalidades del cemento óseo descritas anteriormente se caracterizan por su respuesta tiempo-viscosidad, los cementos A y B, y comparados con los cementos C, D y E comercialmente disponibles. El cemento A es una composición de cemento óseo de la presente descripción con una relación PMMA con el monómero de aproximadamente 2:1. El cemento B es además una composición de cemento de la presente descripción con una relación PMMA con el monómero de aproximadamente 2.5:1. El cemento C es cemento óseo para columna vertebral Mendec que incluye una relación PMMA con el monómero de aproximadamente 2.1:1. D es cemento Vertebroplástico de DePuy que incluye una relación PMMA con el monómero de aproximadamente 2.3:1. El cemento E es resina acrílica Arthrocare Parallax, que incluye una relación PMMA con el monómero de aproximadamente 2.4:1.

El cemento A incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, tal como los componentes líquidos y en polvo discutidos anteriormente. En ciertas modalidades, después del mezclado, la mezcla se caracteriza por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 200 Pa•s/minuto hasta que la mezcla alcanza una viscosidad de aproximadamente 3000 Pa•s. En otra modalidad de cemento, el cemento A puede incluir un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, donde, después del mezclado, la mezcla se caracteriza por una pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 200 Pa•s/minuto hasta que la mezcla alcanza una viscosidad de aproximadamente 2500 Pa•s. El cemento óseo B incluye un primer componente portador de monómero y un segundo componente portador de polímero, donde, después del mezclado, la mezcla se caracteriza por a pendiente de la curva tiempo-viscosidad de menos de aproximadamente 200 Pa•s/minuto por al menos aproximadamente 20 minutos, al menos aproximadamente 25 minutos, y al menos aproximadamente 30 minutos.

Ventajosamente, en comparación con las composiciones de la técnica anterior (C, D, E) cada una de las composiciones A y B se pueden observar que exhiben un tiempo relativamente largo de trabajo antes de sus aumentos de pendiente significativos. Además, las composiciones A y B exhiben una pendiente lineal más que las composiciones de la técnica anterior, lo que indica que la tasa de cambio de viscosidad con el tiempo es más constante.

En otra modalidad de la presente descripción, un cemento óseo fraguable o curable se proporciona que incluye dos componentes mezclables como se describió anteriormente: un componente de monómero líquido y un componente no líquido. En esta modalidad de cemento óseo, el componente no líquido perlas de polímero puede incluir perlas o partículas de polímero que contienen un iniciador, por ejemplo, BPO. El componente no líquido puede ser capaz de proporcionar la exposición controlada del iniciador al monómero líquido durante un intervalo de tiempo seleccionado durante el cual el cemento óseo fragua, también referido como un intervalo de fraguado del cemento óseo. La exposición controlada del iniciador, tal como BPO, al monómero, puede proporcionar control sobre la curva tiempo-viscosidad de un cemento óseo durante un tiempo de trabajo del cemento.

Las modalidades de cemento se pueden usar con el sistema de las Figs. 1 - 11 o se pueden usar en una forma convencional de vertebroplastia. Otras modalidades del cemento se pueden emplear con el sistema de las Figs. 1 - 11 con el fin de proporcionar cualquiera de las propiedades físicas del cemento discutidas en la presente.

En una modalidad de la composición de cementos óseos con exposición controlada de BPO, en referencia a la Fig. 16, la exposición diferencial de BPO deseada durante el tiempo de trabajo del cemento se puede proporcionar por perlas o partículas de polímero y que tienen diferentes configuraciones de BPO integrados en ellas. La Fig. 16 ilustra primeras perlas de polímero 700 del componente no líquido que tienen un diámetro pequeño e incluyen BPO 704A en una densidad superior en comparación con BPO 704B dentro de las segundas perlas de polímero 705 del componente no líquido del cemento.

En modalidades adicionales, las composiciones anteriormente descritas de cementos óseos pueden proporcionarse de tal manera que la configuración de BPO controla la iniciación, o la velocidad, de reacción química causada por la mezcla del componente de monómero líquido y el componente no líquido. Por lo tanto, en una modalidad de la presente descripción, la exposición de BPO controlada puede proporcionar un intervalo de fraguado alargado en el que la mezcla tiene una propiedad de fluidez que previene la extravasación no deseada.

En una modalidad, el BPO se puede proporcionar en una configuración tal que la composición de cemento óseo presenta una viscosidad de al menos aproximadamente 500 Pa·s dentro de aproximadamente de 30 a 90 segundos después que los componentes líquido y no líquido se mezclan sustancialmente uno con el otro (por ejemplo, posmezclado). En ciertas modalidades, del método la composición puede alcanzar una viscosidad de al menos aproximadamente 500 Pa·s, al menos aproximadamente 1000 Pa·s, al menos aproximadamente 1500 Pa·s y al menos aproximadamente 2000 Pa·s dentro de aproximadamente 30 segundos posmezclado. En otras modalidades, del método la composición puede alcanzar una viscosidad de al menos aproximadamente 500 Pa·s, al menos aproximadamente 1000 Pa·s, al menos aproximadamente 1500 Pa·s, al menos aproximadamente 2000 Pa·s y al menos aproximadamente 2500 Pa·s dentro de aproximadamente 60 segundos posmezclado. En otras modalidades, del método la composición puede alcanzar una viscosidad de al menos aproximadamente 500 Pa·s, al menos aproximadamente 1000 Pa·s, al menos aproximadamente 1500 Pa·s, al menos aproximadamente 2000 Pa·s y al menos aproximadamente 3000 Pa·s dentro de aproximadamente 90 segundos posmezclado.

En otras modalidades, las configuraciones de BPO dentro de las composiciones de cemento óseo discutidas en la presente descripción pueden permitir que el BPO que se expone al componente líquido de la composición de cemento óseo sea aproximadamente constante durante un tiempo seleccionado. En ciertas modalidades, este intervalo de tiempo puede estar en el intervalo entre aproximadamente 2 a 10 minutos. En otras modalidades, la viscosidad de la composición de cemento óseo durante este intervalo de tiempo puede ser mayor que aproximadamente 1000 Pa·s, mayor que aproximadamente 1500 Pa·s, mayor que aproximadamente 2000 Pa·s, mayor que aproximadamente 2500 Pa·s, mayor que aproximadamente 3000 Pa·s, mayor que aproximadamente 3500 Pa·s, y mayor que aproximadamente 4000 Pa·s.

En otra modalidad, la configuración BPO dentro de las composiciones de cemento óseo discutidas en la presente descripción pueden controlar la cantidad de BPO que se expone al componente líquido de la composición de cemento óseo de manera que la composición exhiba una viscosidad de menos de aproximadamente 4000 Pa·s después de aproximadamente 20 minutos posmezclado, después de aproximadamente 18 minutos posmezclado, después de aproximadamente 16 minutos posmezclado, después de aproximadamente 14 minutos posmezclado, y después de aproximadamente 12 minutos posmezclado. En otra modalidad, la composición puede alcanzar una viscosidad de menos de aproximadamente 3000 Pa·s después de aproximadamente 20 minutos posmezclado, después de aproximadamente 18 minutos posmezclado, después de aproximadamente 16 minutos posmezclado, después de aproximadamente 14 minutos posmezclado, y después de aproximadamente 12 minutos posmezclado. En otra

modalidad, la composición puede alcanzar una viscosidad de menos de aproximadamente 2000 Pa•s después de aproximadamente 20 minutos posmezclado, después de aproximadamente 18 minutos posmezclado, después de aproximadamente 16 minutos posmezclado, después de aproximadamente 14 minutos posmezclado, y después de aproximadamente 12 minutos posmezclado.

En la presente descripción, se proporciona un método para preparar una composición de cemento óseo. El método incluye proporcionar un componente monómero líquido y componente de polímero, el componente de polímero tiene partículas de polímero contenidas en el mismo. El método incluye, además, la distribuir BPO dentro de las partículas de polímero a fin de proporcionar una disponibilidad de BPO seleccionada (por ejemplo, exposición controlada) para el componente de monómero líquido.

En la presente descripción, el cemento óseo mezclable puede exhibir un intervalo seleccionado en el que se controla la liberación o la exposición de BPO u otro iniciador. De esta manera, una concentración o volumen de BPO libre seleccionado dentro de la composición se pueden lograr en un intervalo de tiempo seleccionado. En una modalidad, BPO libre incluye el volumen de BPO, u otro iniciador, que esté disponible o expuesto al posmezclado del monómero líquido.

En una formulación específica de un cemento óseo de PMMA, el componente sólido o en polvo de cemento óseo puede incluir: PMMA, BPO, y ZrO₂. En una modalidad, el polímero de polimetilmetacrilato (PMMA) está presente dentro del cemento óseo en una concentración en el intervalo de entre aproximadamente 45% - 55 % en peso en base al peso total del componente en polvo. En otras modalidades, la concentración de PMMA es aproximadamente 49.6% en peso. En otras modalidades, el peróxido de benzoilo (BPO) está presente en una concentración en el intervalo de entre aproximadamente 0.30 - 0.80% en base al peso total del componente en polvo. En otras modalidades, la concentración de BPO es aproximadamente 0.40% en peso. En otras modalidades, la concentración de dióxido de zirconio o sulfato bórico pueden estar en el intervalo entre aproximadamente 45% - 55% en base al peso total del componente en polvo. En otra modalidad, la concentración de dióxido de zirconio o sulfato bórico es menos que o igual a aproximadamente 50.0% en peso.

