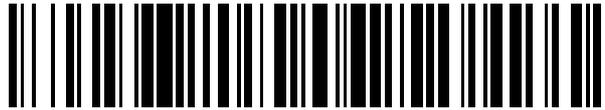


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 854**

51 Int. Cl.:

A61M 1/30 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2007 E 07766838 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2032191**

54 Título: **Biopsia de hueso integrada y aparato de terapia**

30 Prioridad:

29.06.2006 US 817070 P

21.07.2006 US 832122 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.10.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GLOBERMAN, OREN y
BEYAR, MORDECHAY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 547 854 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

Biopsia de hueso integrada y aparato de terapia

Campo y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para extraer una muestra de tejido de un órgano del cuerpo e inyectar una sustancia terapéutica en ese órgano usando una misma cánula. Realizaciones de la invención son particularmente útiles para extraer una muestra de hueso esponjoso e inyectar un cemento óseo o material de relleno de hueso en un hueso.

10 El tratamiento quirúrgico y/o de intervención de huesos fracturados, huesos osteoporósicos, huesos deformados y similares incluye ocasionalmente el uso de diversos tipos de rellenos de hueso, usados para reforzar y estabilizar el hueso, restaurar su configuración original y/o aliviar el dolor.

Por ejemplo, pueden tratarse fracturas vertebrales tales como fracturas por compresión vertebral (FCV) usando la técnica de vertebroplastia, durante la cual un cemento óseo tal como PMMA se inyecta en el cuerpo vertebral, normalmente a través de una cánula que tiene un diámetro de entre 1 y 4 mm. Los actuales procedimientos de vertebroplastia normalmente se basan en un ensamblaje de aguja y estilete.

15 Una causa típica de fracturas vertebrales es la existencia de un tumor maligno. Cuando existe la sospecha de un tumor maligno, la práctica clínica común es muestrear el tejido sospechoso realizando una biopsia antes de o durante el tratamiento de FCV. La materia conocida en este campo incluye el uso de un manguito de trabajo para penetrar una vértebra (u otro órgano), introducción de una aguja de biopsia a través del manguito de trabajo en el área del hueso, extracción de la aguja y el manguito después del muestreo de tejido, y luego introducción de una
20 aguja de inyección o cánula en el cuerpo vertebral dañado, y luego usar aguja o cánula para administrar cemento óseo para reforzar el hueso.

25 La publicación de patente de EE.UU. Nº US-2004/0267154 desvela un dispositivo de muestreo de médula ósea que incluye una cánula externa que tiene una pared lateral con una pluralidad de aberturas y una punta distal que penetra en el tejido. Una cánula interna se posiciona dentro de la cánula externa, e incluye una pared lateral con una abertura. El movimiento relativo selectivo de la cánula interna y la cánula externa permite que el dispositivo se configure en múltiples modos de muestreo de la médula ósea en los que la abertura en la pared lateral de la cánula interna está alineada con diferentes aberturas en la pared lateral de la cánula externa, de forma que la médula ósea pueda extraerse en la luz interna de la cánula interna desde diferentes posiciones radiales y longitudinales a la pared lateral de la cánula externa sin la necesidad de volver a posicionar la cánula externa.

30 La publicación de patente europea Nº EP-1598015 desvela un elemento fijo de localización usado conjuntamente con una bobina de mama para la compresión de la mama, y para guiar un instrumento de biopsia central durante procedimientos de biopsia boca abajo en tanto máquinas de imagen por resonancia magnética (IRM) abiertas como cerradas. El elemento fijo de localización incluye una guía posicionable cartesiana tridimensional para soportar y orientar un manguito de biopsia compatible con IRM a un sitio de biopsia de tejidos o lesiones sospechosos. El
35 manguito recibe una sonda del instrumento de biopsia compatible con IRM y puede contener diversas características para potenciar su capacidad de obtención de imágenes, para potenciar la ayuda de vacío y presión a su través, y el despliegue del marcador.

40 La publicación de patente de EE.UU. Nº US-2005/0058717 desvela dispositivos para administrar un cemento ortopédico a un sitio de hueso diana conjuntamente con vibración. La introducción de un cemento capaz de fluir a un sitio de hueso diana conjuntamente con vibración proporciona la penetración controlada del cemento administrado a través del sitio del hueso diana sin el uso de presión sustancial. El dispositivo comprende una cánula de aspiración que se extiende a través de una cánula de entrada.

Sumario de la invención

45 La presente invención proporciona un aparato para extraer una muestra de biopsia y para inyectar un material terapéutico según la reivindicación 1.

Características adicionales del aparato se definen en las reivindicaciones dependientes.

50 Las realizaciones de la presente invención proporcionan un aparato para la integración de muestreo por biopsia con FCV y procedimientos de vertebroplastia, convirtiendo así posiblemente tal tratamiento en más eficaz y más rápido, ahorrando tiempo a los cirujanos y reduciendo el riesgo para los pacientes. Procedimientos correspondientes también se desvelan, pero no entran dentro del alcance de la invención reivindicada. Las realizaciones de la invención proporcionan una cánula adaptada tanto para la extracción de una muestra orgánica de tejido de un cuerpo como también para la inyección de un material terapéutico en ese cuerpo. Algunas realizaciones pueden usarse para recoger muestras de tejido de hueso esponjoso cuando la cánula se inserta en un hueso, y entonces posteriormente guiar un material fluido tal como un cemento óseo en el mismo sitio de tejido (o uno cerca). Entre las
55 realizaciones para recoger muestras de tejido de hueso esponjoso se incluyen realizaciones que comprenden una

cánula que tiene una abertura lateral y una estructura interna que guía una aguja de biopsia avanzada a través de la cánula para pasar a través de esa abertura lateral y de ahí para penetrar en el tejido óseo.

En algunas realizaciones, la cánula comprende una pluralidad de ranuras, que se proporcionan para facilitar la deformación plástica de la cánula. En algunos casos, las ranuras están dimensionadas y posicionadas de tal forma que cuando la cánula se flexiona en una dirección previamente planificada y a un grado previamente planificado, las ranuras que estaban inicialmente algo abiertas se cerraron por la flexión, de manera que aunque las ranuras proporcionarían flexibilidad potenciada de la cánula en conjunto, hay poca o ninguna tendencia del fluido que atraviesa a través de la cánula flexionada a fugarse de la misma. En particular, el tamaño, la forma y la posición de las ranuras pueden calcularse de forma que cuando la cánula se flexione en una dirección predeterminada, la cantidad de abertura en la cánula se reduzca, en comparación con las aberturas de la ranura en la cánula cuando la cánula está sin flexionar.

Como se tiene previsto que la cánula se use frecuentemente en un contexto clínico en el que las modalidades de obtención de imágenes tales como obtención de imágenes de rayos X, y en particular fluoroscopia, se usarán para guiar la colocación de la cánula y para monitorizar el uso de la cánula, en algunas realizaciones se proporciona una barra de manipulación, junto con un conector para conectar la barra a la cánula, de forma que con la barra conectada a la cánula, un cirujano puede manipular y controlar la cánula sujetando la barra. La barra de manipulación es preferentemente suficientemente larga para permitir que un cirujano manipule la cánula mientras que al menos la porción distal de la cánula se inserta en un cuerpo de un paciente y se ilumina por rayos X u otras fuentes de energía emitidas por modalidades de obtención de imágenes, sin que así las manos del cirujano se expongan a la radiación de iluminación. En general, la barra de manipulación conectable a la cánula es suficientemente larga, de manera que una porción distal de la barra sobresalga más allá de un campo irradiado cuando una diana de tratamiento es irradiada por una modalidad de obtención de imágenes de irradiación.

En algunas realizaciones, el aparato comprende además un estilete avanzable y retraible dentro de la cánula. El estilete puede ser rígido, y servir para enderezar y reforzar la cánula, particularmente durante la inserción de la cánula en tejidos duros del cuerpo. Alternativamente, el estilete puede imponer una curvatura predeterminada a la cánula.

En algunas realizaciones, el estilete comprende una punta de corte.

En algunas realizaciones, el estilete se diseña y construye para ser distinguible de la cánula bajo diversas modalidades de obtención de imágenes. Por ejemplo, la radiopacidad del estilete o de la punta del estilete puede estar hecha para diferenciarse de la radiopacidad de la cánula, de manera que la punta de estilete que se extiende más allá de un extremo distal de la cánula, o que se extiende desde una abertura lateral en la cánula, puede distinguirse claramente en una imagen de rayos X o fluoroscópica. Similarmente, el estilete puede diseñarse de manera que una diferencia en el diámetro de la cánula en comparación con el diámetro del estilete sea suficiente para ser visible en una imagen de rayos X u otra imagen.

Puede proporcionarse una característica superficial del estilete (tal como un bisel) y una característica superficial correspondiente de una luz interna de la cánula, para obligar a que el estilete entre y atravesase la cánula en una orientación predeterminada.

En algunas realizaciones se proporcionan dos mangos distintos, un primer mango proximal conectado a la cánula y un segundo mango próximo conectado al estilete, permitiendo los dos mangos que un médico diferencie fuerzas aplicadas a la cánula de fuerzas aplicadas al estilete. En un posible uso de esta configuración de dos mangos, se usa el hacer coincidir la orientación de uno de los mangos con la orientación de las ranuras de la cánula para facilitar la flexión de la cánula, de manera que en el uso típico, las fuerzas aplicadas por un cirujano para insertar la cánula no estarán en la misma dirección que las fuerzas aplicadas por el cirujano para flexionar la cánula.

En algunas realizaciones, la cánula tiene una abertura lateral y el estilete tiene un nicho lateral. La abertura y nicho pueden dimensionarse y estar orientados (o ser orientables) de tal forma que en algunas posiciones del estilete dentro de la cánula al menos una porción de dicho nicho lateral esté alineada con la abertura lateral de la cánula. Esta posición alineada puede usarse durante el procedimiento de muestreo por biopsia, porque el nicho puede servir de área trampa para atrapar tejidos u otros materiales o sustancias que entran en la cánula a través de la abertura lateral. Posterior a tal atrapamiento de tales sustancias de tejido, el estilete puede retraerse de la cánula, llevando consigo los materiales atrapados, que pueden entonces examinarse en un laboratorio clínico para diagnóstico u otros fines. En un modo de uso recomendado, cuando el estilete se quita de la cánula, la propia cánula no se retrae del cuerpo, sino que sigue en su sitio dentro del cuerpo con su extremo distal posicionado en o cerca del sitio de muestreo por biopsia. Entonces, un extremo proximal de la cánula está conectado a una fuente de fluido. La fuente de fluido, una vez conectada a una porción proximal de la cánula, puede entonces usarse para forzar a que un fluido entre bajo presión a través de la cánula y en los tejidos del cuerpo. En una realización, la fuente de fluido es un depósito de un cemento óseo que tiene una consistencia que permite que circule a través de la cánula y en el hueso.

En algunas realizaciones, la cánula tiene una abertura lateral y el aparato comprende además una aguja de biopsia flexible al menos en su extremo distal. En esta cánula de la realización, la luz interna de la cánula que conduce a

una abertura lateral está inclinada o curvada cerca de la abertura, de manera que una aguja de biopsia avanzada a través de la cánula es forzada a curvarse lateralmente y a sobresalir a través de la abertura lateral de la cánula, en la que puede ser forzada a entrar en tejidos del cuerpo para tomar una muestra de tejido. Posterior a la toma de la muestra, la aguja de biopsia puede retraerse del tejido corporal y retraerse adicionalmente a través de la cánula, después de lo cual una fuente de fluido tal como un depósito de un cemento óseo capaz de fluir o material de relleno de hueso, u otra sustancia terapéutica, puede conectarse a una porción proximal de la cánula, permitiendo que circule el cemento óseo (u otro fluido terapéutico) a través de la cánula y en una región en o cerca del sitio del que se tomó la muestra de tejido.

La fuente de fluido conectable a la cánula puede ser un simple depósito de fluido que puede ser forzado a avanzar a través de la cánula por medio de presión manual a través del depósito. Alternativamente, puede suministrarse una bomba o impulsor u otra fuente de presión para inyectar un material capaz de fluir a través de la cánula y en el cuerpo. Si está siendo suministrado un material altamente viscoso, puede proporcionarse un vibrador para vibrar porciones del aparato y para así facilitar el flujo de ese material viscoso a través de porciones del aparato.

En algunas realizaciones, la cánula se diseña y construye de un modo que facilita imponer una deformación plástica planificada, tal como flexión, a una porción seleccionada de la cánula, durante un procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la cánula comprende una serie de ranuras diseñadas para facilitar el conferir una deformación plástica a una porción específica de la cánula. Las ranuras pueden formarse, dimensionarse y colocarse de forma que cuando la cánula haya experimentado una deformación plástica planificada, tal como flexión a un grado deseado, la flexión de la cánula cierre sustancialmente las ranuras, limitando así o previniendo la fuga de fluido de dentro de la cánula hacia afuera a través de las ranuras.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe en el presente documento, a modo de ejemplo solo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que los datos mostrados son a modo de ejemplo y para fines de discusión ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención solo, y se presentan para proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácilmente entendida de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se hace ningún intento por mostrar detalles estructurales de la invención en más detalle del que es necesario para un entendimiento fundamental de la invención, haciendo evidente la descripción tomada con los dibujos para aquellos expertos en la materia cómo las varias formas de la invención pueden integrarse en la práctica.

