

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 328**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2003** **E 10182769 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015** **EP 2314259**

54 Título: **Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo en vertebroplastia percutánea**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.09.2015

73 Titular/es:

DEPUY SPINE, INC. (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, US

72 Inventor/es:

FERREYRO IRIGOYEN, ROQUE HUMBERTO y
MÁRQUEZ MIRANDA, MARIO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 545 328 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

Dispositivo hidráulico de inyección de cemento óseo en vertebroplastia percutánea

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere, en general, al área médica en procedimientos en los que se requiere inyectar un fluido denso o viscoso a través de una aguja, en concreto el material viscoso es polimetilmetacrilato. Se utilizan procedimientos como la vertebroplastia, la citoplastia u otros procedimientos quirúrgicos relacionados. Tiene también aplicaciones en otras áreas en las que se requiere aplicar a distancia un líquido denso y viscoso.

Antecedentes de la invención

- 10 La vertebroplastia percutánea es un procedimiento radiológico intervencionista mínimamente invasivo que consiste en la inyección de cemento óseo (Polimetilmetacrilato, PMMA) en el cuerpo vertebral, por acceso transpedicular u oblicuo por medio de una aguja de biopsia del hueso.

- 15 Se desarrolló en Francia en 1984 para el tratamiento de hemangiomas agresivos o dolorosos de cuerpos vertebrales. Debido a su efecto analgésico, su utilización se extendió rápidamente para el tratamiento de lesiones metastásicas líticas o mielomas y, sobre todo, en fracturas o en el hundimiento vertebral debido a osteoporosis. El procedimiento está indicado en aquellos casos en los que aparece dolor agudo e incapacitante que no responde a las medidas paliativas, tales como: el uso de corsés, tratamiento analgésico o antiinflamatorio o reposo en cama.

- 20 La mayoría de los pacientes aquejados de esta dolencia se encuentran entre la 6ª y la 8ª década de la vida. En este grupo de edad avanzada, la inmovilización provocada por las fracturas vertebrales tiene graves consecuencias en sus condiciones médicas generales, están predispuestos a complicaciones cardiopulmonares, intestinales, circulatorias, etc. Además del dolor, los efectos psicológicos pueden ser devastadores, deteriora la calidad y reduce la expectativa vital.

- 25 La vertebroplastia es un procedimiento que se desarrolla en instalaciones hospitalarias que requiere personal médico especializado. Se lleva a cabo en una sala de hemodinamia o en un laboratorio de cateterismo, y requiere el uso de un equipo radiológico con fluoroscopia de alta resolución, montado en un brazo en C. En la actualidad, esta inyección se desarrolla de forma manual y directa y el / la facultativo/a está expuesto/a a radiaciones ionizantes cada vez que practica una vertebroplastia. La inyección de cemento óseo se efectúa bajo control fluoroscópico conectando una jeringa de insulina a la aguja. Esto implica que el cirujano está en contacto directo con el paciente y, por tanto, está sobreexpuesto a radiaciones primarias o secundarias durante el tiempo que dura el procedimiento de vertebroplastia.

- 30 Las radiaciones primarias son los haces de rayos X procedentes del tubo de rayos X y que son recibidas por el paciente de forma directa, las radiaciones secundarias son las procedentes de la desviación del haz primario en el interior de los tejidos del cuerpo del paciente y no contribuyen a la formación de una imagen diagnóstica, se diseminan en todas las direcciones y son la fuente principal de exposición del personal médico.

- 35 La jeringa de insulina es utilizada debido a que se requiere un cuerpo cilíndrico de pequeño diámetro para que ofrezca menor resistencia a la inyección manual del cemento óseo de alta viscosidad, cada jeringa es llenada aproximadamente a la mitad o los dos tercios de su capacidad para evitar la flexión o la ruptura del émbolo al ejercer la presión de inyección requerida que puede ser considerable. El volumen requerido para obtener los resultados esperados varía de 3 ml a 9 ml, por tanto, se necesitan de 5 a 18 cambios de jeringa, lo que favorece la solidificación del polimetilmetacrilato y puede impedir la inyección en la cantidad requerida.

- 40 Si se utilizan jeringas de mayor diámetro, la presión manual es insuficiente debido a la densidad y viscosidad del cemento óseo; y resulta necesario el empleo de un dispositivo mecánico para poder ejercer la presión requerida. En el estado de la técnica, existen dispositivos comercialmente disponibles, como por ejemplo mecanismos tipo pistola a presión o de émbolo roscado conectados directamente a la aguja que deposita el cemento dentro del hueso o por medio de un tubo corto de alta presión. El uso de un tubo largo ofrecería una considerable resistencia al flujo del cemento, favoreciendo su solidificación.

- 45 En la mayoría de estos dispositivos, la jeringa no es intercambiable, está cargada con el volumen total de inyección y, por tanto, presentan un diámetro mayor y la resistencia aumentada al flujo del cemento resulta empeorada con el tiempo debido a la solidificación del cemento.

- 50 Por otro lado, las jeringas hipodérmicas convencionales no están diseñadas para una inyección a alta presión, el émbolo y los dedos que soportan las aletas se doblan con facilidad.

Los dispositivos de la técnica anterior resuelven únicamente el problema mecánico de inyectar el cemento denso y viscoso a través de la aguja, pero se centran en la aplicación de la presión necesaria directamente sobre el paciente o a una distancia muy corta de la radiación. No permiten que el facultativo mantenga una distancia apropiada con

respecto a una exposición reducida en relación con la radiación secundaria a niveles aceptables de acuerdo con las normas de protección radiológicas internacionales.

Por otro lado, algunos dispositivos mecánicos no permiten un control o una sensibilidad manual de la presión y la velocidad ejercidas de la inyección del cemento, factores importantes en la evitación de fugas y complicaciones no deseables. En la técnica anterior algunos dispositivos que aplican cemento son, por ejemplo:

La solicitud de patente estadounidense No. 2003/0018339, de Higuera et al, publicada el 23 de enero de 2003, la cual divulga un dispositivo de aplicación para la inyección controlada de cemento óseo, montado en una jeringa cargada con el cemento, como un cartucho, que es descargada por un émbolo metálico roscado situado en el otro extremo del dispositivo, es útil para controlar la presión ejercida sobre el émbolo de la jeringa pero es un dispositivo corto en el que el facultativo está próximo al paciente; también contiene la carga total de cemento.