En esta formulación de cemento, el componente líquido del cemento óseo incluye metilmetacrilato (MMA), N, N-dimetil-p-toluidina (DMPT), e hidroquinona (HQ). En una modalidad, la concentración de metilmetacrilato (MMA) puede estar en el intervalo entre aproximadamente 98.0 - 99.9% en peso en base al peso total del componente líquido. En otras modalidades, la concentración de MMA puede ser aproximadamente 99.5%. En otras modalidades, la concentración de DMPT puede estar en el intervalo entre aproximadamente 0.15 - 0.95% en peso en base al peso total del componente líquido. En otras modalidades, la concentración de DMPT puede ser aproximadamente 0.50%. En otras modalidades, la concentración de HQ puede estar en el intervalo entre aproximadamente 30 - 150 ppm en base a la cantidad total del componente líquido. En otras modalidades, la concentración de HQ puede ser aproximadamente 75 ppm.

En modalidades de esta formulación de cemento, el componente en polvo de PMMA tal como se describe anteriormente puede incluir una mezcla de una pluralidad de polvos de PMMA que se distinguen por uno o más de pesos moleculares de PMMA, tamaños de partícula, y/o concentraciones de BPO contenidas dentro del polvo.

Por ejemplo, en una modalidad de la composición de cemento óseo se proporcionan tres (3) PMMA en polvo, Polvos 1, 2 y 3. La relación de las cantidades de cada uno de los polvos 1, 2, y 3 pueden estar en el intervalo entre aproximadamente 40 a 50% para el polvo 1, 30 a 40% para el polvo 2, y el resto comprende el polvo 3. En una modalidad, los polvos 1, 2, y 3 se mezclan en una relación de: Polvo 1 = 44.28%; Polvo 2 = 36.86% y Polvo 3 = 18.86%.

El polvo 1 puede incluir un tamaño de partícula objetivo que tiene un intervalo de aproximadamente 100 - 120 µm, por ejemplo, aproximadamente 110 micras. El peso molecular del PMMA del polvo 1 puede estar en el intervalo entre aproximadamente 150,000 a 350,000, por ejemplo, aproximadamente 350,000. El polvo 1 puede incluir además aproximadamente 0.9 - 1.1% en peso de BPO en base al peso total del componente en polvo. En ciertas modalidades, el polvo 1 puede incluir aproximadamente 1.0% en peso de BPO.

El polvo 2 puede incluir un tamaño de partícula objetivo que tiene un intervalo de aproximadamente 70 - 90 µm, por ejemplo, aproximadamente 80 micras. El peso molecular de PMMA del polvo 2 puede estar en el intervalo entre aproximadamente 300,000 a 500,000, por ejemplo, aproximadamente 400,000. El polvo 2 puede incluir además aproximadamente 1.1 a 1.3 % en peso de BPO en base al peso total del componente en polvo. En ciertas modalidades, el polvo 2 puede incluir aproximadamente 1.2% en peso de BPO.

El polvo 3 puede incluir un tamaño de partícula objetivo que tiene un intervalo de aproximadamente 25 a 45 µm, por ejemplo, aproximadamente 35 micras. El peso molecular de PMMA del polvo 3 puede estar en el intervalo entre aproximadamente 250,000 a 450,000, por ejemplo, aproximadamente 250,000. El polvo 3 puede incluir además aproximadamente 0.0 - 1.1% en peso de BPO en base al peso total del componente en polvo. En ciertas modalidades, el polvo 3 puede incluir aproximadamente ningún BPO.

Reivindicaciones

1. Una composición de cemento óseo, que comprende:

5 Un componente monómero y una componente de polímero que, tras el mezclado, proporciona una composición de cemento óseo polimerizable, el componente de polímero comprende:

10 un primer volumen de partículas de polímero con un diámetro en el intervalo de 100 - 120 μm , en donde el primer volumen de partículas de polímero comprende un polímero de polimetilmetacrilato (PMMA) en polvo y contiene 0.9 - 1.1% en peso de peróxido de benzoilo (BPO) en base al peso total de las primeras partículas de polímero;

15 un segundo volumen de partículas de polímero con un diámetro en el intervalo de 70 - 90 μm , en donde el segundo volumen de partículas de polímero comprende un PMMA en polvo y contiene 1.1 - 1.3% en peso BPO en base al peso total de las segundas partículas de polímero; y

un tercer volumen de partículas de polímero con un diámetro en el intervalo de 25 - 45 μm , en donde el tercer volumen de partículas de polímero comprende un PMMA en polvo y contiene 0.0 - 1.1% en peso BPO en base al peso total de las terceras partículas de polímero;

20 en donde el componente de polímero se configura para proporcionar una exposición controlada del BPO al componente monómero para controlar la viscosidad de la composición de cemento óseo.

2. El cemento óseo de la reivindicación 1, en donde el primer volumen de partículas de polímero comprende un PMMA en polvo que tiene un peso molecular dentro del intervalo entre 150,000 a 350,000.

25 3. El cemento óseo de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en donde el segundo volumen de partículas de polímero comprende un PMMA en polvo que tiene un peso molecular dentro del intervalo entre 300,000 a 500,000.

30 4. El cemento óseo de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, en donde el tercer volumen de partículas de polímero comprende un PMMA en polvo que tiene un peso molecular dentro del intervalo entre 250,000 a 450,000.

35 5. El cemento óseo de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, en donde el primer volumen de partículas es 40 - 50% de las partículas de polímero en base al peso total de las partículas de polímero.

6. El cemento óseo de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, en donde el segundo volumen de partículas es 30 - 40% de las partículas del polímero en base al peso total de las partículas de polímero.

40 7. El cemento óseo de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en donde el tercer volumen de partículas no contiene BPO.

8. Un método para preparar un composición de cemento óseo, que comprende:

45 mezclar un componente monómero y un componente polímero para proporcionar una composición de cemento óseo polimerizable:

el componente polímero comprende:

50 un primer volumen de partículas de polímero con un diámetro en el intervalo de 100 - 120 μm , en donde el primer volumen de partículas de polímero comprende un polímero de polimetilmetacrilato (PMMA) en polvo y contiene 0.9 - 1.1% en peso de peróxido de benzoilo (BPO) en base al peso total de las primeras partículas de polímero;

55 un segundo volumen de partículas de polímero con un diámetro en el intervalo de 70 - 90 μm , en donde el segundo volumen de partículas de polímero comprende un PMMA en polvo y contiene 1.1 - 1.3% en peso de BPO en base al peso total de las segundas partículas de polímero; y

un tercer volumen de partículas de polímero con un diámetro en el intervalo de 25 - 45 μm , en donde el tercer volumen de partículas de polímero comprende un PMMA en polvo y contiene 0.0 - 1.1% en peso BPO en base al peso total de las terceras partículas de polímero;

60 en donde el componente de polímero se configura para controlar la exposición de BPO al componente monómero para controlar la viscosidad de la composición de cemento óseo.

9. El método de la reivindicación 8, en donde la composición de cemento óseo comprende:

un componente en polvo que comprende:

5 45 - 55% en peso de polímero de polimetilmetacrilato (PMMA);
55 - 45% en peso dióxido de zirconio o sulfato bórico; y peróxido de benzoílo (BPO);
donde las cantidades de los componentes en polvo sobre la base del peso total del componente en polvo,
y

10 un componente líquido que comprende:

 98.0 - 99.9% en peso de metilmetacrilato (MMA);
 0.15 - 0.95% en peso de N, N-dimetilo-p-toluidina (DMPT); y
15 30 - 150 ppm de hidroquinona (HQ);
 en donde las cantidades de los componentes líquidos son en base al peso total del componente líquido.

10. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 - 9, en donde el primer volumen de partículas comprende un PMMA en polvo que tiene un peso molecular dentro del intervalo entre 150,000 a 350,000.

20 11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 - 10, en donde el segundo volumen de partículas comprende un PMMA en polvo que tiene un peso molecular en el intervalo entre 300,000 - 500,000.

12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 - 11, en donde el primer volumen de partículas es 40 - 50% de las partículas de polímero en base al peso total de las partículas de polímero.

25 13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 - 12, en donde el segundo volumen de partículas es 30 - 40% de las partículas de polímero en base al peso total de las partículas de polímero.