En los dibujos:

La Fig. 1A es un esquema simplificado de un aparato para la extracción de muestra de tejido y para la inyección de un material capaz de fluir en o cerca del sitio de muestreo, según una realización de la presente invención;

la Fig. 1B es un esquema simplificado de un módulo de limitación de la penetración de la aguja de biopsia, según una realización de la presente invención;

la Fig. 2A es un esquema simplificado de una cánula con una abertura lateral, según una realización de la presente invención;

la Fig. 2B es una vista detallada de una porción de la cánula de la Figura 2A, según una realización de la presente invención;

la Fig. 2C presenta la cánula de la Figura 2A con una punta biselada cerrada opcional, según una realización de la presente invención;

la Fig. 3A es un esquema simplificado de un estilete con un nicho lateral para su uso como extractor de tejido, según una realización de la presente invención;

la Fig. 3B es una vista detallada de una porción del estilete de la Figura 3A, que muestra el nicho lateral, según una realización de la presente invención;

las Figs. 4A, 4B y 4C son esquemas simplificados que muestran un procedimiento por el que puede obtenerse un muestreo de tejido de hueso esponjoso, utilizando un aparato que comprende una cánula y un estilete, según una realización de la presente invención;

las Figs. 4D, 4E, 4F y 4G son esquemas simplificados que ilustran un procedimiento por el que un ensamblaje de cánula, estilete y aguja de biopsia puede usarse para obtener una muestra de tejido de hueso esponjoso, según una realización de la presente invención.

la Fig. 5A es una vista en perspectiva simplificada de una barra alargada unida a una cánula, según una realización de la presente invención;

la Fig. 5B es una vista simplificada de un extremo distal opcional de una barra alargada acoplable a una cánula, que tiene un mecanismo de enganche de tres dientes, según una realización de la presente invención;

la Fig. 5C es una vista simplificada de un extremo distal opcional de una barra alargada acoplable a una cánula, comprendiendo el extremo de barra un mecanismo de enganche que incorpora broches frontalmente presionados, según una realización de la presente invención;

la Fig. 5D es una vista simplificada de un extremo distal opcional de una barra alargada acoplable a una cánula, comprendiendo el extremo de barra un mecanismo de enganche que incorpora broches lateralmente presionados, según una realización de la presente invención;

la Fig. 6 es un esquema simplificado de una cánula deformable con estilete insertado, según una realización de la presente invención;

la Fig. 7A es un esquema simplificado de una cánula deformable antes de la deformación, según una realización de la presente invención;

5 la Fig. 7B es una vista detallada de una porción de la cánula de la Figura 7A, que muestra en detalle las ranuras de la cánula, según una realización de la presente invención;

las Fig. 8A y 8B presentan vistas de la cánula de las Figuras 7A y 7B, que muestran la forma de la cánula posterior a la deformación, según una realización de la presente invención;

10 la Fig. 8C es un esquema simplificado de ranuras de la cánula similares a aquellas presentadas en las Figuras 7 y 8, que muestran formas de la ranura en detalle, según una realización de la presente invención; y

la Fig. 9 es un diagrama de flujo simplificado de un procedimiento para proporcionar una sustancia terapéutica, tal como material de relleno de hueso, a un órgano del cuerpo tal como un hueso, con muestreo por biopsia opcional, según una realización de la presente invención.

Descripción de las realizaciones preferidas

15 Lo siguiente describe un aparato y procedimientos para utilizar una cánula que tiene una porción distal insertable en un cuerpo, tanto para obtener muestras de tejido del cuerpo como para administrar un material terapéutico a un sitio diana dentro de ese cuerpo. Específicamente, la presente invención puede usarse para obtener una muestra de tejido de hueso esponjoso y para administrar cemento óseo u otro material terapéutico a un sitio sobre o dentro de un hueso.

20 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ser puesta en práctica o llevada a cabo de diversas formas. Por tanto, debe entenderse que la fraseología y terminología empleada en el presente documento es con el fin de descripción y no debe considerarse limitante.

25 Para fines a modo de ejemplo, la presente invención se describe principalmente a continuación con referencia a un contexto a modo de ejemplo, concretamente aquel de intervención dentro de un hueso, muestreo de tejido de hueso esponjoso e inyección de un cemento óseo en la estructura del hueso. Debe entenderse que la invención no se limita a este contexto a modo de ejemplo. La invención es, en general, relevante para el uso de una cánula o cualquier dispositivo similar para tanto extraer una muestra de tejido de un sitio de intervención como para
30 suministrar un material terapéutico capaz de fluir en o cerca de ese sitio de intervención. Para simplicidad de la exposición, en las figuras se presentan intervenciones en las estructuras óseas y en toda la discusión en el presente documento más adelante, aunque debe entenderse que todas aquellas referencias son a modo de ejemplo y no limitantes. Así, la discusión en el presente documento más adelante puede entenderse que también se aplica a cánulas o herramientas similares que tienen formas diferentes de aquellas presentadas en las figuras, que incluyen
35 cánulas presentadas dentro de o combinadas con otras herramientas quirúrgicas. Referencias al muestreo por biopsia de tejido óseo y a terapia de estructuras óseas deben entenderse que se refieren también a muestreo por biopsia y tratamiento de sitios no óseos, y referencias a proporcionar o inyectar de material de relleno de hueso o cemento óseo puede entenderse que se refiere también al suministro de materiales terapéuticos de otros tipos a un sitio dentro de un órgano del cuerpo.

40 Se espera que durante la vida de esta patente se desarrollarán muchas formas relevantes de cánula, estilete y aguja de biopsia, y el alcance de los términos “cánula” y “estilete” y “aguja de biopsia” pretende incluir todas aquellas nuevas tecnologías a priori.

45 En la discusión de las diversas figuras descritas en el presente documento más adelante, números iguales se refieren a partes iguales. Los dibujos no están generalmente a escala. Pueden omitirse algunas partes opcionales o no esenciales.

La atención se centra ahora en la Figura 1A, que es un esquema simplificado de un aparato para la eliminación de una muestra de biopsia de un sitio de tratamiento y para la inyección de un material terapéutico en ese sitio.

50 La Figura 1A presenta el aparato 150 que comprende una cánula 160, un estilete 170 y/o aguja 180 de biopsia, y una fuente 190 de fluido. La fuente 190 de fluido también se denomina en el presente documento inyector 190 y suministro de material terapéutico 190. El aparato 150 se suministra opcionalmente como un kit que contiene los componentes mostrados en la Figura 1A; dimensionados los componentes para acoplarse óptimamente juntos, conectores y accesorios adaptados entre sí, etc.

La cánula 160 comprende una luz interna 166 y una abertura distal 162, y preferentemente comprende un conector proximal 164.

55 El estilete 170 está dimensionado para ajustarse dentro de la luz 166 y para ser avanzable y retraíble dentro de la luz 166. El extremo distal 173 del estilete 170 puede estar opcionalmente afilado o endurecido. El estilete 170 puede comprender un nicho distal o cavidad 172, que está dimensionado y orientado de forma que se permita que el nicho 172 esté al menos parcialmente alineado con la abertura 162 en ciertas posiciones del estilete 170 dentro de la luz

166. Como se tratará en detalle en el presente documento más adelante, el estilete 170 puede insertarse en la cánula 160 para enderezar y reforzar la cánula 160 mientras que se provoca que una porción distal de la cánula 160 penetre en un cuerpo y opcionalmente en un hueso. Una vez la abertura 172 distal se posiciona en un sitio diana deseado, el estilete 172 puede usarse para extraer una muestra de tejido de ese sitio diana, como se explicará en detalle más adelante. Alternativamente, puede usarse una aguja 180 de biopsia, también dimensionada para ajustarse y operable para ser avanzada y retraída dentro de la luz 166, para tomar una muestra de tejido en el sitio diana. La aguja 180 de biopsia puede avanzarse a través de la cánula 160 hasta que su extremo distal sobresalga a través de la abertura distal 162, para tomar muestras de hueso u otras muestras de tejido. La abertura distal 162 puede ser una abertura lateral, y puede hacerse que el extremo distal de la aguja 180 de biopsia sobresalga lateralmente de la cánula 160 a medida que pasa a través de la abertura 162 integrada como una abertura lateral. Detalles de varias realizaciones a modo de ejemplo de estas configuraciones se describirán en detalle en el presente documento más adelante, en particularmente con respecto a las Figuras 4A-4G.

El aparato 150 puede comprender un módulo de limitación de la penetración 182, proporcionado para permitir la determinación previa precisa de una distancia por la que la aguja 180 de biopsia sobresaldrá a través de la abertura distal 162.

La atención se centra ahora en la Figura 1B, que es un esquema simplificado de una realización a modo de ejemplo del módulo de limitación de la penetración 182, según una realización de la presente invención. La Figura 1B muestra una porción de aguja 180 de biopsia con una realización de posición ajustable 185 del módulo de limitación de la penetración 182 colocada encima. Como puede observarse de la Figura 1B, un simple mecanismo de rosca permite fijar el módulo 185 en una posición seleccionada sobre una porción proximal de la aguja 180 de biopsia. Cuando la aguja 180 de biopsia se inserta en la cánula 160, el módulo de limitación de la penetración 182 se topará con la base proximal 186 de la cánula 160 (mostrada en la Figura 1A), previniéndose la penetración adicional. Si el módulo 182 está apropiadamente posicionado sobre la aguja 180, el movimiento hacia delante de la aguja 180 se detendrá en un punto en el que una longitud deseada de la porción distal de aguja 180 se extienda a través de la abertura distal 162. Pueden proporcionarse marcadores de distancia graduados 184 sobre el eje de la aguja 180 para facilitar el posicionamiento del módulo 182 y posiciones apropiadas sobre la aguja 180, calibrándose los marcadores 184 para mostrar distancias por las que un extremo distal de la aguja 180 se extenderá más allá de la abertura distal 162 de la cánula 160 en diversos establecimientos (posiciones) del módulo 182.

Alternativamente, el módulo 182 puede implementarse de forma no ajustable. El módulo 182 puede, por ejemplo, ser simplemente un bulto sobre el eje de la aguja 180 o un mango unido a ella, previniéndose la penetración de la aguja 180 en la cánula 160 más allá de un punto predeterminado. Cuando el aparato 150 se suministra como kit, puede suministrarse una pluralidad de agujas de biopsia 180, cada una diseñada con un módulo fijo 182, estando estos módulos 182 a diversas distancias de un extremo distal de las agujas, proporcionando así a un usuario una selección de agujas de biopsia cada una con una limitación de penetración predeterminada. En general, los módulos 182 son útiles en permitir tomar muestras de biopsia a profundidades predeterminadas dentro de un hueso u otro tejido.

Volviendo la atención ahora a la Figura 1A, una vez se ha tomado una muestra de tejido, el estilete 170 y/o la aguja 180 de biopsia pueden sacarse de dentro de la cánula 160, y puede unirse una fuente 190 de fluido a un extremo proximal de la cánula 160 y usarse para hacer circular un material en la cánula 160 y a través de la cánula 160 en el sitio diana. La fuente 190 de fluido puede ser un simple depósito de material 192 hecho de material compresible, de forma que la presión manual sobre el depósito 192 haga que un material 194 terapéutico contenido en su interior circule en la cánula 160 bajo presión. Alternativamente, la fuente de material 190 puede proporcionarse con una fuente de presión 196, tal como una bomba 197, que sirve para hacer que el material del depósito 192 circule en la cánula 160 bajo presión. También puede proporcionarse un vibrador 193 para facilitar el movimiento del material viscoso a través del aparato. El vibrador 193 puede unirse a la cánula o a la fuente 190 de fluido. Debe entenderse que la "fuente 190 de fluido" puede suministrar un material que es más o menos fluido: en algunos casos, la "fuente 190 de fluido" puede suministrar un material que es altamente viscoso o casi solidificado, y que puede hacerse que circule a través de la cánula 160 solo bajo presiones muy altas. El material suministrado por la fuente 190 de fluido también se denomina en el presente documento "material capaz de fluir", que indica que, sea cual sea su consistencia, es operable para ser avanzado a través de un catéter y en un cuerpo por medio de presión suministrada por la "fuente 190 de fluido".

Como se ha establecido anteriormente, la fuente de presión 196 puede diseñarse para suministrar presiones extremadamente altas. Se observa que el suministro de altas presiones por la fuente de presión 196 proporciona una ventaja adicional, porque el suministro a alta presión de material capaz de fluir a través de la cánula 160 permite que la cánula 160 sea de dimensión muy pequeña. A modo de comparación, las agujas de biopsia del estado de la técnica normalmente tienen aproximadamente 2 mm de diámetro, pero las cánulas usadas para administrar cemento óseo o materiales similares a un hueso o sitio similar normalmente tienen 4 mm de diámetro. A diferencia, en algunas realizaciones, la cánula 160 tiene un diámetro inferior a 3 mm. En una realización a modo de ejemplo, la cánula 160 tiene 2,3 mm de diámetro, y se proporciona una alta presión que es una fuente de alta presión 196.

El material suministrado de la fuente 190 avanzará a través de la cánula 160 hasta su extremo distal, y la abertura de salida 162 en el sitio diana. El aparato 150 puede así usarse, por ejemplo, para tomar una muestra de tejido de

hueso esponjoso, y entonces para inyectar un cemento óseo u otro material terapéutico en una lesión u otra diana terapéutica. La fuente 190 puede comprender un conector 191 adaptado para conectarse con el conector proximal 164 de la cánula 160, para facilitar la transferencia bajo presión de material del suministro 190 a la cánula 160.

5 La atención se centra ahora en las Figuras 2A, 2B y 2C, que son esquemas simplificados de una cánula, según una realización de la presente invención. Las Figuras 2A, 2B y 2C muestran vistas de una cánula 300 con una abertura lateral 301. La cánula 300 es así una realización de cánula 150 presentada en la Figura 1A. La abertura lateral 301 puede servir de puerto de entrada y/o de salida para materiales y/o instrumentos. Opcionalmente, la abertura lateral 301 puede servir de puerto de inyección para el material de relleno de hueso que va a administrarse en un órgano del cuerpo a través de la cánula 300. Opcionalmente, la abertura lateral 301 puede servir de puerto de entrada para el muestreo por biopsia de tejidos vivos, por ejemplo, huesos esponjosos.