Por otro lado, debido a la viscosidad y la cantidad del cemento, el cemento mantiene una cierta memoria dinámica que no permite la interrupción súbita de la inyección.

La solicitud de patente estadounidense No. 2002/0156483, de Voellmicke et al, publicada el 24 de octubre de 2002, divulga un dispositivo de vertebroplastia y cemento óseo, contiene dos compartimentos, uno para la mezcla de cemento y el otro para el almacenamiento y la inyección en el hueso. Este dispositivo de cámara doble de mezcla e inyección, se compone de una cámara de carga con un émbolo que se desplaza de forma axial, las cámaras están en comunicación mediante una válvula de retención que solo permite el paso del cemento en una dirección. Una fuerza suplementaria puede ser ejercida sobre el émbolo por medio de una palanca que incrementa la fuerza mecánica y, por tanto, la presión del interior de la cámara de inyección. Este es un dispositivo en el que es necesario que se ponga en funcionamiento el pistón de la cámara de mezcla y el pistón de la cámara de inyección para vaciar uno y llenar el otro de forma alternativa. Es un dispositivo corto, es necesario estar cerca del paciente y no reduce la exposición a las radiaciones ionizantes secundarias.

La solicitud de patente estadounidense No. 2002/0099384, de Scribner et al, publicada el 25 de julio de 2002, divulga un sistema y un procedimiento para tratar cuerpos vertebrales. Es una jeringa especial con dos émbolos concéntricos. La primera cámara que presenta una primera sección transversal y una segunda cámara más pequeña que la primera. Ambas cámaras comunican entre sí. La primera cámara incluye una compuerta para recibir el material situado dentro del instrumento de llenado, la segunda cámara incluye una compuerta para descargar el material contenido. Un primer émbolo apropiado para pasar a través de la primera cámara y desplazar el material. Un segundo émbolo para pasar a través del interior del orificio concéntrico del primer émbolo y llegar hasta el interior de la segunda cámara para desplazar el material a través de la salida existente en la segunda cámara para inyectar dentro de la aguja hacia el interior del cuerpo vertebral. Aunque este dispositivo permite el control de la inyección del cemento óseo, el facultativo está demasiado cerca del paciente.

En general, los dispositivos de inyección que incorporan un refuerzo que imple el fluido viscoso por medio de un disparador manual desplazado por un mecanismo de tornillo (plano inclinado); hay otros que incorporan un cuerpo en forma de pistola como el dispositivo de la Solicitud de Patente estadounidense 2002/0049448, de Sand et al, publicada el 25 de abril de 2002, el cual incorpora un cuerpo tubular que almacene un material fuente viscoso (cemento óseo), que es un cuerpo longitudinal con un extremo de acoplamiento y un extremo de accionamiento, un émbolo alojado dentro del cuerpo tubular que desplaza el material fuente a lo largo del eje geométrico longitudinal del cuerpo tubular, el mecanismo de accionamiento presenta una empuñadura en forma de pistola de sujeción con una mano, mientras se inyecta con la otra mano por medio del émbolo que avanza debido a la presión ejercida por un mecanismo rectal. Estos mecanismos son grandes depósitos y tienen el inconveniente de que el cemento puede terminar solidificándose dentro del conducto en el momento de la aplicación al impedir la aplicación de la cantidad total de cemento situado dentro del cuerpo vertebral afectado. Por otro lado, con el exceso de presión generada por estos dispositivos, el cemento podría girarse por fuera del cuerpo vertebral, dado que el fluido (PMMA), por su viscosidad, posee una memoria fuente restante que puede ser difícil de controlar.

La patente estadounidense No. 6,348,055, de Preissman, publicada el 29 de febrero de 2002, protege un dispositivo de aplicación de cemento óseo con un mecanismo de tornillo en el que se efectúa la preparación del volumen total de cemento, este mecanismo incorpora un estabilizador intermedio que evita los giros del dispositivo global mediante la aplicación de presión sobre el fluido. El estabilizador es una palanca perpendicular al cuerpo de tornillo que puede ser sostenida con una mano, mientras con la otra mano ejerce la presión para inyectar el cemento dentro del cuerpo vertebral. Este dispositivo es también operado muy cerca del paciente y, por tanto, el facultativo está expuesto a las radiaciones ionizantes secundarias. Otro inconveniente es que, si el cemento se solidifica dentro del sistema y no ha alcanzado el cuerpo vertebral la cantidad apropiada, es necesario efectuar otra preparación y colocar otra aguja en una posición diferente y apropiada para la nueva situación.

Un dispositivo similar, divulgado en el documento US 6,383,190 representa la técnica anterior más próxima.

La Solicitud de Patente estadounidense No. 2002/0010431, de Dixon et al, publicada el 24 de enero de 2002, divulga un dispositivo de tornillo para alta presión con un eje geométrico roscado que impele un émbolo por dentro de una

cámara llena con cemento óseo viscoso. Este dispositivo tiene el inconveniente de que no ofrece una sensibilidad y un control manual de la presión ejercida, no es fácil de cambiar las jeringas con el cemento óseo. De hecho, es solo la única jeringa del cartucho.

Sumario de la invención

- 5 La presente invención proporciona un dispositivo para administrar cemento óseo viscoso de acuerdo con la reivindicación 1. Otras características del dispositivo se definen en las reivindicaciones dependientes.

Entre los diversos objetos de la presente invención, se consigue un mejor control de la presión en el emplazamiento del cemento óseo o de otros materiales viscosos dentro del hueso. La invención facilita la inyección de un relleno viscoso en el hueso trabecular con una cavidad formada en el cuerpo vertebral.

- 10 Otro objeto de la presente invención es el de proporcionar un dispositivo hidráulico para tratar fracturas vertebrales y reducir el dolor, estabilizar el cuerpo vertebral para conseguir una mayor resistencia a la compresión, evitar el aplastamiento adicional y al mismo tiempo hacer posible la pronta movilidad de los pacientes y la mejora de su calidad de vida.