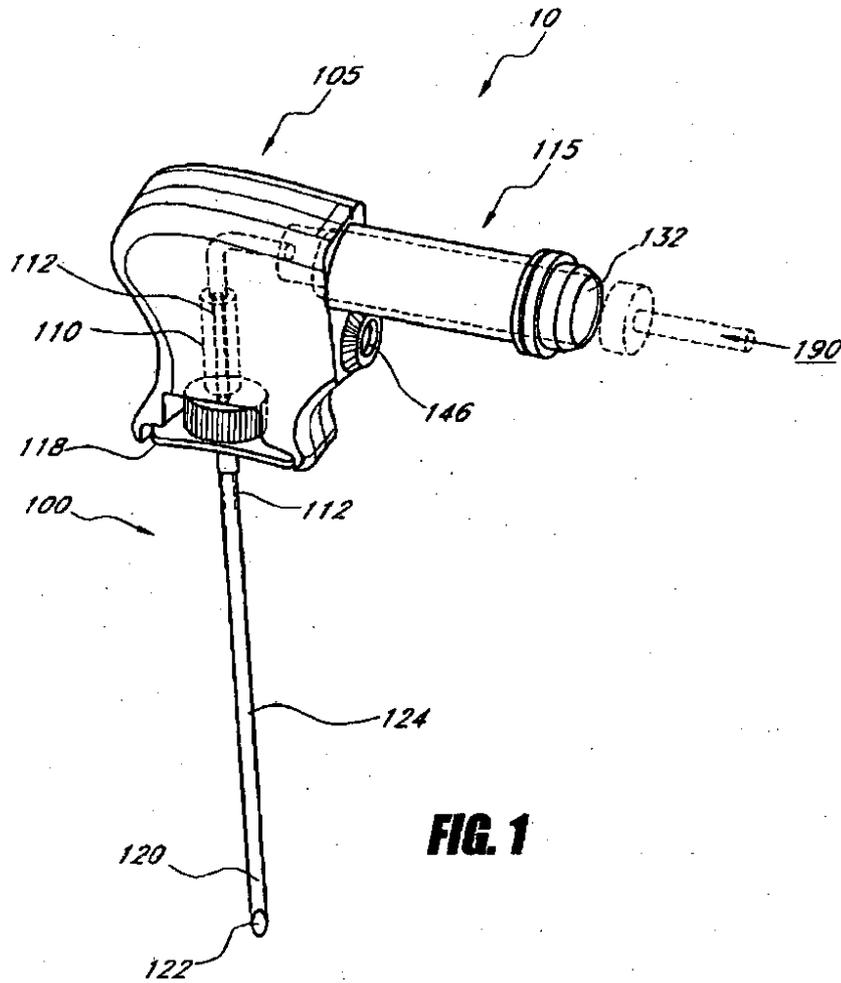


FIG. 1

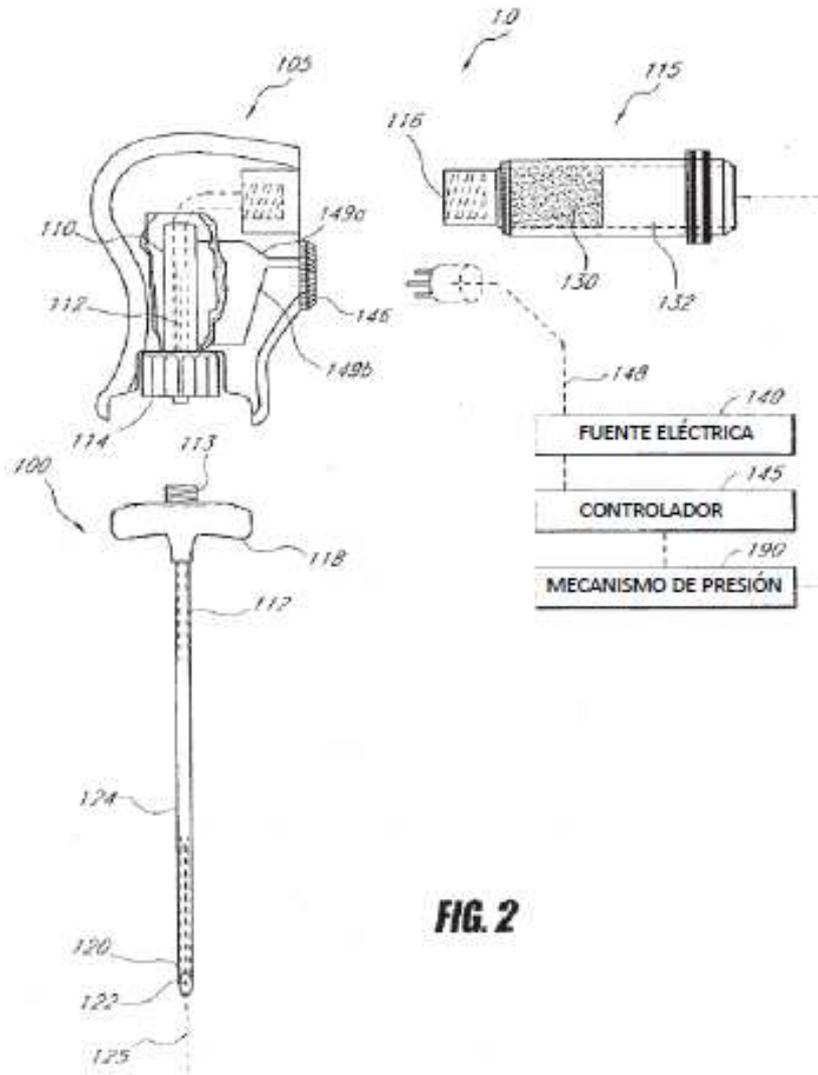


FIG. 2

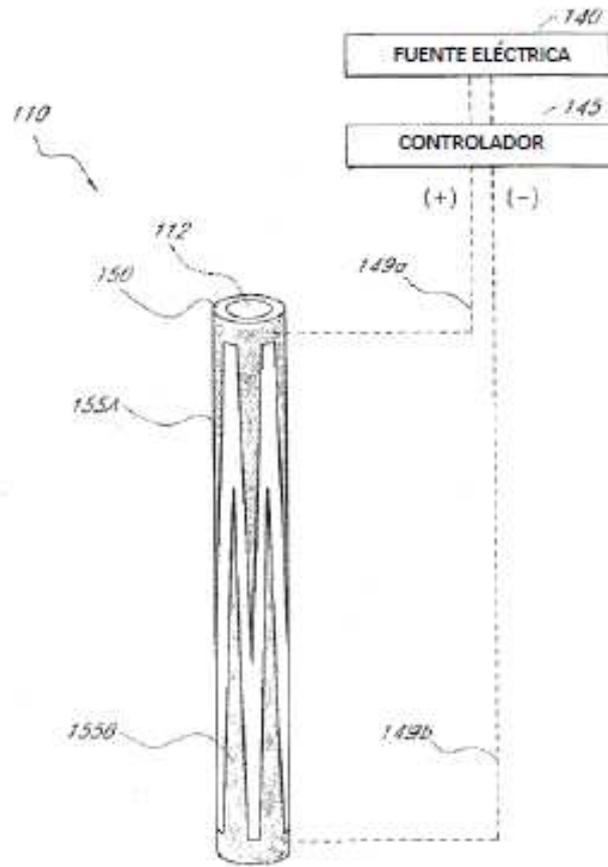
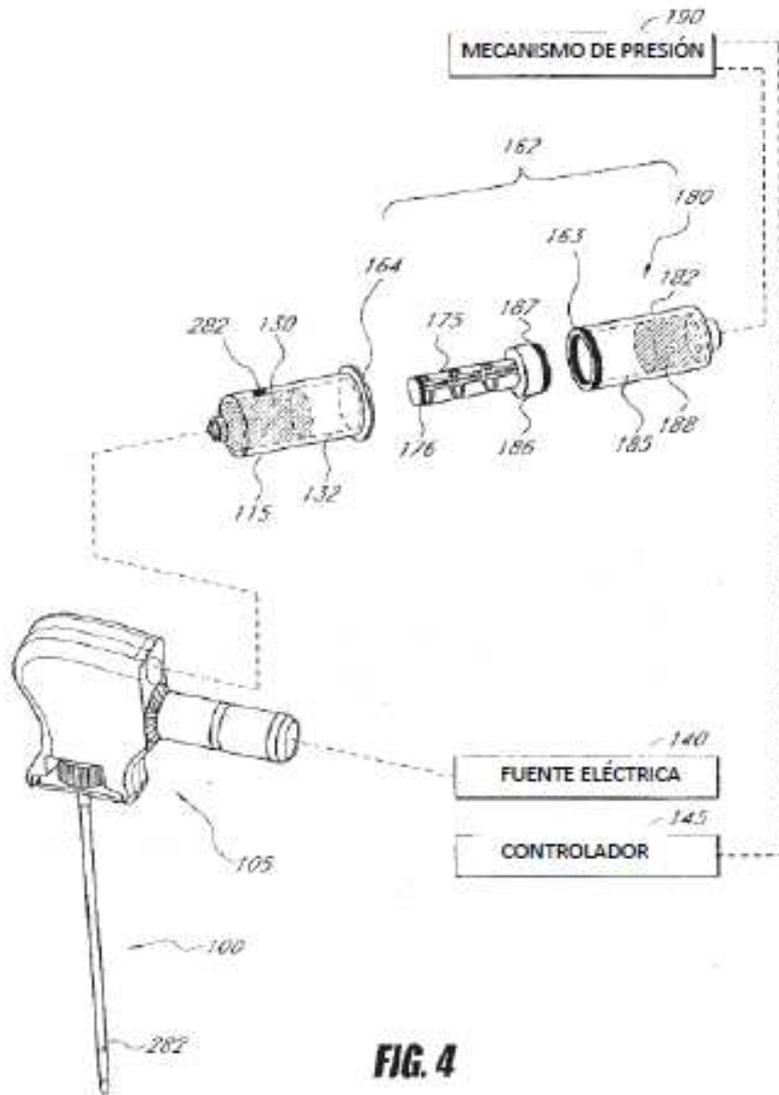