10 La punta distal 304 de la cánula 300 puede estar abierta, permitiendo que los materiales pasen a través de la punta 304 dentro y fuera de la cánula 300, o puede estar cerrada, previniendo el paso de materiales. La Figura 2B ilustra un patrón del extremo distal opcional de la cánula 300, que tiene una punta distal 302 que está abierta y es plana. La Figura 2C ilustra otro patrón del extremo distal opcional de la cánula 300, que tiene una punta distal 303 que está cerrada y tiene forma de cono. En general, la punta distal 304 puede ser de cualquier forma o patrón. Opcionalmente, la punta 304 puede estar afilada, estar endurecida, proporcionarse con superficies de perforación o estar adaptada de otro modo para facilitar la penetración de la cánula 300 en o a través de tejido duro tal como hueso. Alternativamente, cuando la cánula 300 se usa junto con un estilete tal como el estilete 170, la punta distal 173 del estilete 170 puede estar afilada, endurecida, puede proporcionarse con superficies de perforación o puede estar adaptada de otro modo para facilitar la penetración de tejidos duros. En este caso, la punta 173 se empuja opcionalmente hacia delante de manera que se extienda más allá de la punta 304 y sirva de herramienta de penetración para facilitar la penetración de la cánula 300 en hueso u otro tejido duro. En general, puede proporcionarse uno o más de un puerto lateral o puerto distal, y opcionalmente puede proporcionarse una cánula con una punta 304 diseñada para facilitar la penetración de tejidos.

25 La atención se centra ahora en las Figuras 3A y 3B, que son esquemas simplificados de un estilete tal como el estilete 160 o estilete similar, para su uso con una cánula 150 o 300 o cánula similar, según una realización de la presente invención.

30 Las Figuras 3A y 3B ilustran una realización a modo de ejemplo, aquí el estilete 400 marcado, que tiene un nicho lateral 401. Opcionalmente, el estilete 400 está dimensionado para ajustarse en la cánula 300, o una cánula similar que tiene una abertura lateral.

35 Preferentemente, el estilete 400 puede posicionarse dentro de la cánula 300 en tal posición que la abertura lateral 301 esté orientada al menos parcialmente hacia el nicho lateral 401. Tal colocación permite que el nicho lateral 401 sirva de área trampa para atrapar materiales o sustancias que entran en la cánula 300 a través de la abertura lateral 301. Puede usarse un aparato (tal como el aparato 150) que comprende una cánula 300 y un estilete 400, dimensionados y configurados apropiadamente el uno con respecto al otro, para recoger muestras de tejidos vivos (por ejemplo, huesos esponjosos) para la evaluación de biopsia.

La atención se centra ahora en las Figuras 4A, 4B y 4C, que son esquemas simplificados que muestran etapas en el uso del aparato 150 (o un aparato similar) para tomar una muestra de tejido, según una realización de la presente invención.

40 La Figura 4A muestra un aparato que combina una cánula 300 que tiene una abertura lateral 301 y un estilete 400 que tiene un nicho lateral 401 que se usa para acceder y/o moverse a través de una porción de hueso esponjoso 502. Cuando el nicho lateral 401 está al menos parcialmente alineado con la abertura lateral 301, como se ilustra en la Figura 4B, una muestra 503 de hueso esponjoso 502 puede entrar en el nicho lateral 401 a través de la abertura lateral 301. El estilete 400 puede entonces sacarse parcialmente de la cánula 300, atrapando así al menos una porción de la muestra 503 entre el nicho 401 y una pared externa de la cánula 300, como se muestra en la Figura 45 4C. El estilete 400 puede entonces extraerse completamente de la cánula 300, haciendo la muestra 503 accesible a análisis clínicos apropiados para fines de evaluar la salud o patología de los tejidos 502. Así, el estilete 400 funciona como extractor de tejido avanzable y retraíble dentro de la cánula 300. Se observa que el movimiento del nicho 401 con respecto a la abertura 301 puede coordinarse opcionalmente con tanto movimiento longitudinal como axial de la cánula 300, para facilitar la captura de una muestra de tejido de un sitio deseado.

La atención se centra ahora en las Figuras 4D, 4E, 4F y 4G, que son esquemas simplificados que presentan un procedimiento para muestrear tejido de hueso esponjoso, procedimiento que usa una aguja de biopsia flexible como extractor de tejido operable para muestrear hueso u otro tejido extendiéndose lateralmente desde una cánula, según una realización de la presente invención.

55 La Figura 4D muestra una cánula 800 que tiene una abertura 801 lateral y luz 814 interna y un estilete 802 opcional usado para acceder y/o moverse a través de una porción de hueso 803 esponjoso. El estilete 802 sirve para cubrir la abertura 801 lateral y/o para poner rígida la cánula 800 durante la inserción de la cánula 800 en un sitio diana dentro del hueso 803 esponjoso. Una vez se inserta la cánula 800 en un sitio deseado, el estilete 802 puede extraerse.

Como se muestra en la Figura 4E, una aguja de biopsia 805 puede entonces insertarse en la cánula 800 y a través de la cánula 800 a la abertura 801 lateral. Como se ilustra en la Figura 4E, la aguja de biopsia 805 tiene un extremo distal flexible o deformable, y el extremo distal 815 de la luz 814 interna de la cánula 800 tiene una forma inclinada o curvada, cuya forma fuerza al extremo distal de la aguja de biopsia 805 hacia y a través de la abertura 801 lateral si la aguja 805 se empuja en la cánula 800 hasta el extremo 815 con suficiente fuerza. De este modo, la aguja de biopsia 805 puede ser forzada a avanzar, a través de la abertura 801 lateral, en hueso 803 esponjoso. Una muestra de hueso esponjoso 807 se atraparé, por este procedimiento, en la abertura distal 806 de la aguja de biopsia 805, que es preferentemente suficientemente fuerte para resistir a ser empujada para avanzar en hueso esponjoso, incluso comprende una porción suficientemente flexible para flexionarse como se muestra en la Figura 4E.

Como se ilustra en la Figura 4F, la aguja de biopsia 805 puede entonces extraerse de la cánula 800, con al menos parte de muestra 807 atrapada dentro de su porción distal. La muestra 807 puede entonces ser expulsada de la aguja de biopsia 805, por ejemplo, por presión de una barra interna 808 insertada en la aguja de biopsia 805 desde su extremo proximal, como se ilustra en la Figura 4G. Así, la muestra 807 se pone disponible para evaluación patológica.

La atención se centra ahora en la Figura 5A, que es una vista simplificada de una barra de manipulación usada para manipular una cánula, según una realización de la presente invención. La Figura 5A presenta una vista en perspectiva de un lado distal de una barra 600 alargada conectada a un mango 701 de una cánula 700. La barra 600 está unida a la cánula 700 por un mecanismo de bloqueo 601. En contextos clínicos en los que se toman muestras de hueso y se tratan huesos, es práctica común monitorizar procedimientos quirúrgicos por el uso de modalidades de obtención de imágenes tales como rayos X y en particular fluoroscopia. La barra 600 es preferentemente suficientemente larga de manera que cuando la barra 600 está conectada con (es decir, unida a) una cánula y/o cualquier otro instrumento de cirugía ósea, las manos de un cirujano que sujeta la barra 600 y así se permite que sujete, controle y manipule la cánula o herramienta relacionada, mientras que sigue sustancialmente o completamente fuera del campo de radiación proyectado por la modalidad de obtención de imágenes. Una longitud deseable para la barra 600 dependerá de un uso específico (por ejemplo, un sitio específico que está tratándose dentro de un cuerpo) para el que está prevista una realización dada. En una realización a modo de ejemplo, la barra 600 tiene 20 cm de longitud, longitudes incluso más largas y más cortas pueden ser útiles en contextos clínicos particulares.

La barra 600 puede ser reutilizable o usarse para uso de una vez.

El mecanismo de enganche 601 es preferentemente capaz de mantener una conexión rígida entre la barra 600 alargada y la cánula 700, de manera que la cánula 700 pueda mantenerse y manipularse como un instrumento de acceso al hueso y muestreador de biopsias y/o como un dispositivo de administración de material de relleno, por un usuario se sujeta y manipula la barra 600.

La atención se centra ahora en las Figuras 5B, 5C y 5D, que son vistas en perspectiva simplificadas de construcciones alternativas a modo de ejemplo del mecanismo de enganche 601, según realizaciones de la presente invención. La Figura 5B muestra un mecanismo de enganche 601 que tiene una combinación de diente trasero 603 y dientes delanteros 602. Opcionalmente, los dientes delanteros 602 están fijados rígidamente al mecanismo de enganche 601, mientras que el diente trasero 603 puede desplazarse presionando o soltando el botón 604. Esta combinación de dientes puede usarse para retener entre ellos un mango de cánula 701. Cuando el botón 604 se presiona (o cuando se suelta), el mecanismo de enganche 601 se conecta rígidamente al mango 701, y cuando el botón 604 se suelta (o cuando se pulsa), estos elementos se desconectan.

La Figura 5C ilustra un segundo ejemplo de un mecanismo de enganche 601, uno que comprende broches frontalmente presionados 605. Preferentemente, cada broche 605 consiste en una pata inferior flexible 606 y una pata superior flexible 607, separadas por un espacio alargado, de manera que cuando ambas patas se presionan la una con respecto a la otra, el broche 605 se pliega a un diámetro más pequeño; y cuando se suelta, el broche 605 se vuelve a expandir a sus dimensiones originales. Opcionalmente, las patas 606 y 607 se presionan juntas presionando un botón 608. Este mecanismo de enganche puede usarse para retener un mango de la cánula 701, de manera que cuando el botón 608 se suelte los broches 605 pueden engancharse en orificios correspondientes en el mango 701. Preferentemente, estos orificios tienen un diámetro más pequeño que los del broche 605 en su forma expandida y son mayores que aquellos del broche 605 en su forma plegada, de manera que el mecanismo de enganche 601 puede bloquearse con o soltarse del mango 701 usando el botón 608.

La Figura 5D ilustra un tercer ejemplo del mecanismo de enganche 601, uno que comprende broches lateralmente presionados 609. En un mecanismo similar al descrito anteriormente con respecto a la Figura 5C, cada broche consiste en una pata derecha flexible 610 y una pata izquierda flexible 611, patas que pueden presionarse lateralmente la una con respecto a la otra presionando áreas opuestas 612, proporcionando así un mecanismo de enganche 601 adicional que también puede usarse para retener un mango de la cánula 701 en una conexión rígida. En general, la barra 600 puede unirse a la cánula 700 con cualquier variedad de broches, dientes de conexión, mecanismo de atornillado, mecanismo de abrazadera, o cualquier otro dispositivo conectivo que proporcione una conexión rígida o semi-rígida.

La atención se centra ahora en la Figura 6, que es un esquema simplificado de un aparato que comprende una cánula con un primer mango y un estilete con un segundo mango, según una realización de la presente invención. La Figura 6 presenta un estilete 214 que tiene un mango 220. El estilete 214 se inserta dentro de una cánula 212 que tiene un mango 222. La cánula 212 puede ser una realización de cánula 160 y/o de cánula 300, ambas descritas anteriormente, y el estilete 214 puede ser una realización de estilete 170 y/o de estilete 400, ambos también descritos anteriormente.

La cánula 212 comprende una serie de ranuras 224 provistas para conferir una capacidad de deformación plástica deseada a una porción específica de la cánula 212.

El estilete 214 se inserta a través de la cánula 212 mediante una luz interna de la misma (correspondiente a la luz 166 de la Figura 1A). Una punta de corte 218 del estilete 214 sobresale opcionalmente de un extremo distal de la cánula 212 cuando el estilete 214 se inserta completamente en su interior. La punta 218 está opcionalmente adaptada para perforar y penetrar en la piel, tejido blando, hueso cortical y/u otro hueso. La punta 218 puede ser, por ejemplo, de tipo diamante, tipo taladro, tipo bisel o tipo J, o de otros tipos de punta conocidos en la técnica.

Opcionalmente, la cánula 212 y el estilete 214 están contruidos de tal forma que sus puntas distales respectivas sean visiblemente diferentes entre sí cuando se observan bajo modalidades de obtención de imágenes clínicas. Por ejemplo, pueden tener diferentes grados de radiopacidad, o diámetros sensiblemente diferentes, o tener alguna otra diferencia observable que sirve para hacerlos distinguibles, de manera que se permitiera a un espectador distinguir uno de otro cuando ambos se visualizan por medio de una modalidad de obtención de imágenes tal como un fluoroscopio.

Una luz interna de la cánula 212 está adaptada para recibir el estilete 214. Por ejemplo, una luz interna de la cánula de diámetro 2,7 mm puede proveerse de un estilete de diámetro externo 2,6 mm. El estilete 214 y la luz interna de la cánula pueden tener características superficiales (por ejemplo, un bisel) que obligan al estilete 214 a entrar en la cánula 212 en una orientación predeterminada. Una característica tal es útil, por ejemplo, en un contexto tal como aquel presentado por las Figuras 4A-4C y tratado anteriormente en el presente documento, en el que es importante que hay una posición en la que la abertura lateral 301 está orientada al menos parcialmente hacia el nicho lateral 401.