- 15 Constituye otro objeto de la presente invención, proporcionar un dispositivo para la inyección de material viscoso dentro del cuerpo vertebral que permita que el facultativo mantenga una distancia apropiada (1,0 m a 1,5 m) con el fin de reducir la exposición a las radiaciones ionizantes a niveles aceptables con arreglo a las normas internacionales.

- 20 Constituye otro objeto más de la presente invención, proporcionar un dispositivo en forma de prensa hidráulica que utilice jeringas de calibre desigual (3 y 10 ml) para ejercer la presión hidráulica a distancia transmitida desde una jeringa manual, proximal de calibre más pequeño, por medio del tubo de polietileno hasta la jeringa distal o de inyección.

Otro objeto de la presente invención consiste en dotar a un cilindro de presión de la ventaja complementaria de un sistema hidráulico de jeringa de inyección a distancia de una suspensión de polimetilmetacrilato dentro del hueso esponjoso del cuerpo vertebral. De esta forma, se reduce la sobreexposición del facultativo a los rayos ionizantes.

- 25 Otro objeto más de la presente invención es el de proporcionar un cilindro hueco o cuerpo de presión bajo la forma de una jeringa invertida para formar el dispositivo hidráulico que permita un control manual del volumen y la velocidad de inyección del polimetilmetacrilato (PMMA) y también la inmediata interrupción de la presión aplicada sobre el fluido.

- 30 Otro objeto más de la presente invención es el de proporcionar un dispositivo que impida los movimientos o desplazamientos anormales de la aguja durante la inyección y el cambio de jeringa (1 o 2 cambios pueden ser necesarios), reduzca la pérdida de tiempo y haga posible el mantenimiento de las jeringas cargadas con cemento óseo en un recipiente o atmósfera fría para ralentizar el tiempo de solidificación.

- 35 Otro objeto de la presente invención es el de proporcionar un dispositivo que utiliza jeringas de 3 a 5 ml que requieren una presión de inyección menor y que puedan ser cambiadas fácilmente con un solo movimiento de retracción en un ángulo de 90°, del tipo cierre Luer.

Es un objeto más de la presente invención, proporcionar un dispositivo de material viscoso que pueda ser fabricado en plástico, aluminio o cualquier otro material de efecto ligero descartable para un uso único o para su reesterilización, lo suficientemente sólido para soportar la presión de inyección.

- 40 Constituye otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de peso ligero, hidráulico flexible que impida los movimientos o los desplazamientos no deseados de la aguja durante la inyección.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1, representa el bosquejo de la conexión del dispositivo a modo de prensa hidráulica novedoso para la inyección a distancia, de la presente invención.

La figura 2, representa un dispositivo de inyección con un émbolo roscado tipo tornillo de la técnica anterior.

- 45 La figura 3, representa un dispositivo de inyección de la técnica anterior, el cual interpone un recipiente para efectuar la mezcla, otro para ejercer la presión de inyección, conteniendo cada recipiente una válvula de retención en sus orificios de salida para evitar el refluj.

- 50 La figura 4, representa un dispositivo de inyección de la técnica anterior, el cual contiene una jeringa de mayor capacidad en la que la cantidad total de la mezcla de cemento óseo está situada para inyectar, impulsada por un émbolo roscado.

La figura 5 representa el dispositivo objeto de la presente invención correspondiente a la vista transversal del pistón junto con el capuchón de caucho.

La figura 6 representa la jeringa manual, de menor tamaño, para el control del dispositivo con el émbolo y el capuchón de caucho.

5 La figura 7, representa la jeringa de fuerza, el conducto (7) que transmite la presión hacia el dispositivo (B) de diámetro mayor y la forma de colocar el émbolo (A) de la jeringa de inyección que contiene el material y la aguja de inyección.

La figura 8, representa una prensa hidráulica con los principios básicos principales de la presente invención.

10 La figura 9, representa la presión transmitida en el tubo de la fuerza de salida generada, la cual empuja el émbolo que inyecta el material a través de la aguja.

Descripción detallada de la invención

La presente invención describe un nuevo dispositivo para tratar afecciones de los huesos, en concreto, en el tratamiento de cuerpos vertebrales osteoporóticos o fracturados.

15 Estas estructuras óseas ofrecen diferentes estados patológicos de diversa etiología (traumatismo, osteoporosis, tumores óseos primarios o metástasis, etc.) una alternativa del tratamiento para estabilizar y consolidar estas estructuras consiste en la inyección de un biomaterial, como por ejemplo polimetilmetacrilato en el interior del cuerpo vertebral con finalidad curativa.

20 La inyección de biomateriales como por ejemplo cemento óseo se lleva a cabo por medio de un dispositivo hidráulico que ejerce presión sobre unas jeringas convencionales de pequeño calibre conectadas a la aguja; dado que el cemento ofrece la propiedad de endurecerse rápidamente.

El principio básico teórico de la operación del dispositivo de la presente invención, consiste en la amplificación de la presión hidráulica generada a distancia y transmitida por el tubo hidráulico.

Co referencia a la figura 8, la aplicación más frecuente de la Ley de Pascal es la prensa hidráulica que se compone de dos columnas asimétricas de líquido.

25 Este principio es aplicado en dispositivos mecánicos en áreas de ingeniería, las columnas son diferentes en cuanto tamaño y diámetro en sección transversal. De acuerdo con la Ley de Pascal, una presión aplicada en una de las columnas es transmitida enteramente en todas direcciones. Por tanto, si una fuerza F_1 es aplicada sobre el pistón A_1 de área provocará una fuerza F_0 de salida que actúa sobre un área A_0 del pistón. De esta manera, la presión de entrada es la misma que la presión de salida, es decir:

$$30 \quad F_1 / A_1 = F_0 / A_0$$

La ventaja mecánica ideal del dispositivo es similar a la relación de la fuerza de salida con respecto a la fuerza de entrada.

$$VM = F_0 / F_1 = A_0 / A_1$$

35 Donde una fuerza de entrada pequeña puede ser multiplicada (A_0 / A_1 veces) para producir una fuerza de salida superior (F_0), utilizando un pistón de salida con un área de mayor tamaño que la del área de entrada que la del pistón de entrada. La fuerza de salida vendrá determinada por:

$$F_0 = F_1 A_0 / A_1$$

40 Sin tener en cuenta la fricción, en una situación ideal el trabajo de entrada debe ser el mismo que el trabajo de salida. Por tanto, si la fuerza F_1 se desplaza hasta una distancia S_1 mientras la fuerza de salida F_0 se desplaza hasta una distancia S_0 , se produce la igualdad.

$$F_1 S_1 = F_0 S_0$$

La ventaja mecánica puede ser expresada en términos de las distancias recorridas de los pistones:

$$VM = F_0 / F_1 = S_1 / S_0$$

Se observa que la ventaja mecánica se obtiene a expensas de la distancia recorrida por el pistón de entrada.