FIG. 3



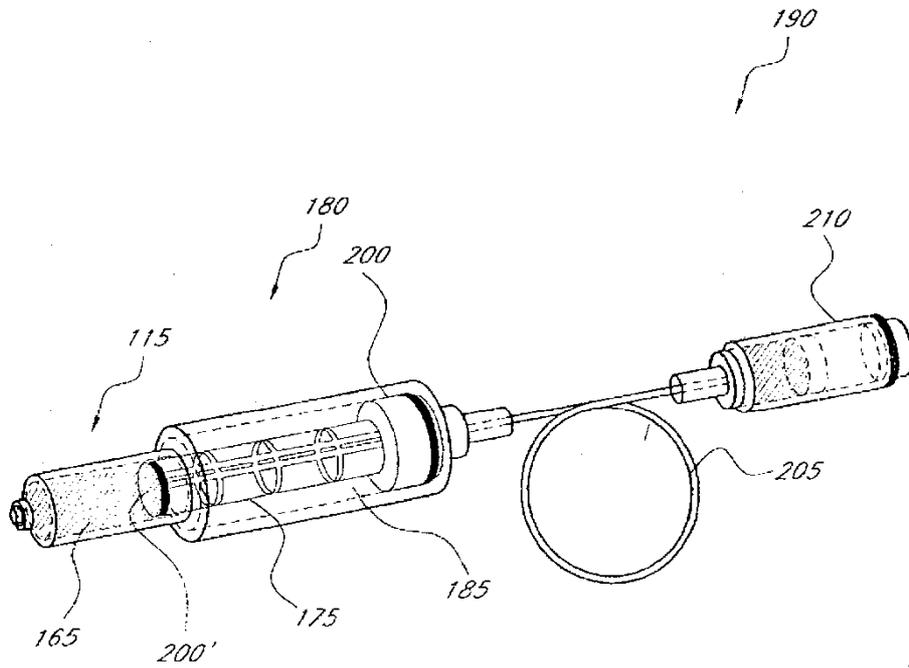


FIG. 5

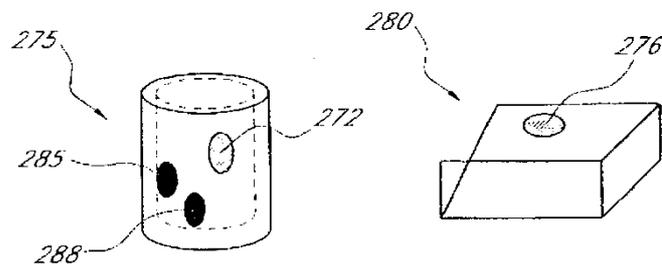
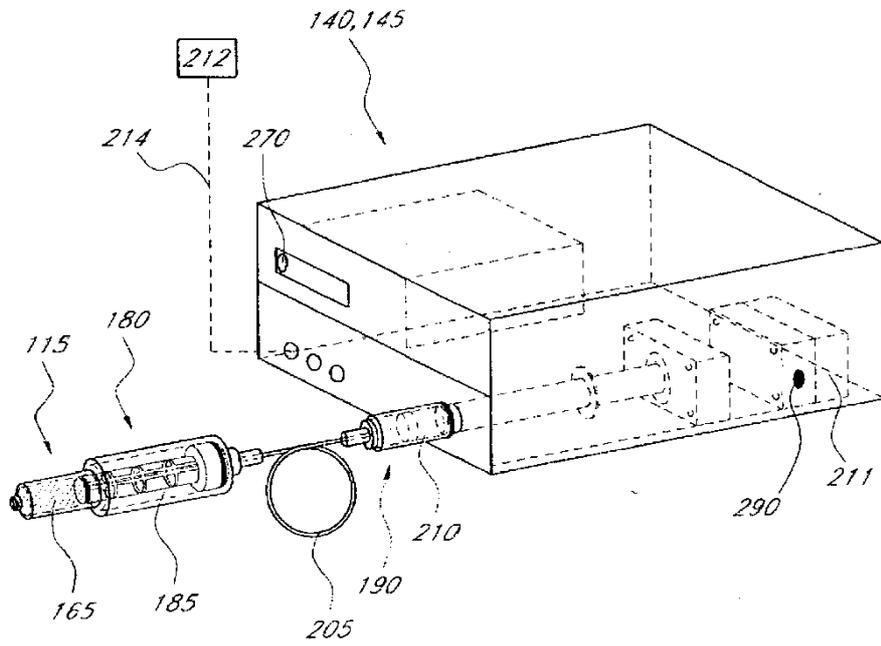