Opcionalmente, el estilete 214 está equipado con un mango proximal 220. En algunas realizaciones de la invención, los mangos 222 y 220 se enganchan entre sí mediante un mecanismo de enganche 216, que puede ser, por ejemplo, una conexión roscada. Opcionalmente, se proporciona un muelle para acoplar elásticamente los componentes. Un mecanismo 217 de bloqueo alternativo también se muestra en la Figura 6. En el mecanismo de bloqueo 217, una lengüeta sobre un mango se bloquea por broche con una ranura sobre el otro mango. Tal bloqueo por broche puede ser, por ejemplo, por rotación o por movimiento axial.

La orientación del mango puede coincidir con la orientación de la ranura (descrita más adelante), de manera que en el uso típico, las fuerzas aplicadas por un doctor para insertar la cánula 212 en un cuerpo no serán en la misma dirección que las fuerzas que se usan para flexionar la cánula 212. La dirección del mango puede usarse para indicar la dirección de deformación deseada.

En algunas realizaciones de la invención, el estilete 214 es rígido. Un estilete rígido 214 soporta la cánula 212 durante la inserción y previene la deformación de la cánula 212 hasta que se desee tal deformación. El estilete 214 puede entonces sacarse antes de que se realice la deformación.

En realizaciones alternativas, el estilete 214 puede estar curvado.

El estilete 214 puede ser flexible, o una porción del estilete 214 puede ser flexible, por ejemplo, una porción posicionada que se corresponde con series de ranuras 224 cuando el estilete 214 se inserta en la cánula 212.

En una realización a modo de ejemplo de la invención diseñada para su uso en un cuerpo vertebral fracturado, el estilete 214 tiene un diámetro de aproximadamente 1,4-2,6 mm. La cánula tiene opcionalmente un diámetro interno de aproximadamente 2,7 mm y un diámetro externo de aproximadamente 3 mm. Cuando se emplea en un procedimiento de vertebroplastia, el estilete de la cánula ensamblado 200 se introduce en el cuerpo de manera que la punta distal 218 penetre en la piel, tejido blando y vértebra. El estilete 214 se desconecta entonces de la cánula 212, que sigue *in situ* durante la administración de un material terapéutico a la vértebra, como se describirá en detalle en el presente documento más adelante.

La atención se centra ahora en las Figuras 7A y 7B, que son vistas detalladas de la cánula 212, según una realización de la presente invención. La Figura 7A presenta la cánula 212 con el estilete 214 quitado. La configuración recta de la cánula 212, mostrada en la Figura 7A, puede ser preferible para su uso durante la introducción de la cánula 212 en un sitio de tratamiento dentro de un cuerpo. La cánula 212 comprende una serie de ranuras 224, ranuras que facilitan la deformación plástica (flexión) de la cánula 212.

La Figura 7B (inserción) es una ampliación de una porción de series de ranuras 224, que muestran varias ranuras en mayor detalle. El patrón de ranuras mostrado en la Figura 7B ampliada incluye dos filas de ranuras, 226, 228, etc., y

230, 232, etc. Las filas están desplazadas 180 grados las unas con respecto a las otras sobre la circunferencia de la cánula 212. En una realización a modo de ejemplo mostrada en la Figura 7A, cada fila comprende 12 ranuras, pero este número es a modo de ejemplo solo; pueden proporcionarse otros números de ranuras. Las ranuras 224 pueden penetrar en la pared de la cánula completamente, o pueden ser perforaciones o surcos grabados en la pared de la cánula.

La atención se centra ahora en las Figuras 8A y 8B, que muestran la cánula 212 de las Figuras 7A y 7B después de la deformación plástica. Como se observa más claramente en la Figura 8B, las ranuras 230 y 232, en el lado interno de la flexión producida por la deformación, tienden a aproximarse como resultado de la deformación, y las ranuras 226 y 228, en el lado externo de la flexión producida por la deformación, tienden a seguir de tamaño sin cambiar, o tienden a abrirse ligeramente, como resultado de la deformación.

La atención se centra ahora en la Figura 8C, que es un vista detallada de un par de ranuras dentro de una pared de la cánula, según una realización de la presente invención. La abertura y cierre de las ranuras bajo deformación plástica de la cánula 212 puede entenderse con referencia a la Figura 8C. Si se hace que la porción de la cánula 212 mostrada en la Figura 8C se curve hacia abajo (en el sentido de la figura, es decir, los extremos de la porción de cánula mostrada se mueven hacia abajo y el centro de la porción de cánula mostrada se mueve hacia arriba), entonces la abertura 248 de ranura 228 tenderá a ensancharse y la abertura 244 de ranura 232 tenderá a estrecharse. En una realización a modo de ejemplo de la invención, las ranuras 226 y 228 se caracterizan por una anchura 248 de 0,03 mm, y el espesor de la pared de la cánula es 0,03 mm. Durante la deformación plástica de la cánula 212, la anchura de la abertura 248 aumenta, por ejemplo, a aproximadamente 0,3 mm, para algunas de las ranuras o secciones de las mismas (por ejemplo, las porciones externas de las ranuras).

En algunas realizaciones de la invención, la anchura inicial de las ranuras en la fila a lo largo del interior de la curva producida por la deformación plástica (230, 232) es mayor que la anchura inicial de las ranuras en la fila a lo largo del exterior de la curva producida por la deformación plástica (226, 228). Opcionalmente, la cánula 212 puede construirse de forma que las ranuras más grandes (por ejemplo 230, 232) en el interior de la curva resultante de la deformación plástica tiendan a aproximarse durante la deformación, mientras que las ranuras más pequeñas (por ejemplo 226, 228) en el interior de la curva resultante de la deformación plástica tiendan a abrirse o permanecer a una misma anchura durante la deformación. Como resultado de esta construcción, la fuga de cemento total (o riesgo de la misma) a través de las ranuras es menos cuando la cánula 212 se deforma plásticamente a un grado planificado que cuando la cánula 212 es recta.

La atención se centra ahora en la Figura 9, que es un diagrama de flujo simplificado de un procedimiento para usar el aparato descrito anteriormente en el presente documento, o aparato similar, para tanto sacar una muestra de tejido de un sitio de tratamiento como para inyectar un material terapéutico en ese sitio. La Figura 9 se refiere a biopsia y tratamiento de hueso esponjoso, pero debe entenderse que este uso específico es a modo de ejemplo solo, y que el aparato y procedimientos presentados en el presente documento pueden usarse para tratar una variedad de otros estados clínicos.

Como se muestra en 101, una cánula tal como la cánula 160 (o 300, o 212, u otra cánula) puede conectarse a una barra alargada tal como la barra 600 por un mecanismo de enganche tal como el mecanismo 601 operable para unir un lado distal de la barra 600 con un lado proximal (por ejemplo, un mango) de la cánula 160. Preferentemente, la barra 600 es suficientemente larga para extenderse más allá del campo de radiación proyectado por el equipo de obtención de imágenes médicas, si está en uso, de manera que la cánula 160 puede ser manipulada manualmente por un cirujano sin que el cirujano exponga sus manos al campo de radiación. Preferentemente, la cánula usada tiene una abertura lateral en su extremo distal.

En 102, una cánula (por ejemplo, una cánula 160 o 212) se inserta en un órgano del cuerpo, tal como, por ejemplo, un órgano que tiene un hueso esponjoso. La inserción puede hacerse con o sin la ayuda de un estilete, estilete que puede ser rígido o flexible, recto o curvado. Opcionalmente, la inserción 102 se monitoriza en 104 mediante un aparato de obtención de imágenes médicas tal como, por ejemplo, un fluoroscopio o cámara de rayos X convencional.

Opcionalmente, si se requiere debido a la sospecha de un tumor maligno u otra afección patológica en el órgano del cuerpo y/o hueso esponjoso, o por cualquier otro motivo, un cirujano puede usar la cánula (105) para recoger una muestra de hueso esponjoso u otro tejido para análisis patológico. Si éste es el caso, la cánula puede avanzarse en hueso esponjoso, haciendo que una muestra de hueso esponjoso entre en la cánula a través de una abertura o aberturas en su extremo distal (como se muestra en la Figura 4B), puede usarse un estilete para atrapar y/o recoger y/o sacar una muestra capturada de la cánula (106) para la prueba de biopsia opcional (107) (como se muestra en las Figuras 4B y 4C), o puede lograrse muestreo por biopsia avanzando una aguja de biopsia que tiene una abertura en su extremo distal hasta que se extiende más allá de una abertura distal de la cánula y avanza, por consiguiente, en el hueso esponjoso u otro tejido diana, haciendo que una muestra del hueso esponjoso o tejido entre en ella a través de la abertura o aberturas en su extremo distal (105), como se muestra en la Figura 4E. La aguja de biopsia puede entonces sacarse (106), extrayendo así la muestra de la cánula para la prueba de biopsia opcional 107.

En 108, puede realizarse deformación plástica opcional (por ejemplo, curvado o flexión) de la cánula. La cánula puede deformarse antes o después de la inserción, y, si es después de la inserción, la deformación puede realizarse antes o después del muestreo por biopsia.

5 En 110, un depósito de material de relleno de hueso y/o sistema de administración están unidos a un extremo proximal de la cánula (puede sustituirse otro material terapéutico en lugar del material de relleno de hueso). El orden en el que 108 y 110 se realizan es opcionalmente invertido. En algunos casos, el depósito puede estar integrado con la cánula.

10 En 112, se realiza una inyección de material de relleno de hueso u otro material terapéutico capaz de fluir, y puede monitorizarse, tanto intermitente como continuamente, mediante una modalidad de obtención de imágenes médicas tal como un fluoroscopio o cámara de rayos X (114).

15 Se observa que la deformación plástica 108 y la unión 110 pueden cronometrarse o configurarse en vista de la monitorización de la inyección posterior 114: como un cemento óseo y/o depósito de inyección pueden no ser transparentes a los rayos X, la deformación 108 puede realizarse para configurar un depósito de cemento unido para que esté fuera de una porción relevante del campo de vista de la obtención de imágenes de rayos X usada durante la inyección 112. Los rayos X se obtienen frecuentemente a partir de un eje perpendicular direccional al cuerpo, por ejemplo, a lo largo del eje de la cánula sin flexionar, pero esto no es siempre el caso y, por consiguiente, la deformación de la cánula puede configurarse. La flexión de la cánula también puede servir para proporcionar soportes convenientes para el depósito y otros artículos pesados.

20 La inyección 112 puede empezar usando un dispositivo de inyección adecuado conectado al depósito de cemento. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se emplea un cemento óseo de alta viscosidad y se emplea un dispositivo de inyección de alta presión, por ejemplo, como se describe en "Procedimientos, materiales y aparato para tratar hueso y otro tejido", citado anteriormente en el presente documento, cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia. Alternativamente, se usa una jeringa u otro sistema de administración. El material administrado puede ser, por ejemplo, PMMA o material basado en calcio (tal como fosfato de calcio o sulfato de calcio).

Opcionalmente, un vibrador se une a la cánula, por ejemplo, en un conector del depósito a la misma, para facilitar el flujo de cemento a su través.

Cuando la inyección (112) se completa como se indica monitorizando (114), el depósito de cemento se desconecta (116) y la cánula se saca del cuerpo (118). El orden en el que se realizan 116 y 118 se invierte opcionalmente.

30 Los tejidos que pueden tratarse por los procedimientos desvelados en el presente documento incluyen, pero no se limitan a, la columna vertebral, placa de la tibia comprimida y otros huesos con fracturas por compresión, e implantes de hueso tales como implantes de cadera, tanto durante la implantación inicial como para apretar implantes que se han aflojado. Opcionalmente, para apretar un implante existente, se perfora un pequeño orificio en una localización en la que hay un vacío en el hueso y se extruye material en el vacío.

35 Debe observarse que, aunque el aparato y los procedimientos presentados en el presente documento proporcionan ventajas particulares en el tratamiento de estructuras de hueso, tejidos no óseos tales como cartílago y tejido blando también pueden tratarse así. El material terapéutico administrado por los procedimientos y aparato presentado en el presente documento puede incluir un producto farmacéutico encapsulado, y usarse como matriz para la liberación lenta del producto farmacéutico con el tiempo. De este modo, por ejemplo, es posible usar medios y procedimiento aquí proporcionados para suministrar un fármaco antiartrítico a una articulación, formando un vacío e implantando un material eluyente cerca de la articulación. Tal material eluyente puede ser de alta viscosidad, o incluso ser un material que no fluye blando.

En otra realización, el material inyectado es un núcleo para un disco.

Se citan las siguientes características opcionales:

45 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a un dispositivo, previsto para servir de canal para la administración de material y/o instrumentos en el cuerpo, comprendiendo el dispositivo una cánula y un estilete; en el que el dispositivo, cuando se empuja a través de un volumen que contiene hueso esponjoso, puede usarse para recoger una muestra del hueso esponjoso.

50 Preferentemente, el dispositivo también puede usarse para acceder al órgano diana. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el estilete y/o una cánula se introducen en un hueso, por ejemplo una vértebra. En otra realización más a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo se introduce en el cuerpo durante cirugía laparoscópica.

55 En una realización de la invención, la cánula incluye un puerto de salida lateral. En una realización de la invención, el estilete tiene un nicho lateral en su lado distal. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cánula y el estilete pueden ensamblarse el uno con el otro. Preferentemente, cuando el estilete y la cánula se ensamblan, el

nicho del estilete está orientado al puerto de salida lateral de la cánula. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cánula y el estilete se ensamblan en al menos dos posiciones, en las que en una posición el nicho del estilete está orientado hacia el puerto de salida lateral de la cánula, y en la segunda posición, el nicho no está orientado al puerto de salida. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la segunda posición se presenta cuando el estilete se gira alrededor de su propio eje hasta que su nicho ya no se observe a través del puerto de salida lateral de la cánula. En otra realización a modo de ejemplo de la invención, la segunda posición se presenta cuando se tira del estilete proximalmente al menos hasta que su nicho ya no sea observado a través del puerto de salida lateral de la cánula. En una realización alternativa de la invención, el estilete no tiene nichos o ranuras sobre su periferia que puedan o no puedan servir para cualquier funcionalidad tal como en el muestreo por biopsia.