45 Con referencia a la figura 9 que describe el cuerpo (B) y el área (95) del pistón de área de mayor tamaño de la presente invención, también se representa la entrada de la presión P_1 que es transmitida a través del fluido incompresible, o bien agua o bien aceite, contenido dentro del tubo flexible (no mostrado) que genera una fuerza F_0 de salida. La unión (2) de las aletas laterales de la jeringa de inyección que contiene el cemento óseo actúa como

acoplado del dispositivo, las aletas se introducen de forma ajustada dentro del surco (70) perimetral interno diametralmente opuesto por dentro del cabezal (cabezal) del cuerpo del dispositivo objeto de la presente invención, con un giro de 90° ya sea en la dirección de las agujas del reloj o en dirección contraria a las agujas. El émbolo de la jeringa entra en el espacio (95) central longitudinal del cuerpo (B).

- 5 Volviendo a la figura 1, el dispositivo hidráulico se compone de cuatro partes principales dispuestas una después de otra de tal manera que sea posible inyectar a distancia y de manera controlada (con referencia a la presión), materiales viscosos tales como el polimetilmetacrilato utilizado en vertebroplastia percutánea para el restablecimiento (sin cirugía) de un paciente con fracturas osteoporóticas.

- 10 El dispositivo aquí descrito está diseñado para inyectar a distancia una suspensión de metacrilato con consistencia viscosa, directamente en el hueso esponjoso de los cuerpos vertebrales por medio de una jeringa cargada con cemento óseo fijado a una aguja de biopsia para inyección en el hueso. El dispositivo se compone de cuatro partes principales, la "jeringa de inyección" situada en las inmediaciones del paciente, el cuerpo de ejerción de la "presión", el "tubo de transmisión hidráulica" y "la jeringa manual". En esta, los dedos del facultativo ejercitan la fuerza controlada. Este control se lleva a cabo por la sensibilidad táctil del facultativo. Este dispositivo se adapta a un sistema hidráulico para la inyección de polimetilmetacrilato a una distancia variable del paciente (generalmente de 1 m a 1,5 m).

- La parte de inyección es una jeringa (a) hipodérmica de 3 ml desechable, comercialmente disponible que es colocada a continuación del paciente, cargada con el cemento óseo que se compone de un émbolo (11) que empuja el material (CO) que debe ser inyectado en el cuerpo vertebral a través de una aguja para la inyección en el hueso (CA), (no mostrado). Esta jeringa se acopla firmemente de forma giratoria, por medio de las aletas opuestas de soporte (b), en un surco perimetral de la cara interna del cabezal (2) del cuerpo de presión, está acoplada por medio de las aletas (b) opuestas utilizadas como soporte de los dedos en un procedimiento de inyección usual, estas aletas (b) están situadas en la guía de entrada y son rotadas, ya sea en la dirección de las agujas del reloj o en la dirección contraria en un ángulo de 90° para permanecer firmemente fijadas para evitar la separación inadvertida y la pérdida de la presión. La aguja de inyección está acoplada haciendo rotar el extremo distal roscado (CA) de la forma usual en las jeringas de plástico habituales con el fin de evitar el vertido del material que debe ser inyectado debido a la baja presión ejercida sobre el émbolo de la jeringa (c) de inyección y su extremo (3). Para el cambio la jeringa vacía es separada de la aguja y, a continuación, del dispositivo de presión por medio de una rotación de 90°, es desechada (2) y sustituida por otra jeringa cargada preparada de antemano y almacenada en un entorno frío para retardar el curado y el endurecimiento del cemento. La jeringa (a) tiene una capacidad de 3 o 5 ml.

- La parte de presión, se compone de un cuerpo (1) de jeringa invertido distal del diámetro mayor que la jeringa en el extremo proximal del dispositivo completo. Presenta un cabezal (2) abierto a la presión atmosférica que contiene un surco perimetral interno en el que las aletas de soporte opuestas de la jeringa hipodérmica desechables de inyección están acopladas (b) con un giro de 90°. Su interior está abierto a la presión atmosférica y recibe el émbolo de la jeringa (c) de inyección en una posición extendida para contactar con la superficie rígida del pistón (3). El pistón se desplaza de forma ajustada con respecto a la pared interna del dispositivo (1) por medio de un capuchón (4) de caucho para mantener un espacio (5) hidráulico cerrado. La presión distal es transmitida al pistón a través de la abertura o embocadura (6) conectada al tubo flexible de material (7) de polietileno o similar por medio del fluido (10) hidráulico. La superficie rígida del pistón (3) ejerce presión (que ha sido aumentada sobre el dispositivo) sobre el émbolo (11) de la jeringa de inyección. El cuerpo (1) está fabricado en plástico transparente, aluminio o cualquier otro material ligero apropiado o un material rígido. Otras características del cuerpo (1) se describirán con mayor detalle en las figuras 5, 7 y 9.

- El tubo hidráulico para la transmisión de presión (el principio de Pascal), es un tubo o manguito flexible de polietileno o material similar de peso ligero, con el diámetro apropiado para su acoplamiento en los extremos distantes y proximales de las jeringas, la longitud es variable, en la mayoría de las ocasiones de un 0,1 m a 1,50 m, es resistente a la presión interna. El tubo es cargado con agua, aceite u otro fluido (10) no comprimible para integrarse de modo conjunto con la jeringa proximal manual y con el cuerpo del sistema hidráulico cerrado a la presión.