FIG. 6

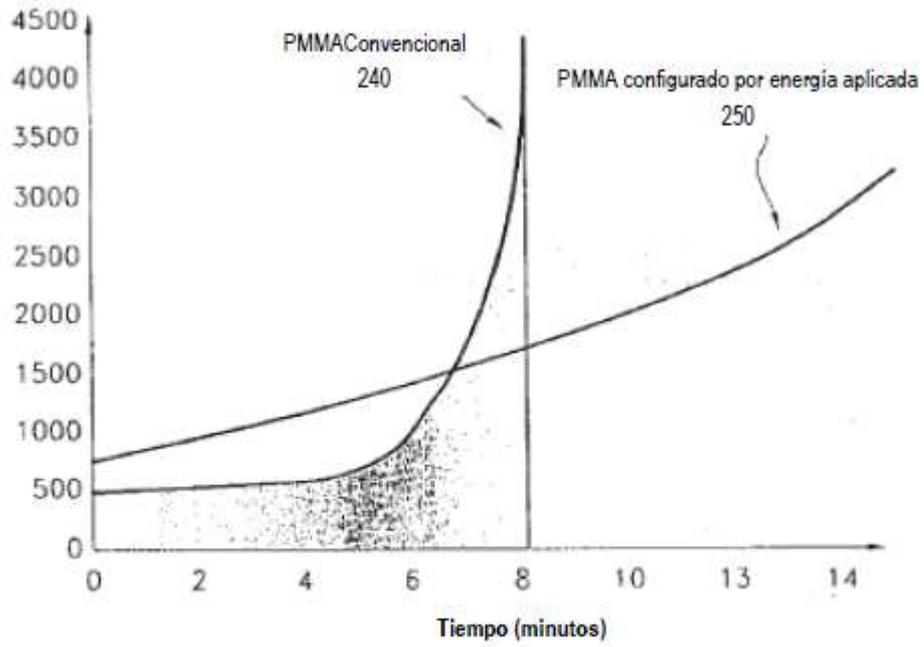


FIG. 7

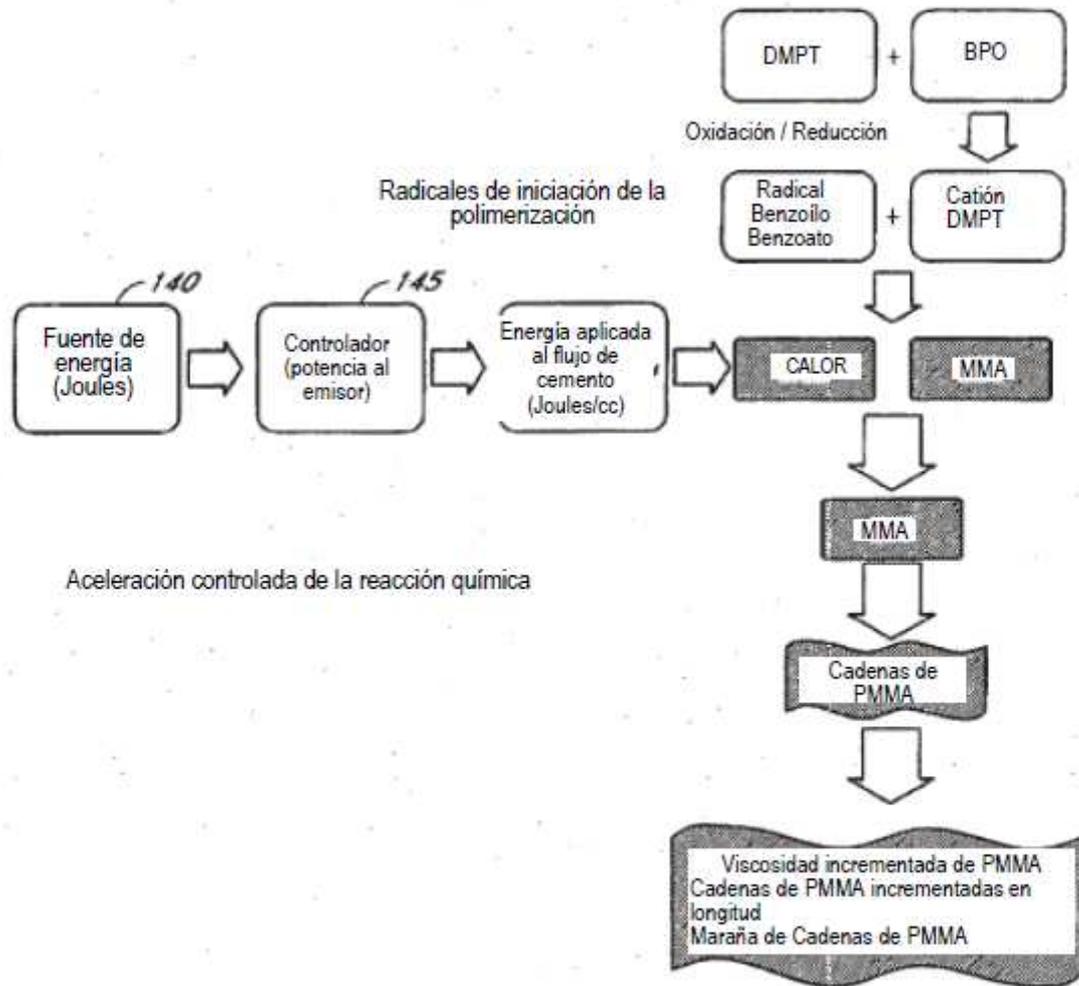


FIG. 8A

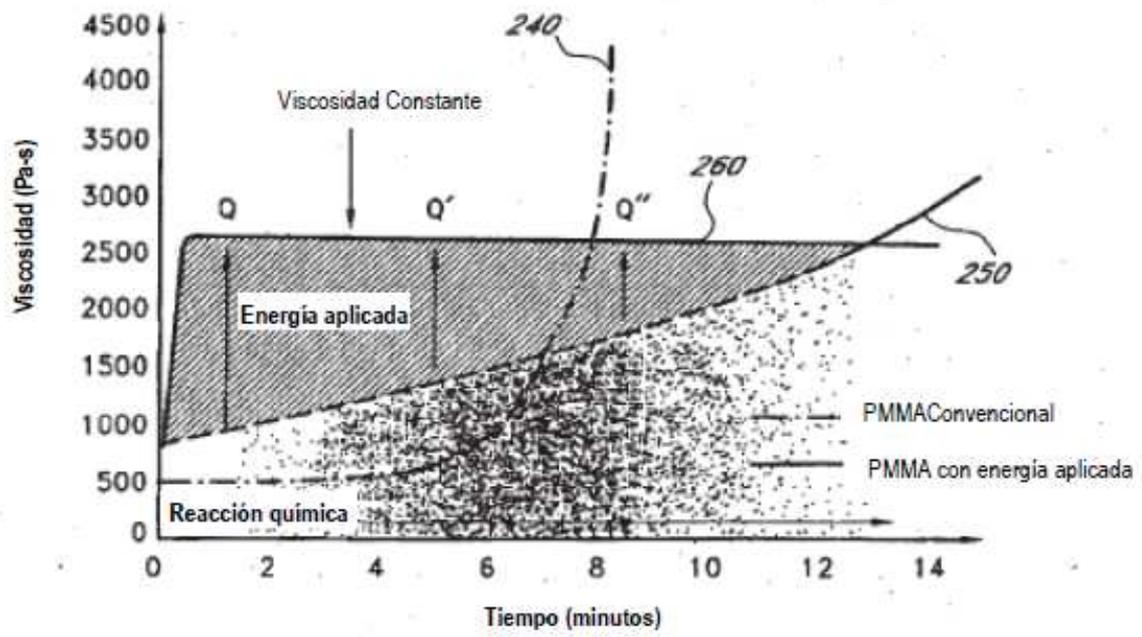


FIG. 8B

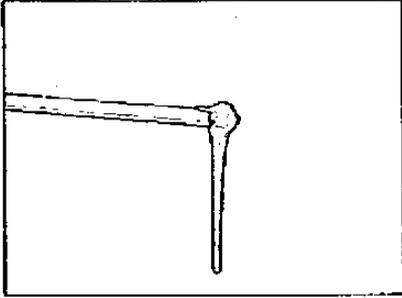


FIG. 8C

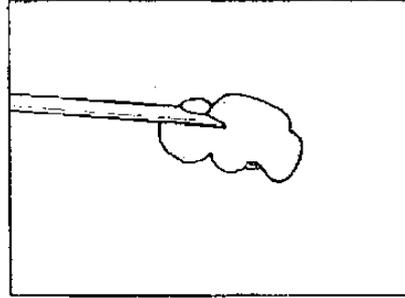


FIG. 8D