Opcionalmente, el estilete y/o la cánula comprenden un mango en su extremo proximal. Opcionalmente, la cánula y el estilete están conectados en mangos proximales de la misma. Opcionalmente, hay al menos dos posiciones de conexión que permiten las dos posiciones de ensamblaje descritas anteriormente. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la conexión dispone las partes en una orientación correcta. Opcionalmente, la conexión previene la rotación involuntaria o el movimiento axial de una parte con respecto a la otra.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo se construye a partir de materiales biocompatibles. Opcionalmente, el dispositivo se construye a partir de metal, tal como acero inoxidable o una aleación de níquel-titanio tal como Nitinol. Opcionalmente, al menos una porción del dispositivo está formada de un polímero.

En una realización de la invención, además de su puerto de salida lateral, la cánula tiene un orificio axial en su extremo distal adecuado para introducir una punta distal del estilete. Opcionalmente, el tamaño del orificio reduce la fuga. Alternativamente o adicionalmente, las propiedades del cemento usado reducen la fuga, por ejemplo, viscosidad y/o tamaño de grano. Alternativamente o adicionalmente, la cánula y/o sistema de administración incluyen un tapón que cierra selectivamente el orificio axial una vez se saca el estilete. En una realización alternativa de la invención, la cánula solo tiene un orificio lateral u orificios en su extremo distal. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cánula se reduce en su extremo distal y/o se forma de otro modo, por ejemplo, para servir de un trocar.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cánula puede conectarse con un depósito de material de relleno de hueso y/o sistema de administración de material de relleno. Opcionalmente, un extremo proximal de la cánula incluye un medio de conexión para unirse a un dispositivo de administración, por ejemplo, un conector de tipo luer-lock.

En una realización de la invención, la cánula se usa para administrar material de relleno de hueso en un hueso, por ejemplo, un cuerpo vertebral. En una realización de la invención, el material de relleno de hueso puede fraguar en una condición endurecida. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el relleno está fraguando el cemento óseo. En una realización de la invención, las formulaciones de cemento óseo proporcionan una ventana de tiempo durante la cual el cemento es adecuadamente viscoso para la inyección. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el cemento logra una alta viscosidad rápidamente cuando los componentes se mezclan y entonces fragua lentamente. Opcionalmente, no hay fase líquida cuando se mezclan los componentes del cemento. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el cemento óseo tiene una ventana de alta viscosidad potenciada antes de fraguar y en la que la viscosidad, aunque es alta, no varía a un grado que influya en los parámetros de inyección. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el cemento sigue siendo viscoso cuando se mantiene por encima de una temperatura umbral y fragua cuando se enfría por debajo de la temperatura umbral. En una realización alternativa de la invención, el relleno de vacío de hueso es material que no fragua. Cementos óseos de fraguado y no de fraguado a modo de ejemplo se describen minuciosamente en la solicitud PCT/IL2006/000239 y la solicitud de patente de IL N° 174347 por Beyar y col.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a un dispositivo, previsto para servir de canal para la administración de material y/o instrumentos en el cuerpo, dispositivo que comprende una cánula, que tiene una abertura lateral, y una aguja de biopsia; en el que el dispositivo, cuando se localiza en un volumen que contiene hueso esponjoso, puede usarse para recoger una muestra del hueso esponjoso.

Preferentemente, la aguja de biopsia es flexible de manera que puede flexionarse dentro de una luz de la cánula, cuando se empuja en la luz, de manera que entonces puede sobresalir fuera de la abertura lateral de la cánula. Opcionalmente, la aguja de biopsia tiene un lado distal flexionado o punta de manera que puede engancharse en la abertura lateral de la cánula más fácilmente. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la aguja de biopsia está hecha de material plástico y/o elástico y/o super-elástico, preferentemente biocompatible. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la aguja de biopsia está hecha de acero inoxidable.

En una realización de la invención, la aguja de biopsia tiene una abertura en su lado distal. Preferentemente, la aguja de biopsia tiene una porción hueca directamente conectada a la abertura, de manera que cuando sobresale de la abertura lateral de la cánula y se empuja a través de un volumen que contiene hueso esponjoso, puede introducirse una muestra del hueso esponjoso en la abertura y puede ser atrapada dentro de la porción hueca.

Preferentemente, la aguja de biopsia es un tubo de diámetro pequeño que puede o puede no incluir un mango.

5 La muestra tomada por la aguja de biopsia a través de la cánula puede sacarse de la aguja de biopsia, después de extraerse la aguja del cuerpo, empujando una barra a través de la aguja de biopsia, siempre que la barra tenga un diámetro externo más pequeño que el diámetro interno de la aguja de biopsia. También puede usarse presión del aire para este fin.

La presente invención también desvela un procedimiento para introducir material de relleno de hueso en un órgano del cuerpo que contiene un hueso esponjoso, comprendiendo el procedimiento:

- 10 (a) proporcionar una cánula que tiene un eje y una abertura lateral;
 (b) insertar la cánula en el órgano del cuerpo;
 (c) recoger una muestra del esponjoso a través de la abertura lateral;
 (d) extraer la muestra de hueso esponjoso fuera de la cánula; y
 (e) inyectar un material capaz de fluir a través de la cánula en el órgano del cuerpo.

15 En una realización de la invención, la muestra de hueso esponjoso se recoge insertando una aguja de biopsia a lo largo de su eje, la aguja de biopsia es capaz de sobresalir de una abertura lateral de la cánula y avanzar a través de un hueso esponjoso, cuando se aplica fuerza suficiente. En una realización de la invención, la aguja de biopsia tiene una abertura sobre su lado distal. Preferentemente, la aguja de biopsia tiene una porción hueca directamente conectada a la abertura, de manera que cuando sobresale de la abertura lateral de la cánula y se empuja a través de un volumen que contiene hueso esponjoso, puede introducirse una muestra del hueso esponjoso en la abertura y puede ser atrapada dentro de la porción hueca. Preferentemente, la aguja de biopsia es un tubo de diámetro pequeño que puede o puede no incluir un mango.

20 En una realización alternativa de la invención, la muestra de hueso esponjoso se recoge avanzando la cánula a través del hueso esponjoso. En una realización de la invención, cuando se avanza la cánula a través de un hueso esponjoso, una muestra del hueso esponjoso puede entrar en el espacio interno de la cánula a través de su abertura lateral. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la abertura lateral es suficientemente grande y/o el recorrido a través del hueso esponjoso es suficientemente largo para asegurar que se recoge hueso esponjoso suficiente para análisis de patología satisfactorios.

25 En una realización de la invención, un estilete se inserta a lo largo del eje de la cánula antes de la inserción de la cánula en el órgano del cuerpo. En una realización de la invención, la abertura lateral de la cánula puede cerrarse al menos parcialmente insertando el estilete a lo largo de su eje. Opcionalmente, el estilete tiene un nicho lateral en su lado distal. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cánula y el estilete se ensamblan en al menos dos posiciones, en la que en una posición el nicho del estilete está orientado hacia la abertura lateral de la cánula, de manera que la abertura lateral está al menos parcialmente abierta; y cuando está en la segunda posición, el nicho no está orientado hacia la abertura lateral, entonces la abertura lateral está al menos parcialmente cerrada con respecto a la primera posición. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la segunda posición se presenta cuando el estilete se gira alrededor de su propio eje. En otra realización a modo de ejemplo de la invención, la segunda posición se presenta cuando el estilete se saca proximalmente. En una realización a modo de ejemplo de la invención, después de que la muestra de hueso esponjoso haya entrado en la luz interna de la cánula, puede recogerse y/o sacarse de la cánula extrayendo el estilete.

30 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a dispositivos y/o kits para los procedimientos de cirugía ósea ejecutados al menos parcialmente bajo fluoroscopia; los dispositivos y/o kits incluyen una barra alargada que puede estar fijada a un dispositivo de acceso del hueso y/o un sistema de administración de material de relleno. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la barra alargada es suficientemente larga de manera que cuando se conecta con un instrumento de cirugía ósea, y mientras que está en el procedimiento de cirugía, las manos del cirujano del instrumento de cirugía permanecen fuera de la mayoría o todo el campo de radiación proyectado por el equipo de fluoroscopia. Preferentemente, la barra alargada está diseñada para un solo uso.

35 En una realización de la invención, la barra alargada tiene un mecanismo de enganche en su lado distal. El mecanismo de enganche puede basarse en cualquier mecanismo de conexión conocido en la materia y puede incluir, aunque no se limita a: juntas de expansión, broches flexibles, tuerca y tornillo, dientes móviles, mecanismo de pinzas, etc. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el mecanismo de enganche tiene al menos dos dientes opuestos en su lado distal. En una realización a modo de ejemplo de la invención, cuando se desplaza al menos uno de los dientes de una primera posición a una segunda posición, puede producirse la conexión con un instrumento quirúrgico. Preferentemente, el mecanismo de enganche puede fijarse en una posición bloqueada y una posición desbloqueada desplazando los dientes. En otra realización a modo de ejemplo de la invención, el mecanismo de enganche tiene al menos dos broches flexibles opuestos con puntas biseladas que pueden introducirse en orificios correspondientes localizados en el extremo proximal de la cánula y/o mango. Preferentemente, cuando las puntas biseladas completan un desplazamiento predeterminado completo a través de los orificios, hacen clic y se conectan con la cánula. Opcionalmente, los broches pueden presionarse y/o desplazarse a cualquier posición predeterminada con el fin de liberar la conexión.

La presente invención también desvela un procedimiento para acceder a hueso bajo fluoroscopia, que comprende el procedimiento:

- 5 (a) proporcionar una cánula que tiene un eje, un lado distal y un lado proximal;
 (b) proporcionar una barra alargada que tiene un mecanismo de enganche especialmente diseñado para conectarse con el lado proximal de la cánula; y
 (c) insertar la cánula en el órgano del cuerpo mientras que se sujeta solo la barra alargada;

en el que la barra alargada es suficientemente larga de manera que las manos del cirujano que sujetan la barra permanecen fuera de la mayor parte del campo de radiación proyectado por el equipo de fluoroscopia.

10 Opcionalmente, el procedimiento también puede incluir la administración de material de relleno de hueso en el hueso, al menos en parte bajo fluoroscopia, mientras que se sujeta solo la barra alargada.

15 En una realización de la invención, la cánula es plásticamente deformable. "Deformación plástica", como se usa en el presente documento, se refiere a un cambio en la forma que requiere una energía de entrada para implementar, y otra entrada de energía, por ejemplo, de orden similar, para invertir. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la energía de entrada requerida para la deformación plástica es suficientemente pequeña de manera que puede aplicarse manualmente, opcionalmente con una mano. Opcionalmente, una vez deformadas, las cánulas no se deformarán bajo fuerzas aplicadas a ellas inyectando cemento a su través y/o sin fuerzas externas.

20 Opcionalmente, la deformación plástica de la cánula a mano permite un posicionamiento deseado de un depósito de cemento unido a la misma, con respecto a la cánula, equipo de obtención de imágenes y/o el paciente. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la inserción en una línea recta se proporciona por la cánula en una configuración no deformada, siendo la inserción recta más fácil que la inserción de una cánula flexionada. La cánula insertada puede entonces insertarse en una forma adecuada para otro uso, por ejemplo, adecuado para la inyección de material combinado y obtención de imágenes de rayos X.

25 En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cánula es suficiente rígida, de manera que mantiene su deformación durante la inyección de material a su través. Opcionalmente, el material inyectado es viscoso, por ejemplo, cemento óseo viscoso, inyectado a una alta presión, por ejemplo, al menos 5,07 MPa, o al menos 10,14 MPa, o al menos 15,21 MPa, o al menos 20,28 MPa. En una realización a modo de ejemplo de la invención, las viscosidades usadas están entre 100 y 3000 Pascal-segundo, por ejemplo 300-2000, o entre 500 y 1000. También pueden usarse valores intermedios.

30 En una realización a modo de ejemplo de la invención, la cánula incluye una serie de juntas que facilitan la deformación plástica de una manera deseada. En una realización a modo de ejemplo de la invención, las articulaciones se proporcionan como áreas de unión que incluyen patrones de cortes y/u otro debilitamiento en el material del cuerpo de cánula. Opcionalmente, los cortes son discretos. Opcionalmente, los cortes son cortes pasantes. Alternativamente, al menos algunos de los cortes son muescas u otro adelgazamiento del material de la cánula. Opcionalmente, se proporciona otro tipo de debilitamiento, por ejemplo, por tratamiento químico y/o
 35 tratamiento mecánico y/o térmico.

40 En una realización a modo de ejemplo de la invención, los cortes y/o debilitamiento se diseñan para designar partes particulares de la cánula para actuar de segmentos plásticamente deformados, en los que se proporciona una porción significativa de la deformación global. En una realización a modo de ejemplo de la invención, los cortes y/o debilitamiento se diseñan para facilitar una dirección y/o grado particular de deformación o intervalo de grados. Opcionalmente, los cortes se diseñan para reducir espaciados en el cuerpo de la cánula, por ejemplo, espaciados entre labios de cortes.