- La jeringa (8) manual, tiene un diámetro menor que el cuerpo de presión (1) en una relación 2/1, 3/1 o 4/1 que puede variar de acuerdo con las necesidades de cada caso. De acuerdo con la prensa hidráulica descrita en la figura 8, la longitud de la jeringa manual debería ser mayor que la del cuerpo de presión (1) con la finalidad de que contenga el suficiente volumen para desplazar el pistón hasta la distancia requerida para impeler el émbolo de la jeringa de inyección. De esta manera, la cantidad requerida de cemento óseo es depositada en cuerpo vertebral.

- El dispositivo funciona de la siguiente manera: una fuerza manual es ejercida sobre el émbolo (9) de la jeringa (8) manual en su posición extendida, la fuerza ejerce una presión que es transmitida a través del fluido (10) incompresible contenido en el tubo flexible y en la cámara (5) del cuerpo de presión (1). Esta presión ejercer una fuerza incrementada sobre el émbolo de la jeringa de inyección, debido a la ventaja mecánica de la relación de las áreas o desplazamientos anteriormente descritos. El émbolo de la jeringa de inyección, a su vez, ejercer una fuerza que impele (al) material o cemento que debe ser inyectado en el cuerpo vertebral del paciente a través de la aguja de biopsia para inyección en el hueso. Una vez que ha sido administrada la cantidad o el contenido total de la jeringa de inyección, el émbolo de la jeringa manual es retraído para generar un espacio dentro del cuerpo de presión (1)

mediante la retracción del pistón para sustituir la jeringa vacía por una nueva jeringa cargada para continuar la inyección. Se requieren hasta 10 ml de cemento óseo para conseguir un llenado suficiente del cuerpo vertebral fracturado, por tanto, pueden ser necesarios de 3 a 4 cambios de jeringa.

5 La jeringa para inyección en el hueso permanece en posición durante el procedimiento, es decir, los movimientos o desplazamientos anormales de la aguja durante la inyección son evitados, una situación que representa varias ventajas: para el paciente, dado que los pinchazos adicionales son menos frecuentes, y para el facultativo hay menos problemas de solidificación del cemento.

10 Otra ventaja del dispositivo es que la transmisión de la presión es inmediata, es decir, no ofrece memoria dinámica debido al aumento de la viscosidad debido a la solidificación en el conducto de inyección especialmente en el caso de inyecciones prolongadas, susceptible de producirse en los dispositivos de inyección en la técnica anterior que están cargados con el volumen completo de cemento que debe ser colocado. Por otro lado, el émbolo roscado no permite la sensibilidad táctil con respecto a la presión ejercida y, por tanto, favorece fugas no deseadas del cemento óseo debidas a la memoria dinámica del material.

15 A este respecto se cuenta con dispositivos de la técnica anterior, como el dispositivo (20) de la figura 2 que se compone de un émbolo (23) roscado que empele el cemento contenido en la cámara (24) y un depósito (22) de relleno que, a su vez, alimenta la cámara por medio de un émbolo (21); un asidero (25) que sirve para el soporte de la otra mano del facultativo para facilitar el ejercicio de la fuerza intensa para que el cemento fluya por dentro de un tubo (26) corto y sea inyectado a través de la aguja (27).

20 El dispositivo (30) de la técnica anterior de la figura 3 contiene dos cámaras (35) (32) conectadas por una válvula de retención dispuesta dentro del conducto (37). El cemento óseo es mezclado dentro de la cámara (35) e impelido hasta la cámara (32) de inyección por medio de un émbolo (36); una vez en la cámara de inyección, el cemento es impelido por el pistón (38) de un émbolo (34) desplazado por una palanca que proporciona la fuerza (33) requerida que fuerza al cemento a través de la abertura (31) que, a su vez, contiene la válvula de retención que cierra la operación de recarga.

25 La figura 4 ilustra otro dispositivo (40) de la técnica anterior para la inyección de polimetilmetacrilato. En esta figura el émbolo (41) roscado presenta un brazo de manivela (42) en el extremo para facilitar la impulsión del contenido total de la jeringa (45), y unos elementos (43) (44) de soporte para la otra mano del facultativo en la acción de inyección del cemento óseo.

30 La figura 5, representa el perfil cortado y la vista frontal del cuerpo de presión (50) que muestra el surco del cabezal (2) en el que la jeringa de inyección que contiene el cemento óseo está fijada. También presenta la vista frontal y el perfil del pistón (51) y el capuchón (52) de caucho que evita el vertido del fluido hidráulico en la acción de transmisión de la presión. Con este cuerpo de presión, objeto de la presente invención, es posible transmitir la presión a distancia y, por tanto, reducir la exposición del facultativo a las radiaciones ionizantes secundarias procedentes del paciente en el momento de la colocación del cemento óseo. Este cuerpo de presión satisface la característica de ser de peso ligero, puede ser desechable o reutilizable, ser fabricado en plástico, aluminio o cualquier otro material capaz de soportar la esterilización.

La figura 6, representa las vistas frontal y lateral de la jeringa (60) manual, y del émbolo (61) en el que el capuchón de caucho es situado (62) para evitar la fuga del fluido hidráulico. El cemento óseo debe ser mantenido en un entorno frío antes de que sea aplicado para que se mantenga fluido para evitar la solidificación en la aguja.

40 En la figura 7, se describe (B) el corte transversal del cuerpo de presión cilíndrico hueco que aloja el émbolo (A) de la jeringa de inyección fijada dentro del surco (70) perimetral de este cuerpo de presión, está conectado al tubo (7) flexible que transmite la presión (10) hidráulica ejercida a partir de la jeringa manual (C) por medio de su émbolo (9). Aquí se ilustra la forma en que la jeringa de inyección está fijada al cuerpo de presión. Una vez que el émbolo (A) ha sido introducido en la abertura del cuerpo de presión (B), la jeringa es girada 90° de tal forma que el cuerpo de la jeringa quede firmemente sujeto para proseguir con la inyección del cemento óseo.