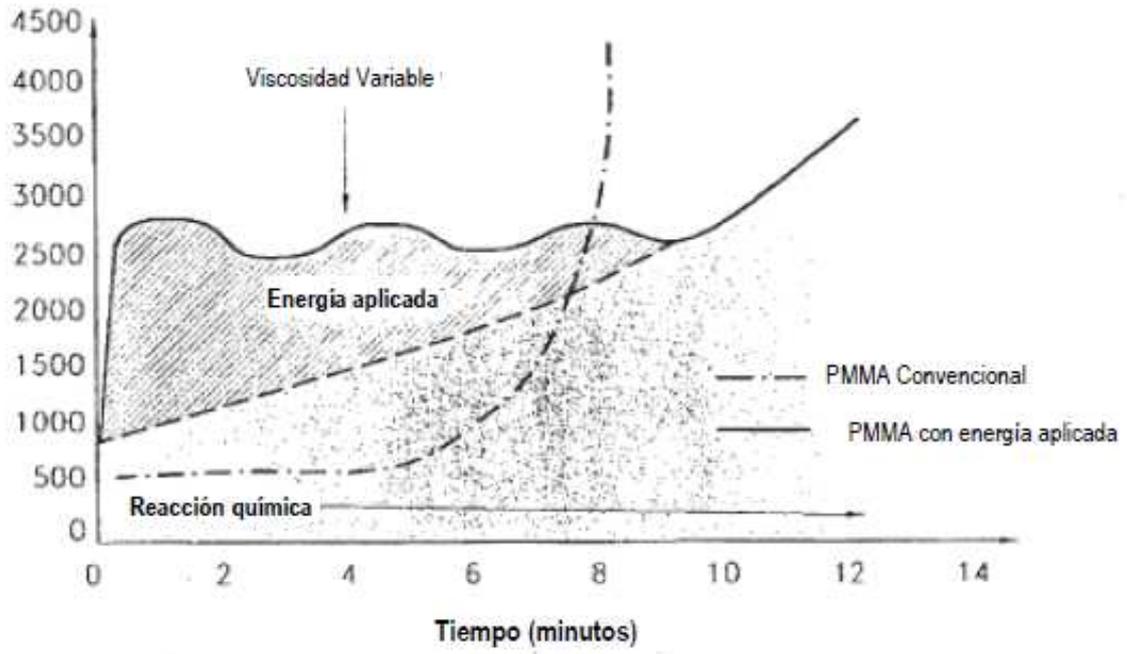


FIG. 9

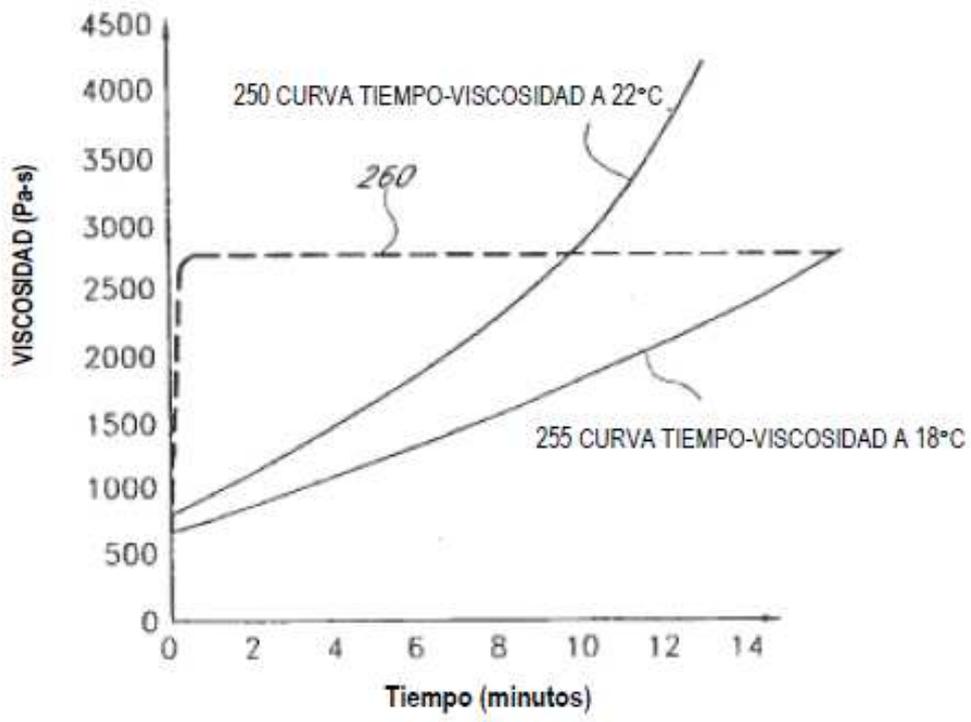


FIG. 10

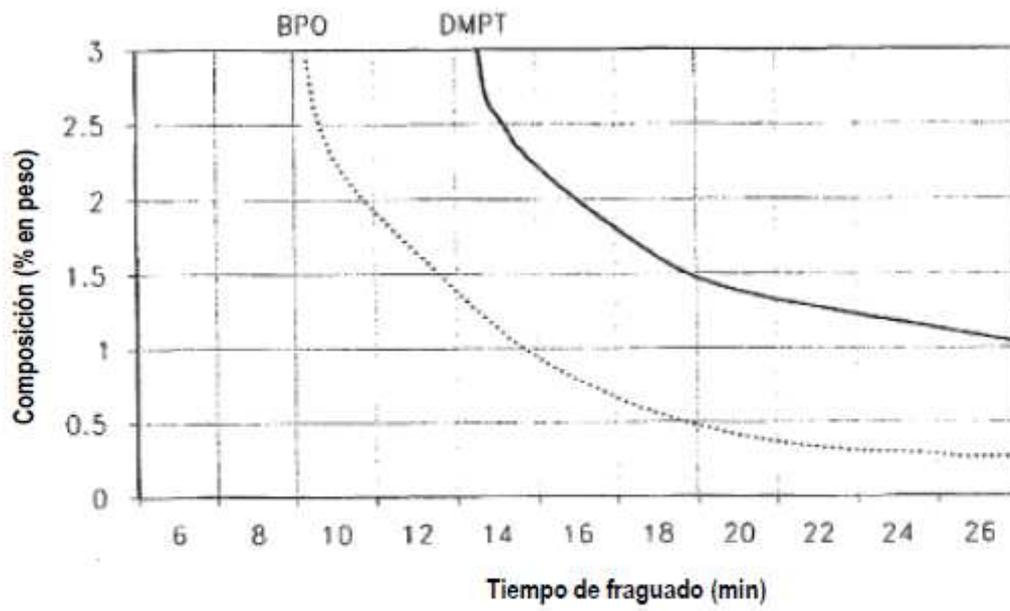


FIG. 12

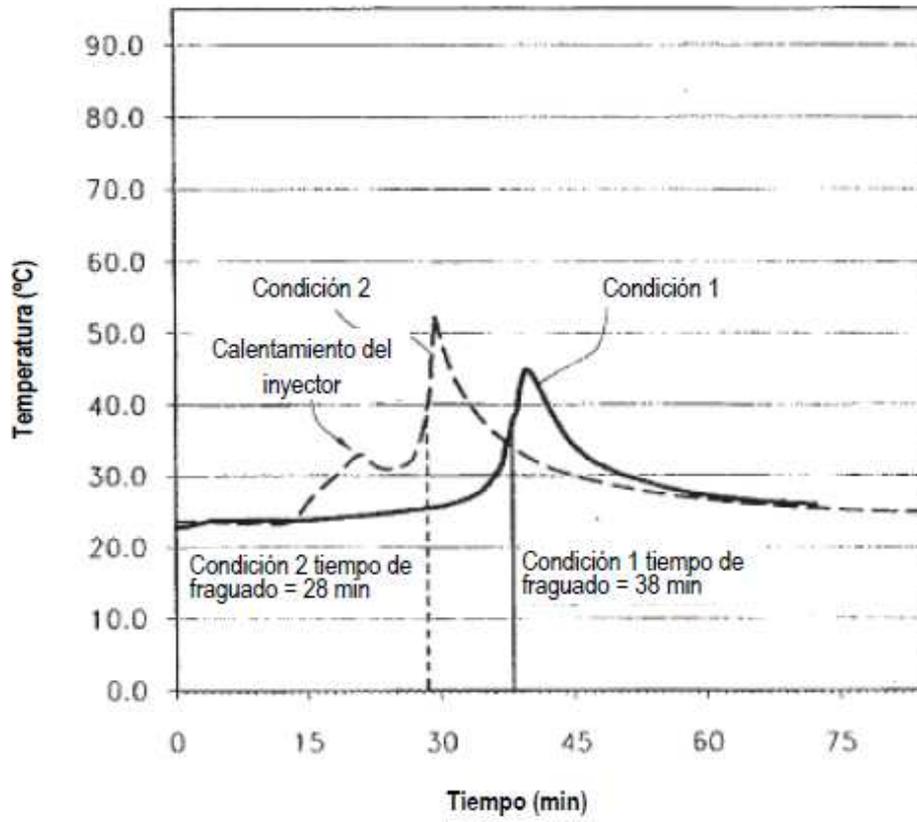


FIG. 13

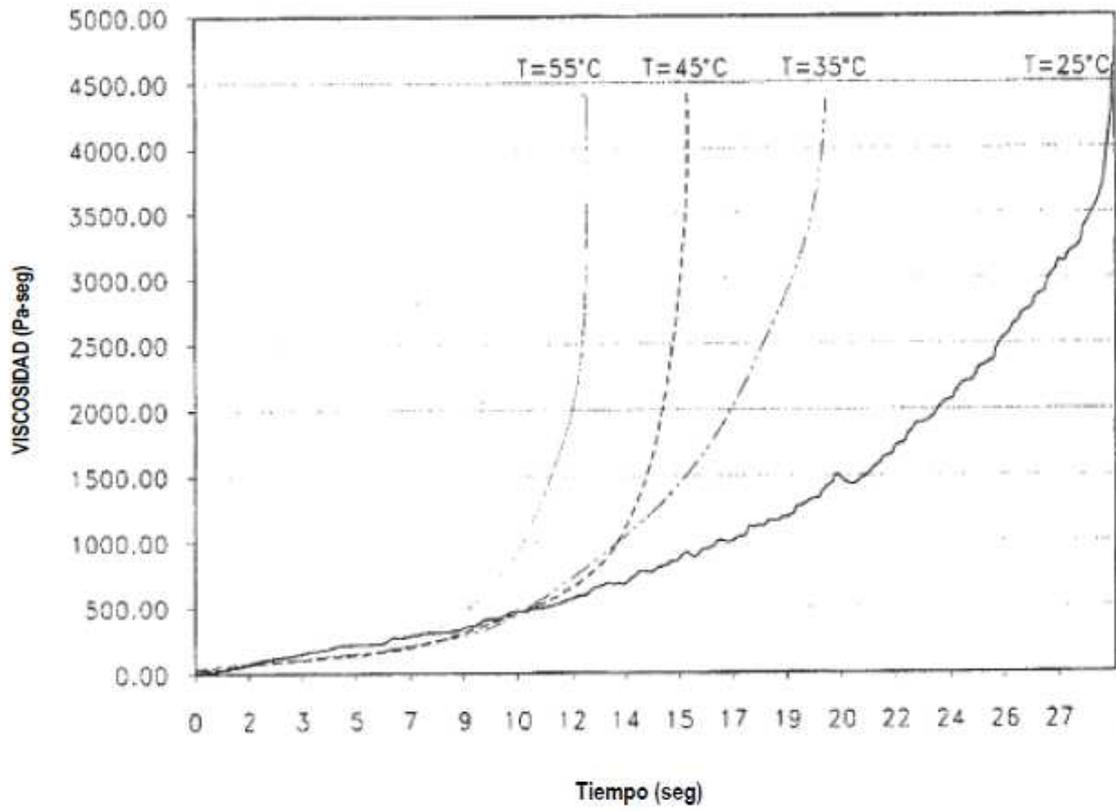


FIG. 14

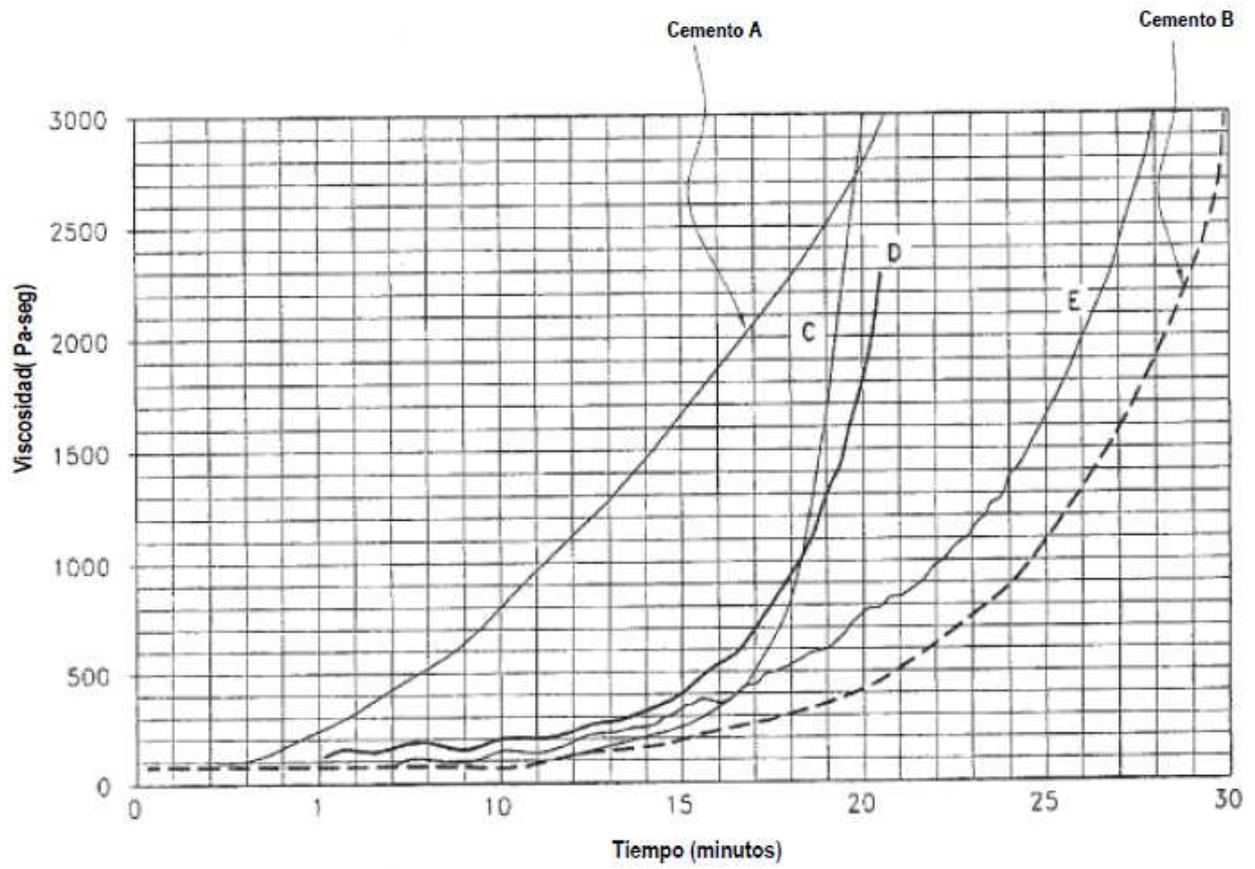