45 En una realización a modo de ejemplo de la invención, al menos algunos de los cortes tienden a aproximarse al menos parcialmente durante la deformación. Opcionalmente, la tendencia a aproximarse parcialmente está relacionada con un grado de flexión al que está sometido el corte. Opcionalmente, el cierre parcial reduce la fuga de un material inyectado a través de la cánula. Opcionalmente, los cortes se cubren para reducir la fuga de un material inyectado a través de la cánula. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona una cubierta que reduce sustancialmente la fuga a través de las ranuras a una presión de 10,14 a 14,28 o 30,42 MPa. La cubierta puede ser, por ejemplo, interna o externa, por ejemplo, de Teflon.

50 Opcionalmente, se usa cemento más viscoso con la cánula, para reducir la fuga. En una realización a modo de ejemplo de la invención, se selecciona un cemento que reduce la fuga en otros medios, por ejemplo, el cemento puede incluir una fase líquida y una fase sólida, siendo las partículas sólidas del orden de las dimensiones estrechas de las ranuras o más grandes. Opcionalmente, la fuga se reduce una vez las partículas sólidas son al menos el 10 %, al menos el 35 %, al menos el 60 %, al menos el 80 % o mayores de tales dimensiones estrechas, por ejemplo, siendo al menos 0,01 mm, 0,05 mm, 0,1 mm, 0,3 mm, o tamaño intermedio o mayor.

55 En una realización a modo de ejemplo de la invención, las juntas comprenden cada una un diseño de corte asimétrico, en las que se proporciona una mayor separación entre los labios en un lado del corte, de manera que la flexión en la dirección de ese lado, tiende a reducir la separación.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, las juntas están dispuestas en una línea paralela al eje de la cánula.

5 En una realización a modo de ejemplo de la invención, cada junta permite una deformación de 5, opcionalmente 10, opcionalmente 15 grados o valores menores o mayores o intermedios. Opcionalmente, se logra una deformación total de 45, opcionalmente 90, opcionalmente 135, opcionalmente 180 grados o valores más pequeños, intermedios o mayores y/o se designa como punto de establecimiento del diseño en el que hay fuga mínima. La longitud de la cánula sometida a deformación puede variar con la deformación total implementada y/o el número de ranuras empleadas, por ejemplo, siendo 20 mm, 30 mm, 40 mm, o de tamaño mayor, más pequeño o intermedio. En una
10 realización a modo de ejemplo de la invención, 13 cortes proporcionan una deformación total de 130 grados. Pueden proporcionarse números mayores o más pequeños de cortes/ regiones de deformación, por ejemplo, 7, 10, 15 o números más pequeños, intermedios o mayores.

15 Se apreciará que el aparato anteriormente descrito y los procedimientos de implantar y tratar pueden variarse de muchas formas, que incluyen, cambiar el orden de las etapas, seleccionar qué etapas se realizan más frecuentemente y qué menos frecuentemente, disposiciones de elementos, tipo y magnitud de fuerzas aplicadas y/o formas particulares usadas. En particular, pueden ser deseables diversos términos medios, por ejemplo, entre
20 fuerzas aplicadas, grado de resistencia y fuerzas que pueden ser resistidas por órganos tratados. Además, puede cambiarse la localización de diversos elementos sin apartarse del espíritu de la divulgación. Por ejemplo, la localización de la salida del cemento puede desplazarse dentro de la cánula para ajustarse a la conveniencia o la geometría específica de una diana de tratamiento particular.

25 Se observa adicionalmente que se han descrito una multiplicidad de características, tanto de procedimiento como de aparato. Debe apreciarse que las diversas características pueden combinarse en diferentes formas, y que no todas las características mostradas en el presente documento en el contexto de realizaciones a modo de ejemplo particulares son necesarias en toda la otra realización de la invención. Además, las combinaciones de características presentadas, combinaciones que no se presentan explícitamente en el presente documento, también
30 deben considerarse que están dentro del alcance de la invención.

Además, algunas de las características de la invención descritas en el presente documento pueden adaptarse para su uso con dispositivos del estado de la técnica. El particular, las formas geométricas usadas para ilustrar la invención no deben considerarse limitantes. Por ejemplo, si se muestra un tubo cilíndrico, en otras realizaciones
35 puede usarse un tubo rectangular. El alcance de la invención también incluye aparato programado y/o diseñado para llevar a cabo los procedimientos presentados en el presente documento.

Se proporcionan mediciones para servir solo como mediciones a modo de ejemplo para casos particulares, las mediciones exactas aplicadas variarán dependiendo de la solicitud.

35 Se aprecia que ciertas características de la invención, que se describen, para claridad, en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. En cambio, diversas características de la invención, que se describen, para claridad, en el contexto de una única realización, también puede proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

Aunque la invención se ha descrito conjuntamente con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para aquellos expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (150) para extraer una muestra de biopsia y para inyectar un material terapéutico, que comprende:
 - (a) una cánula (160; 212; 300; 700; 800) que tiene una luz (166) interna y una abertura (162; 301; 801) distal lateral;
 - 5 (b) un extractor (805) de tejido que tiene una porción distal capaz de atravesar dicha luz, y avanzar a través de dicha abertura distal lateral para recibir y retener un espécimen de biopsia; y
 - (c) un inyector (190) conectable a dicha cánula y operable para inyectar un material capaz de fluir a su través.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha abertura (162) distal lateral está adaptada para recoger una muestra de tejido de hueso esponjoso cuando dicha cánula es insertada en un hueso.
- 10 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha cánula (212) está diseñada para experimentar deformación plástica después de la inserción de una porción distal de dicha cánula en un cuerpo, y que comprende además una pluralidad de ranuras (224) que facilitan la deformación plástica de dicha cánula.
4. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un estilete (214) avanzable y retraíble dentro de dicha cánula y configurado para poner rígida dicha cánula.
- 15 5. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un estilete avanzable y retraíble dentro de dicha cánula, estando dicho estilete configurado para cubrir la abertura distal lateral de la cánula.
6. El aparato de la reivindicación 5, en el que el aspecto de dicha punta de estilete es de radiopacidad visiblemente diferente de porciones distales de dicha cánula, cuando ambas son vistas por medio de una modalidad visual clínica.
- 20 7. El aparato de la reivindicación 5, en el que dicha punta de estilete es de diámetro visiblemente diferente de las porciones distales de dicha cánula, cuando ambas son vistas por medio de una modalidad visual clínica.
8. El aparato de la reivindicación 1, en el que una característica superficial de dicho estilete y una característica superficial correspondiente de dicha luz de dicha cánula se combinan para obligar a que dicho estilete entre en dicha cánula en una orientación predeterminada.
- 25 9. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho extractor de tejido comprende una aguja (805) de biopsia que tiene una porción distal flexible, extendiéndose dicha porción distal flexible desde dicha abertura lateral cuando dicha aguja de biopsia está completamente insertada en dicha cánula.
10. El aparato de la reivindicación 9, en el que un extremo (815) distal de una luz interna (814) de dicha cánula se inclina en una dirección que fuerza a dicha aguja de biopsia hacia dicha abertura lateral cuando dicha aguja de biopsia es forzada contra dicho extremo distal de dicha luz interna de dicha cánula.
- 30 11. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho inyector comprende un depósito (192) de material capaz de fluir.
12. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un vibrador (193).
13. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha cánula tiene una punta distal abierta.
14. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha cánula tiene una punta distal cerrada.
- 35 15. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha abertura distal lateral está adaptada para recoger una muestra de hueso esponjoso cuando dicha cánula se inserta en hueso.
16. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho material capaz de fluir comprende material de relleno de hueso.
17. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho material capaz de fluir comprende relleno de hueso de alta viscosidad.
- 40 18. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho material capaz de fluir comprende cemento óseo.
19. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho material capaz de fluir comprende cemento óseo que tiene una viscosidad en un intervalo de aproximadamente 100 a 3000 Pascal-segundos.
20. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que dicho inyector comprende además una bomba configurada para inyectar dicho material capaz de fluir a una presión de 5,07 MPa a 10,14 MPa.