El uso de jeringas de pequeño diámetro en la aplicación del cemento tiene la ventaja de que ofrecen una menor resistencia al flujo, de forma que puede ser inyectado un cemento más viscoso para reducir las posibilidades de fuga procedentes del cuerpo vertebral.

50 Los expertos en la materia cuentan con la circunstancia de que puedan existir otras formas de realización de la invención, esto es, formas de realización de instrumentos contruidos de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. Debido a que muchas de las características de las forma de realización son similares a las anteriormente descritas. Las formas de realización peculiares de la invención han sido ilustradas y descritas en la formas que deben resultar evidentes para los expertos en la materia que pueden llevarse a cabo diversas modificaciones y cambios sin apartarse del alcance de la presente invención.

55

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo para administrar un material de cemento óseo viscoso bajo fluoroscopia en un sitio de un paciente, que comprende:

5 una parte (a) de inyección para su colocación cerca de un paciente la cual tiene una cámara cargada con cemento óseo antes de que el cemento óseo quede fraguado, un orificio de salida conectado a una aguja del hueso, y un émbolo (11) que empuja el cemento óseo a través del orificio de salida para su inyección dentro de un cuerpo vertebral;

una parte (1) hueca a presión que presenta un espacio (5) hidráulico cerrado para transmitir presión al émbolo;

10 un generador (8) de presión hidráulica que contiene el suficiente volumen de un fluido incompresible para impulsar el émbolo de la parte de inyección para depositar la cantidad requerida de cemento óseo en el cuerpo vertebral; y

un tubo (10) hidráulico para la transmisión de presión que conecta el generador de presión hidráulica con la parte de presión;

15 en el que el tubo hidráulico que conecta el generador de presión hidráulica con la parte de presión facilita la generación de presión hidráulica desde un emplazamiento en el exterior de un campo de formación de imágenes fluoroscópicas del paciente, de forma que un flujo de cemento óseo viscoso pueda ser hidráulicamente impulsado a través del orificio de salida hasta el sitio de inyección deseada dentro del paciente al tiempo que se reduce la exposición de un facultativo a la radiación ionizante.

20 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el tubo hidráulico es flexible y no conforme.

3.- El dispositivo de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el tubo hidráulico tiene una longitud de 1,0 metros a 1,5 metros.

25 4.- El dispositivo de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la parte de presión es un cuerpo que ejerce presión conectado al tubo hidráulico para aplicar la presión r del fluido incompresible sobre la parte de inyección para impulsar el flujo de cemento óseo.

5.- El dispositivo de la reivindicación 4, en el que una ventaja mecánica es suministrada por la cooperación de la parte de inyección, el tubo hidráulico y el cuerpo que ejerce presión.

6.- El dispositivo de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la parte de inyección contiene 3 cm³ de cemento óseo viscoso.

30 7.- El dispositivo de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la parte de inyección está fabricada a partir de un material no conforme.

8.- El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, en el que el fluido incompresible es aceite o agua.

9.- El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8, en el que la parte de inyección es una jeringa de inyección.

35 10.- El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 9, en el que el generador de presión hidráulica es una jeringa suplementaria.