FIG. 15

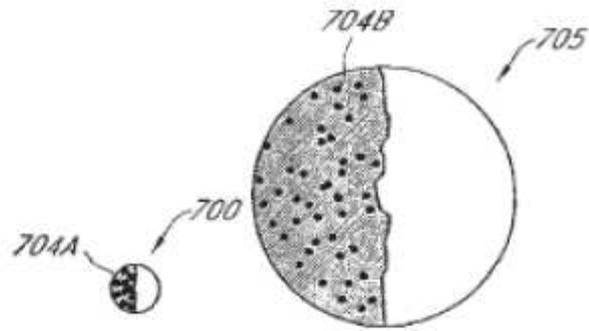


FIG. 16

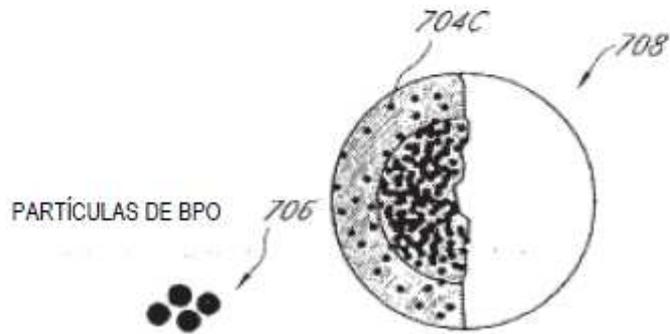


FIG. 17

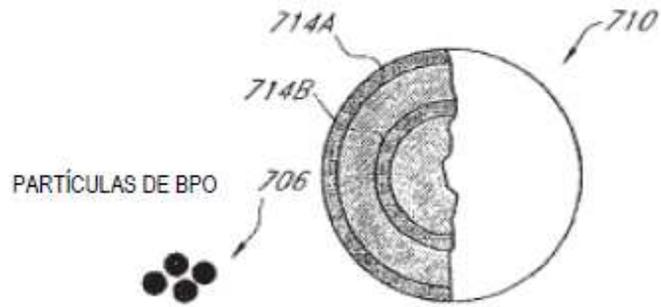


FIG. 18

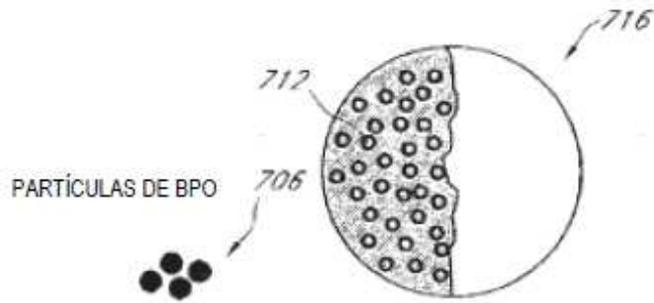


FIG. 19

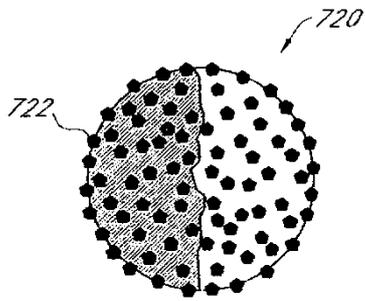