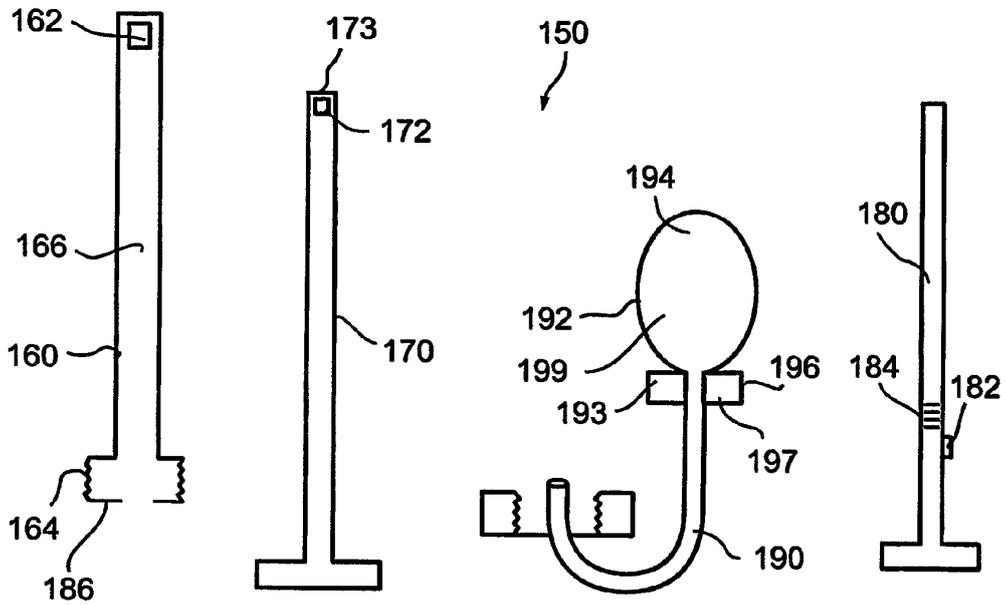


Fig. 1a

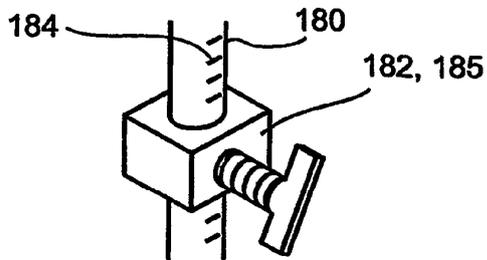


Fig. 1b

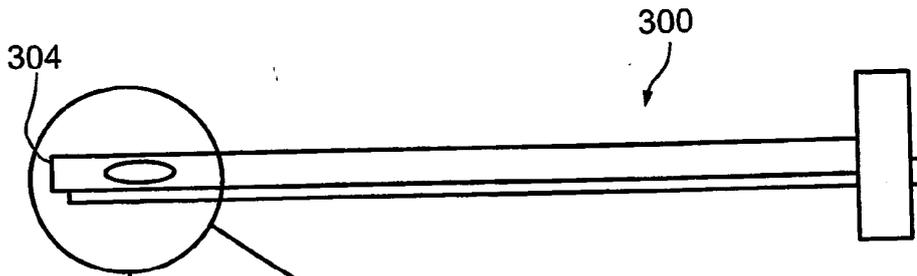


Fig. 2a

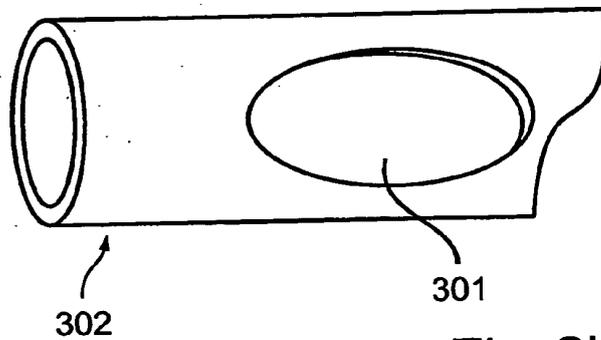


Fig. 2b

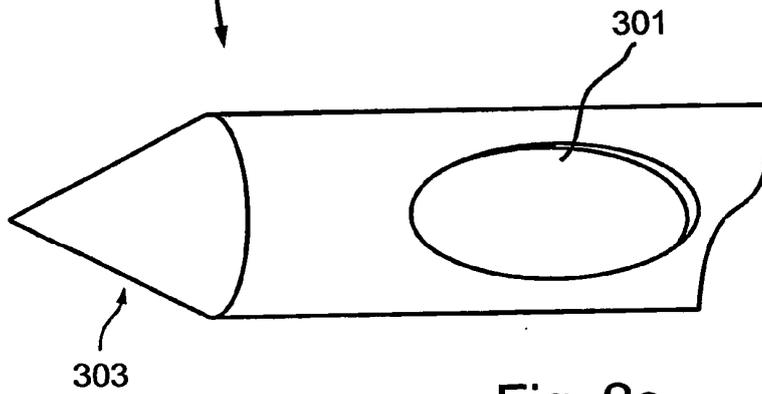


Fig. 2c

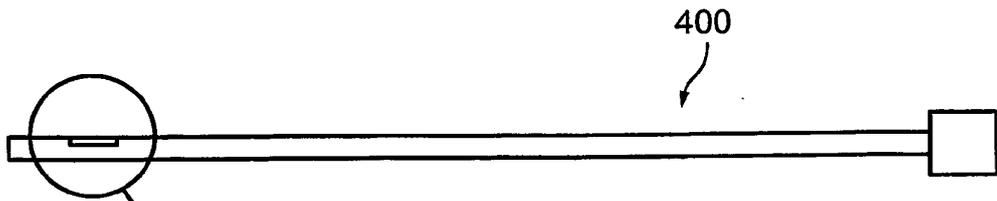


Fig. 3a

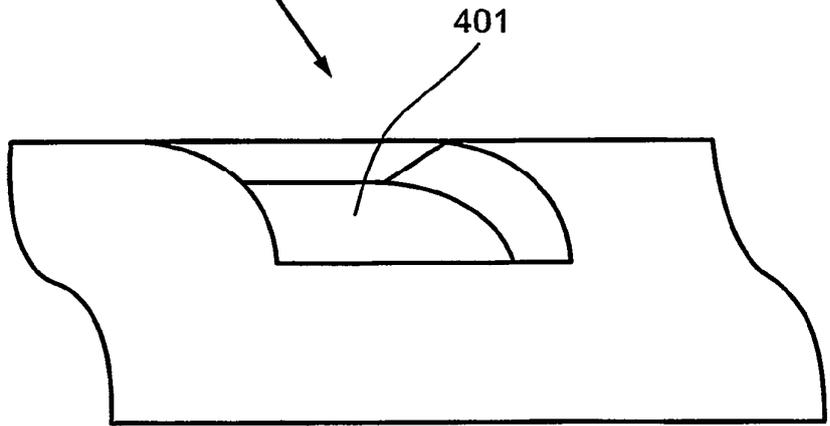


Fig. 3b

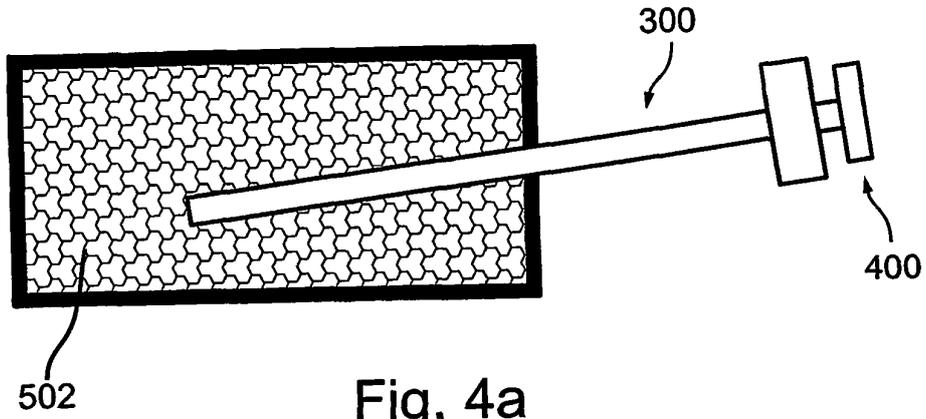


Fig. 4a

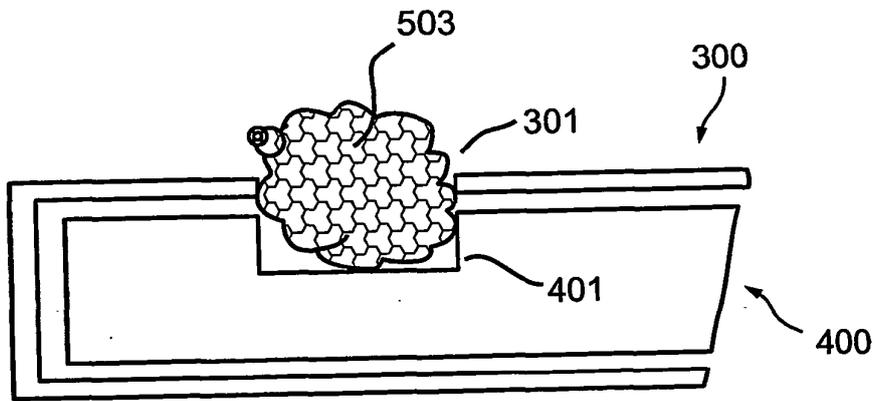


Fig. 4b

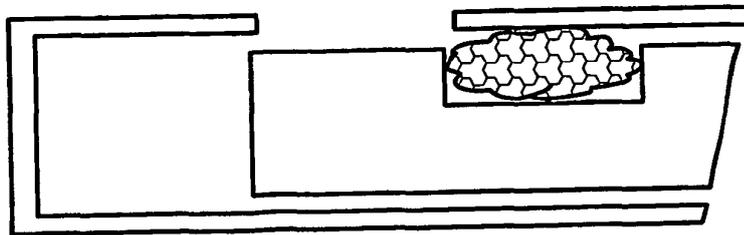


Fig. 4c

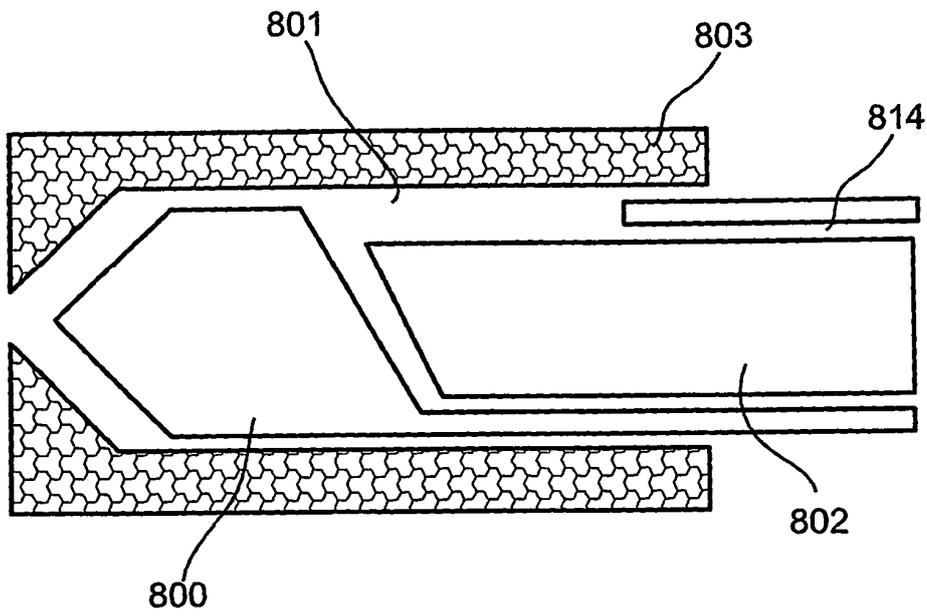


Fig. 4d