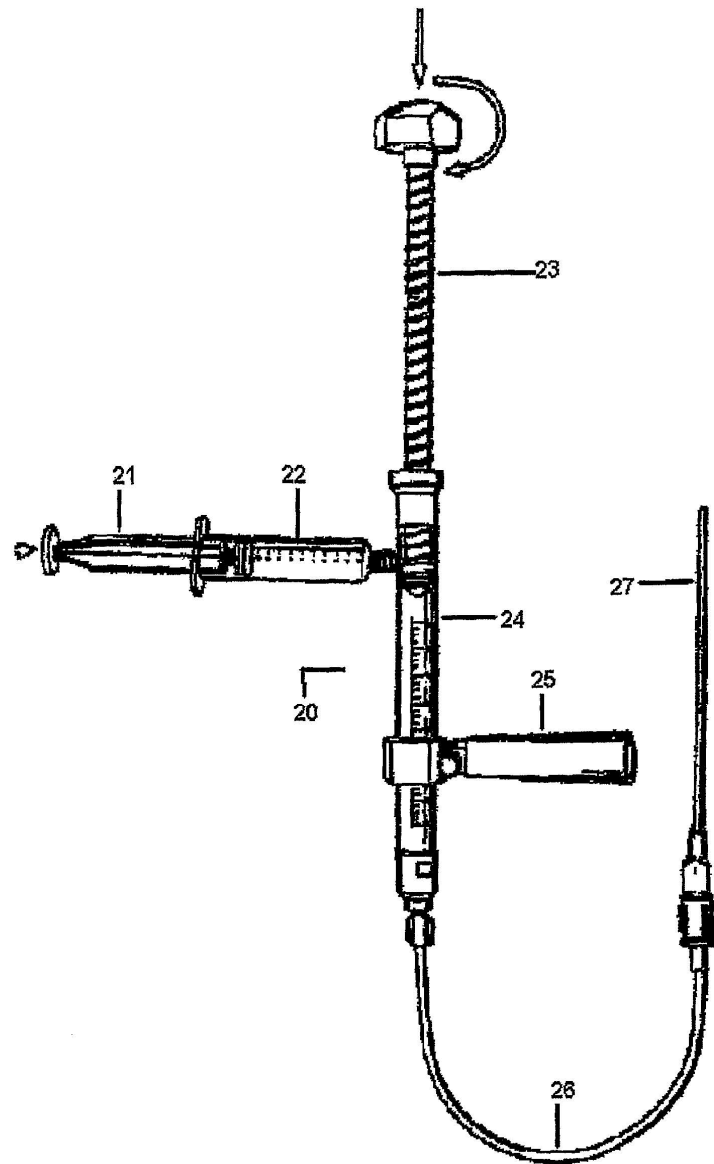


Fig. 2

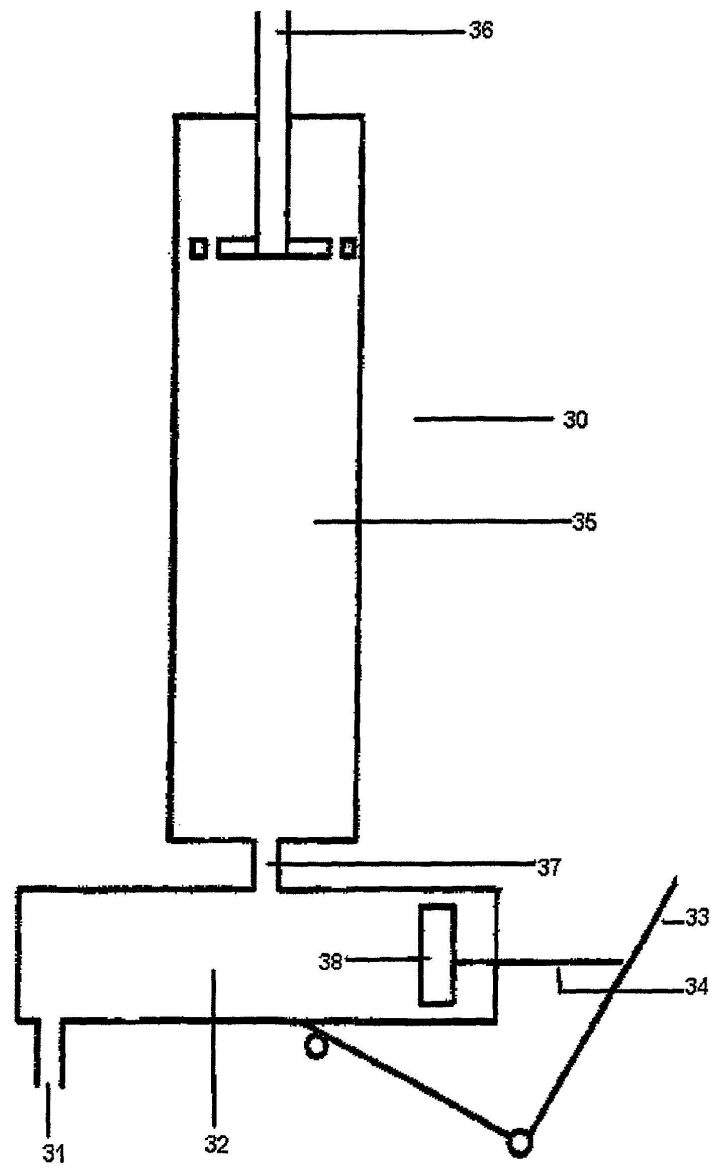


Fig. 3

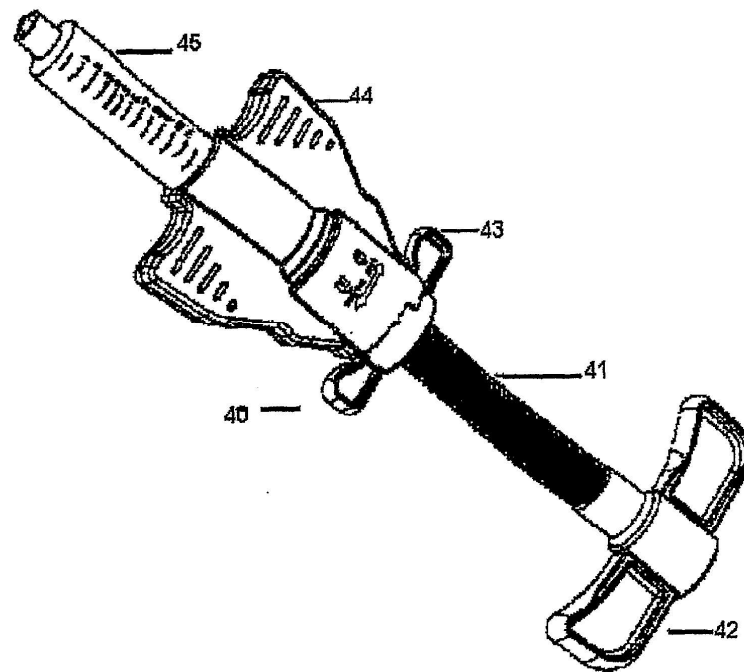


Fig. 4

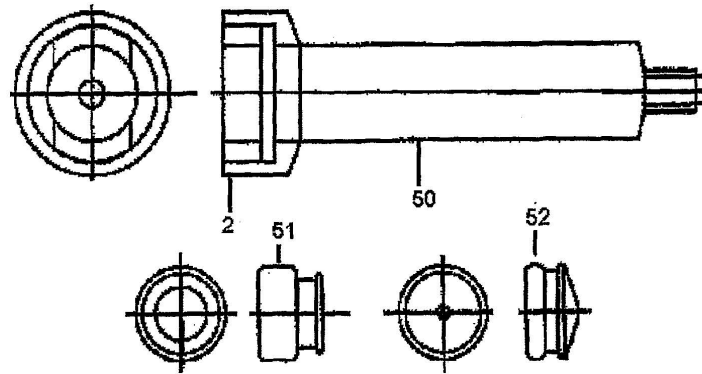


Fig. 5