FIG. 20

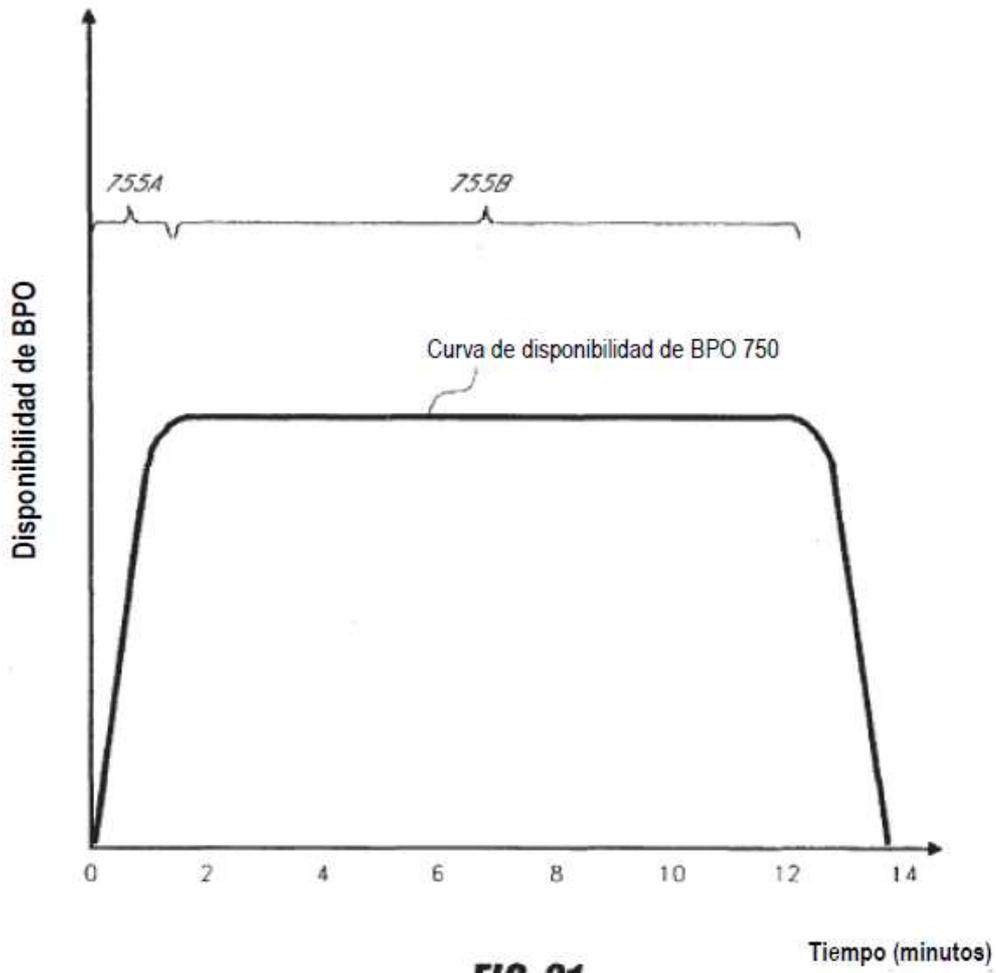


FIG. 21

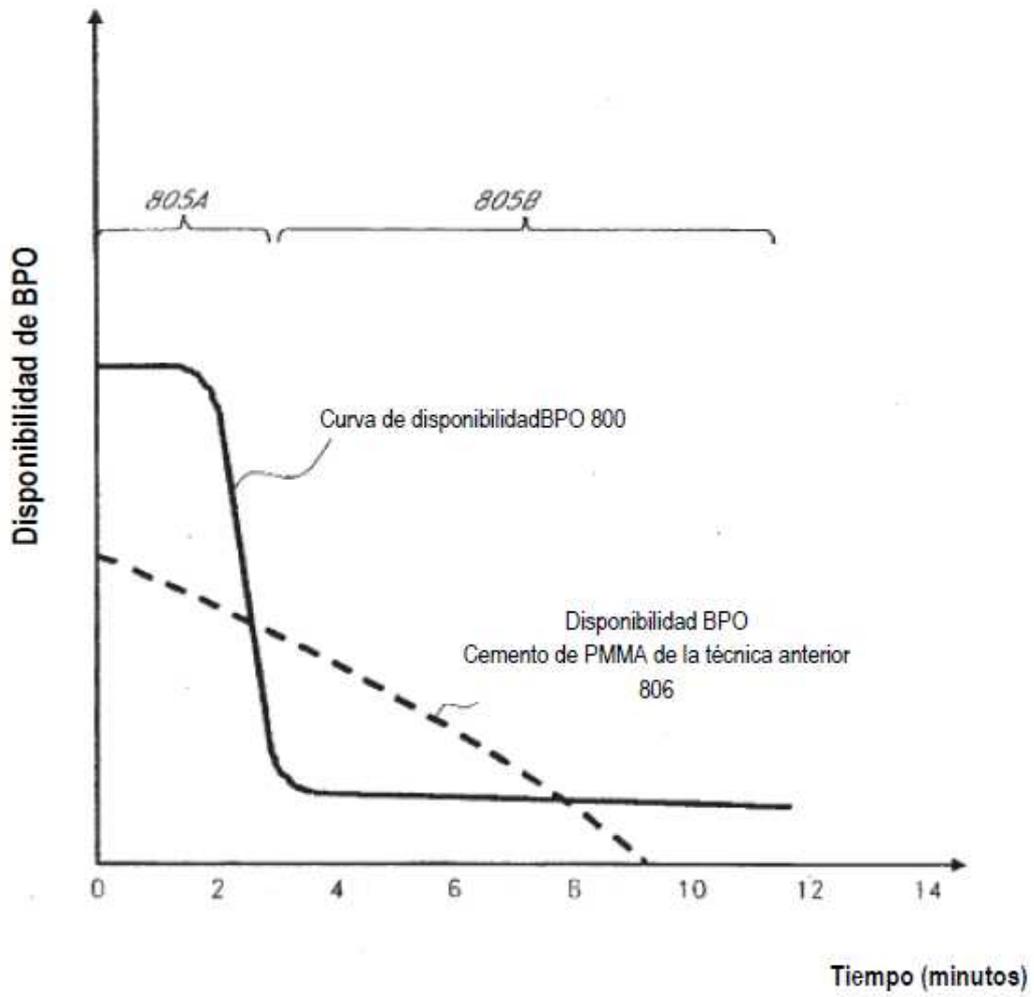


FIG. 22

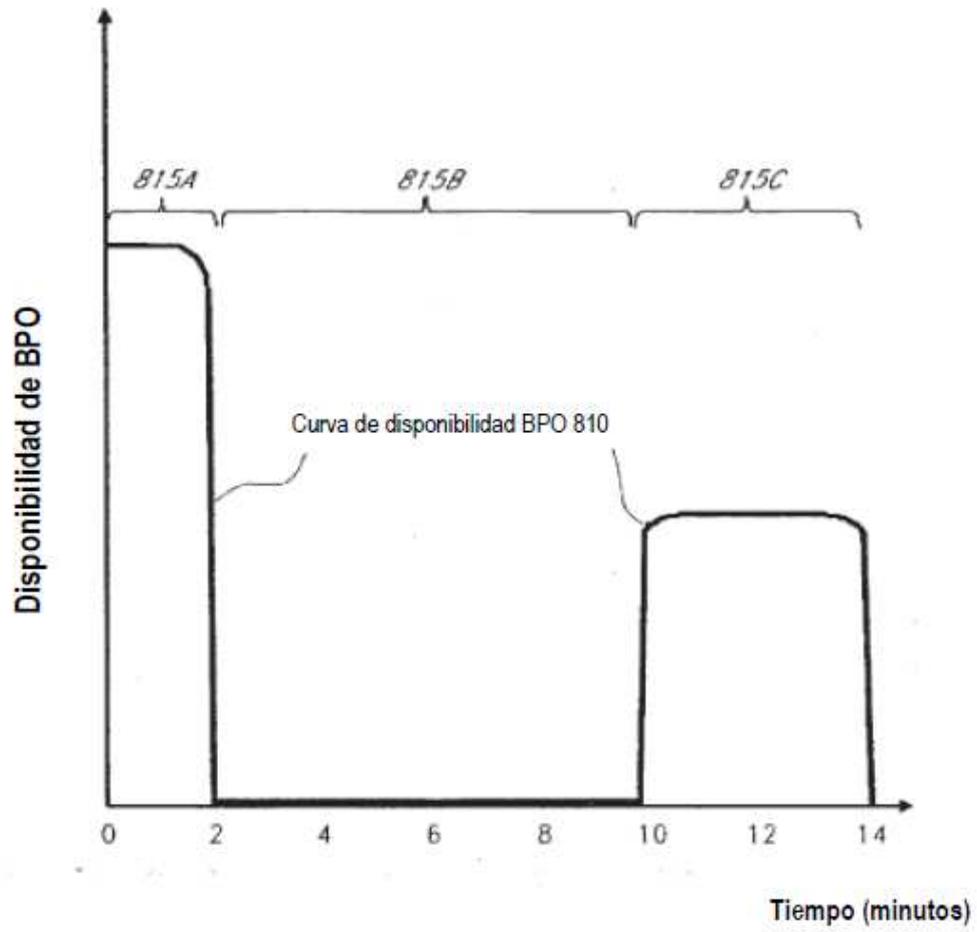


FIG. 23

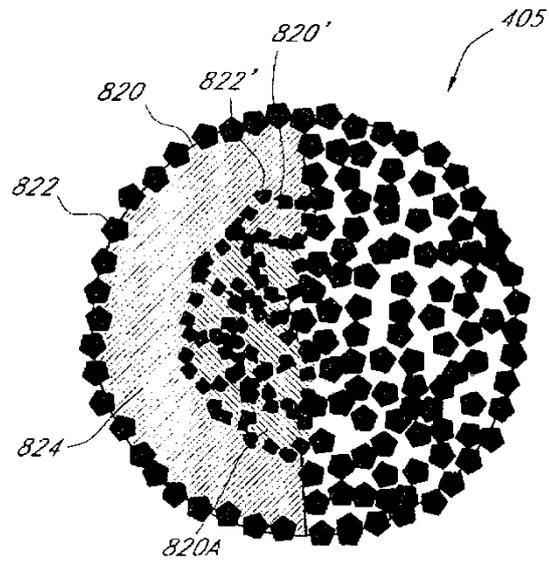


FIG. 24

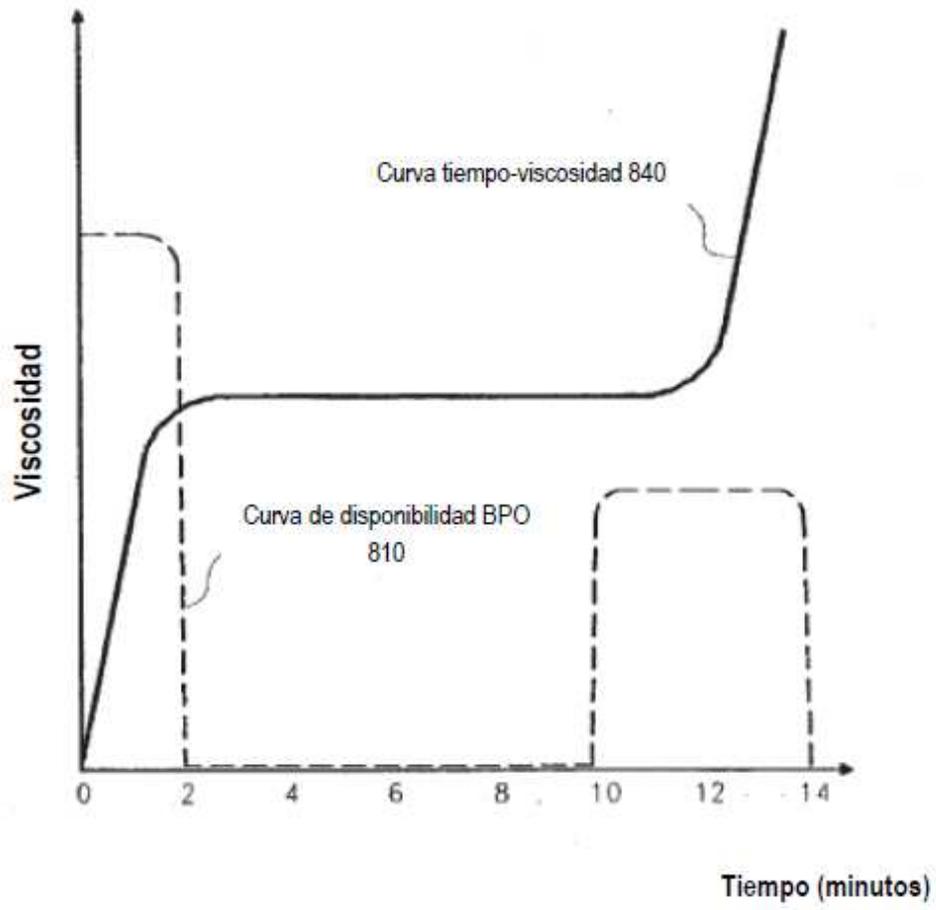


FIG. 25