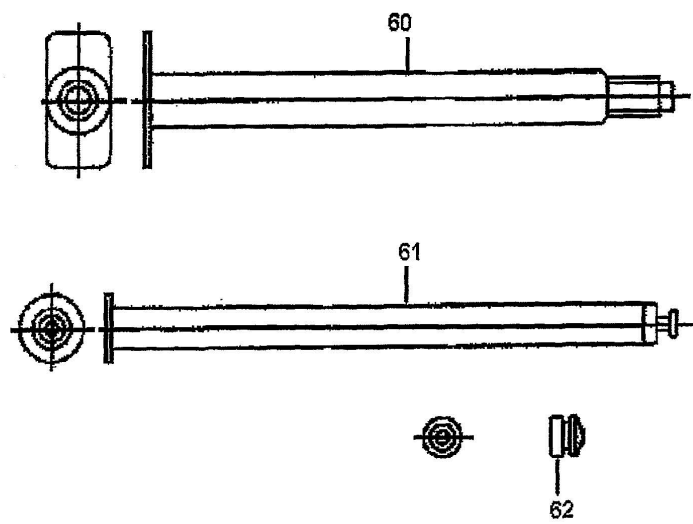


Fig. 6

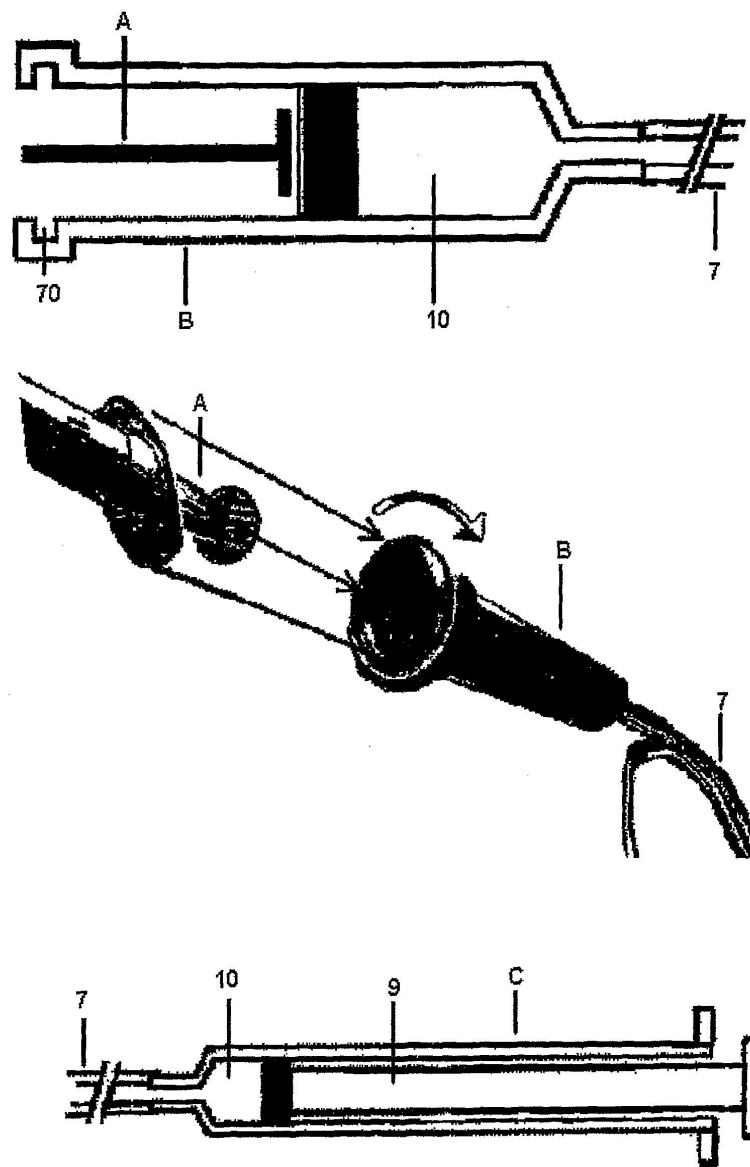


Fig. 7

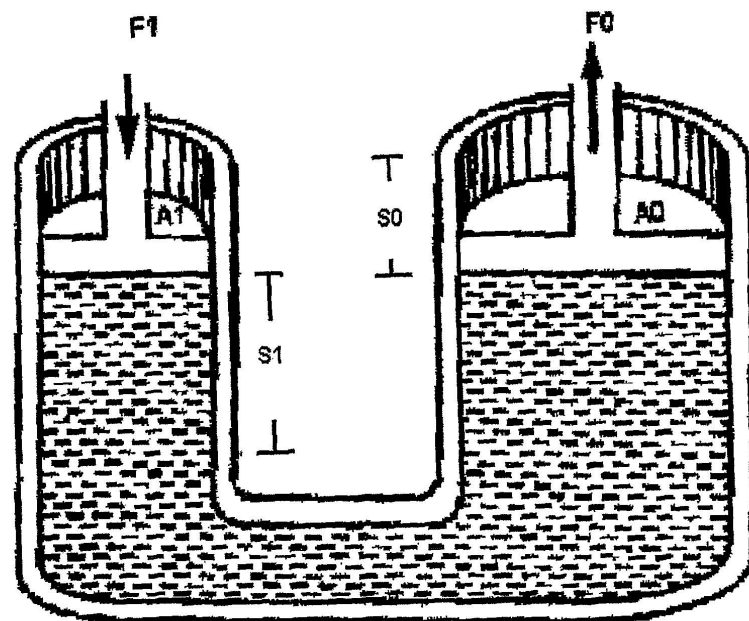


Fig. 8

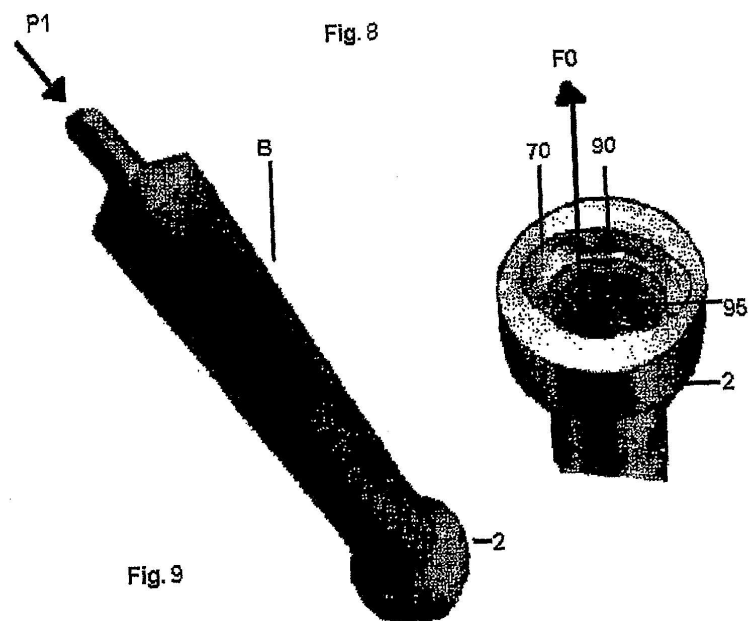


Fig. 9