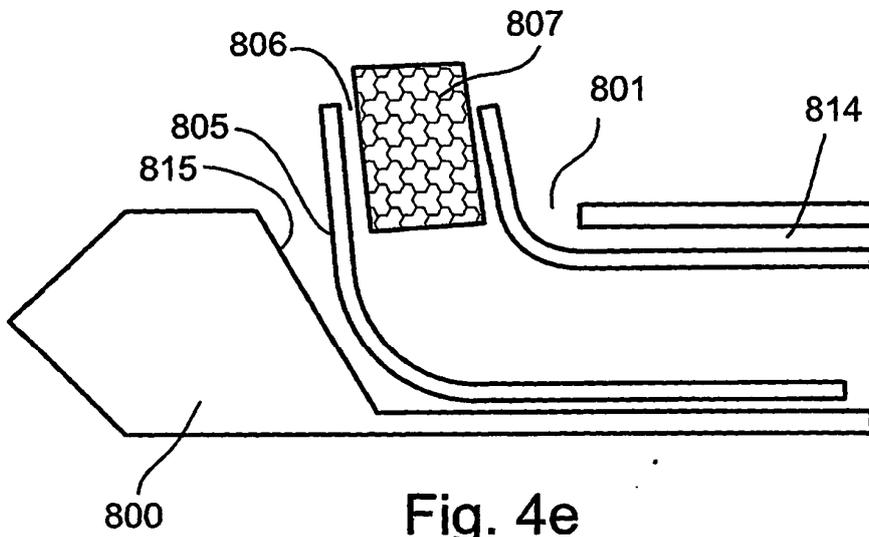


Fig. 4e

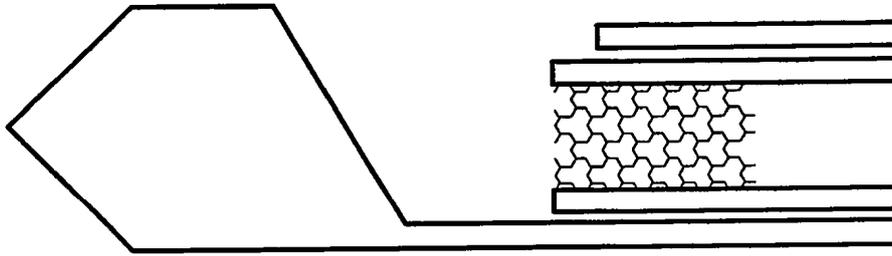


Fig. 4f

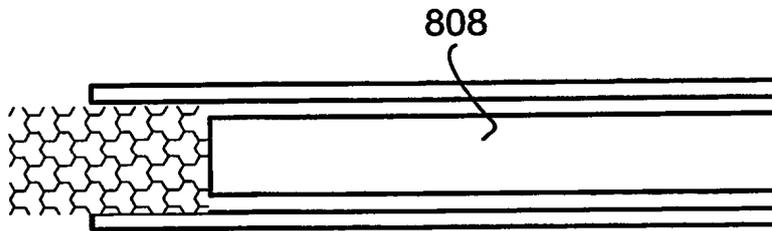


Fig. 4g

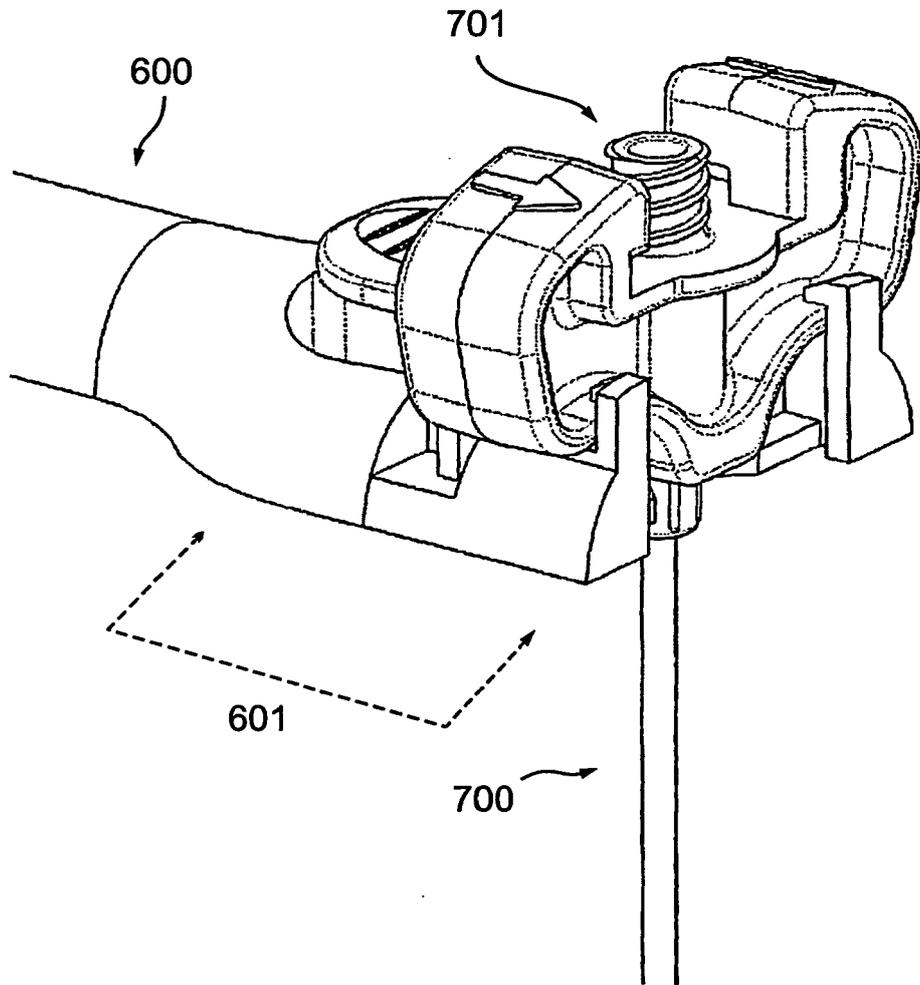


Fig. 5a

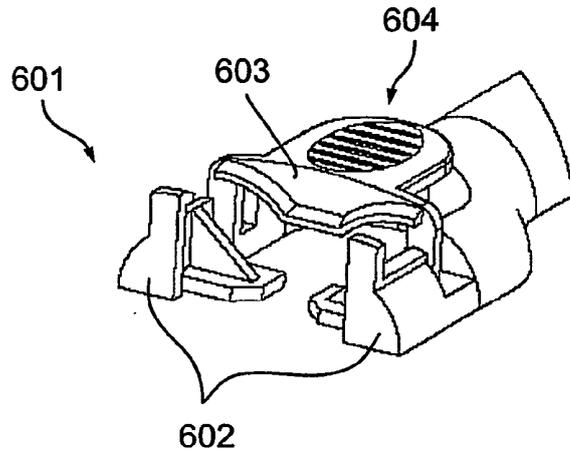


Fig. 5b

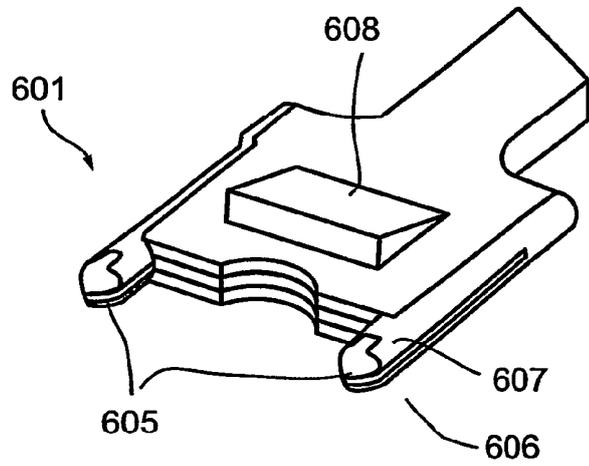


Fig. 5c

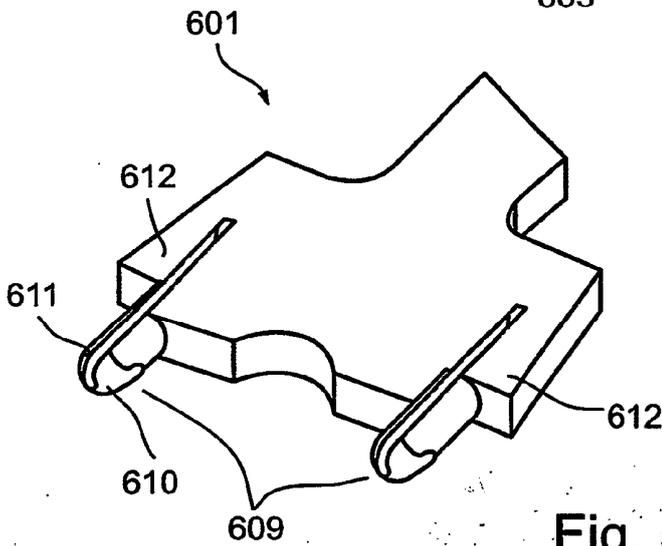


Fig. 5d

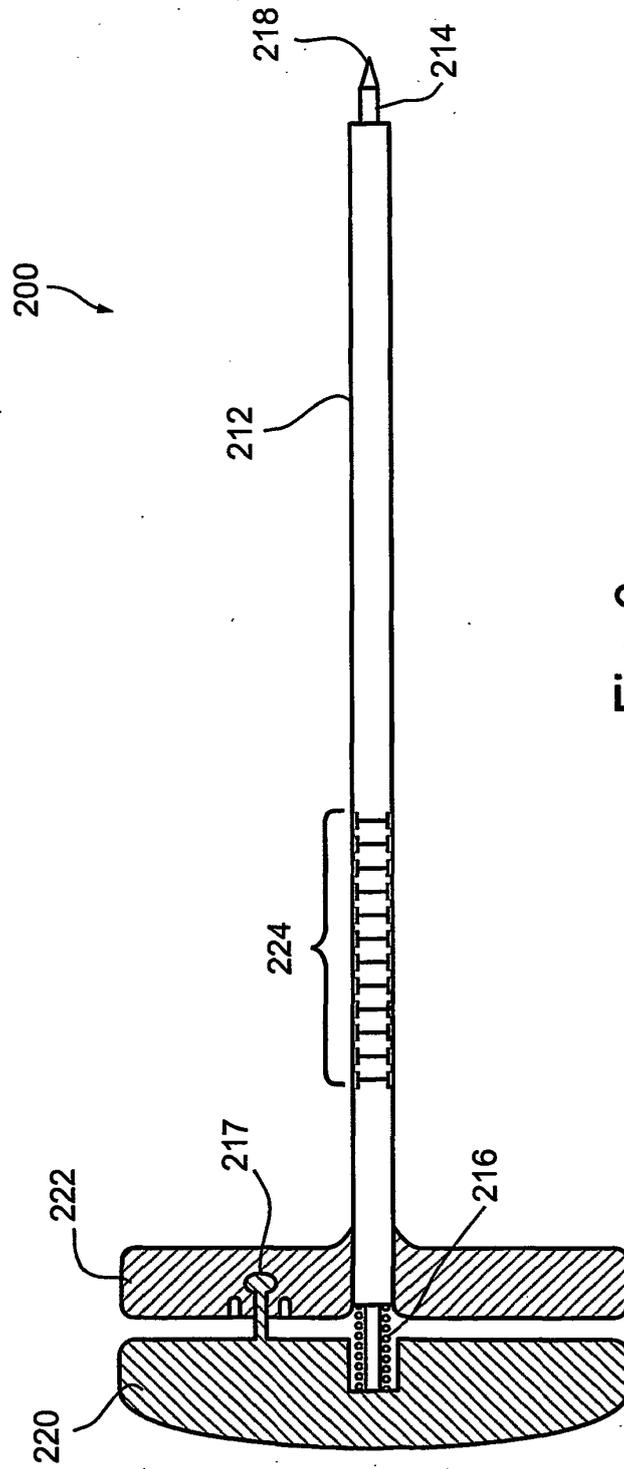


Fig. 6

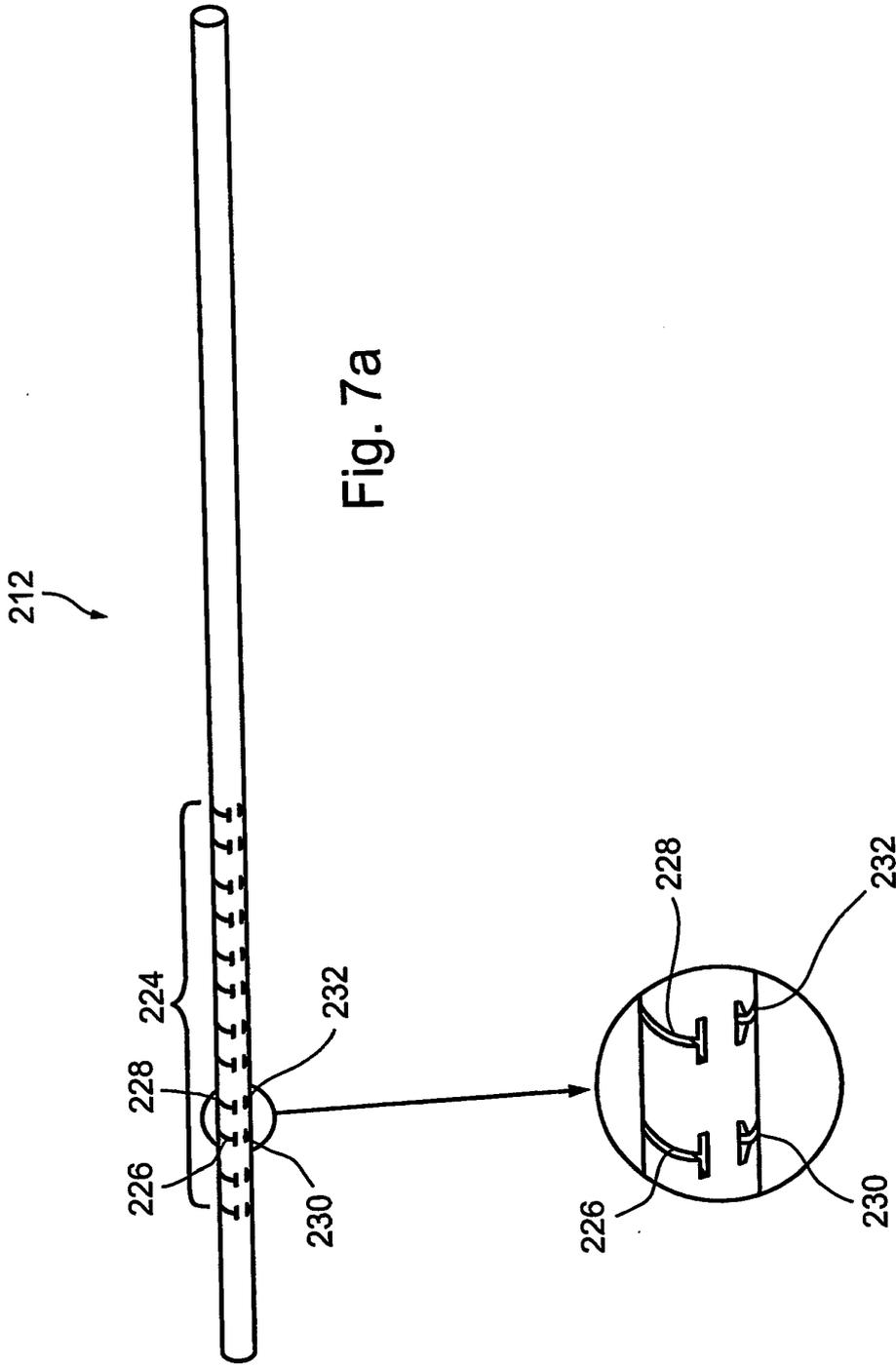


Fig. 7a

Fig. 7b

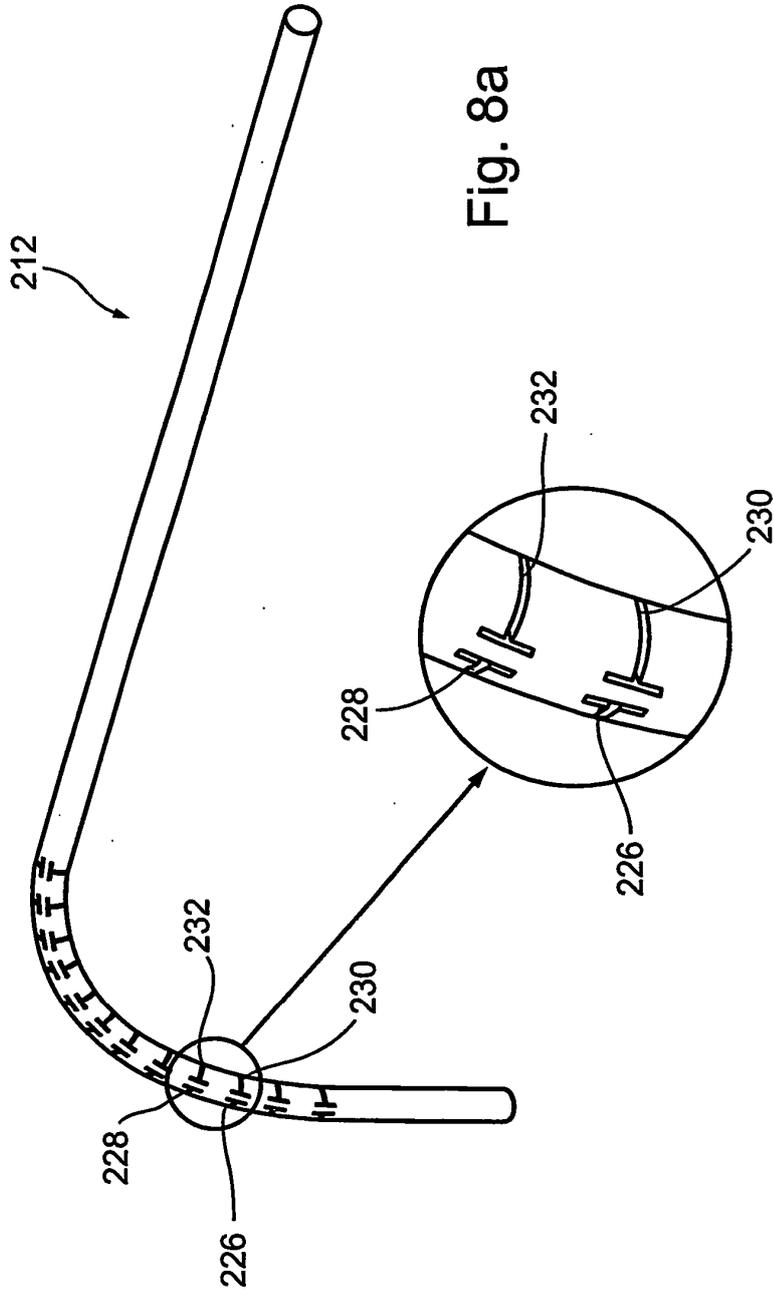


Fig. 8b

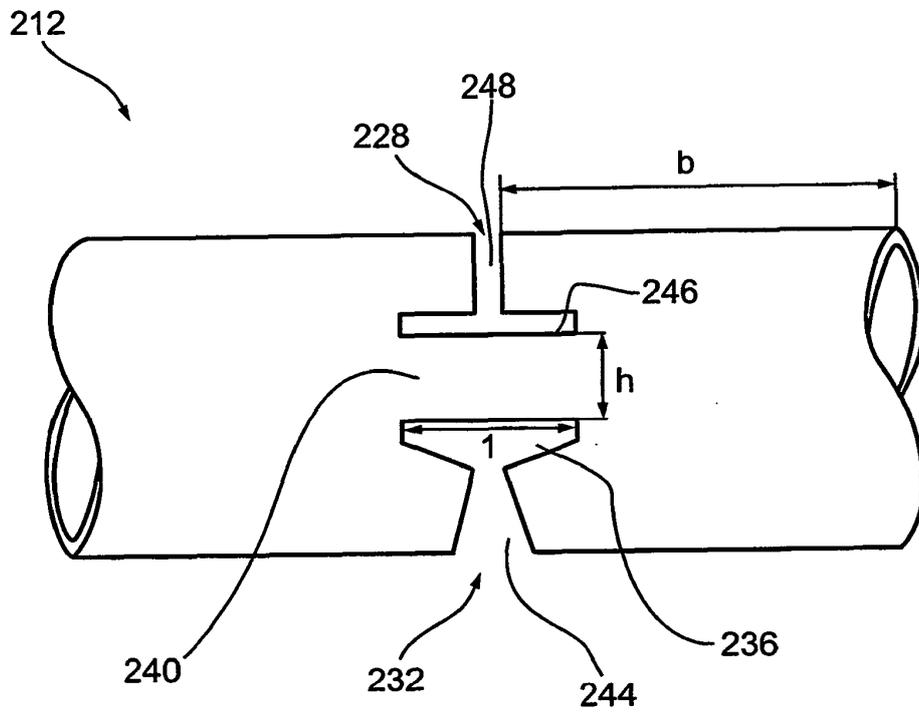


Fig. 8c

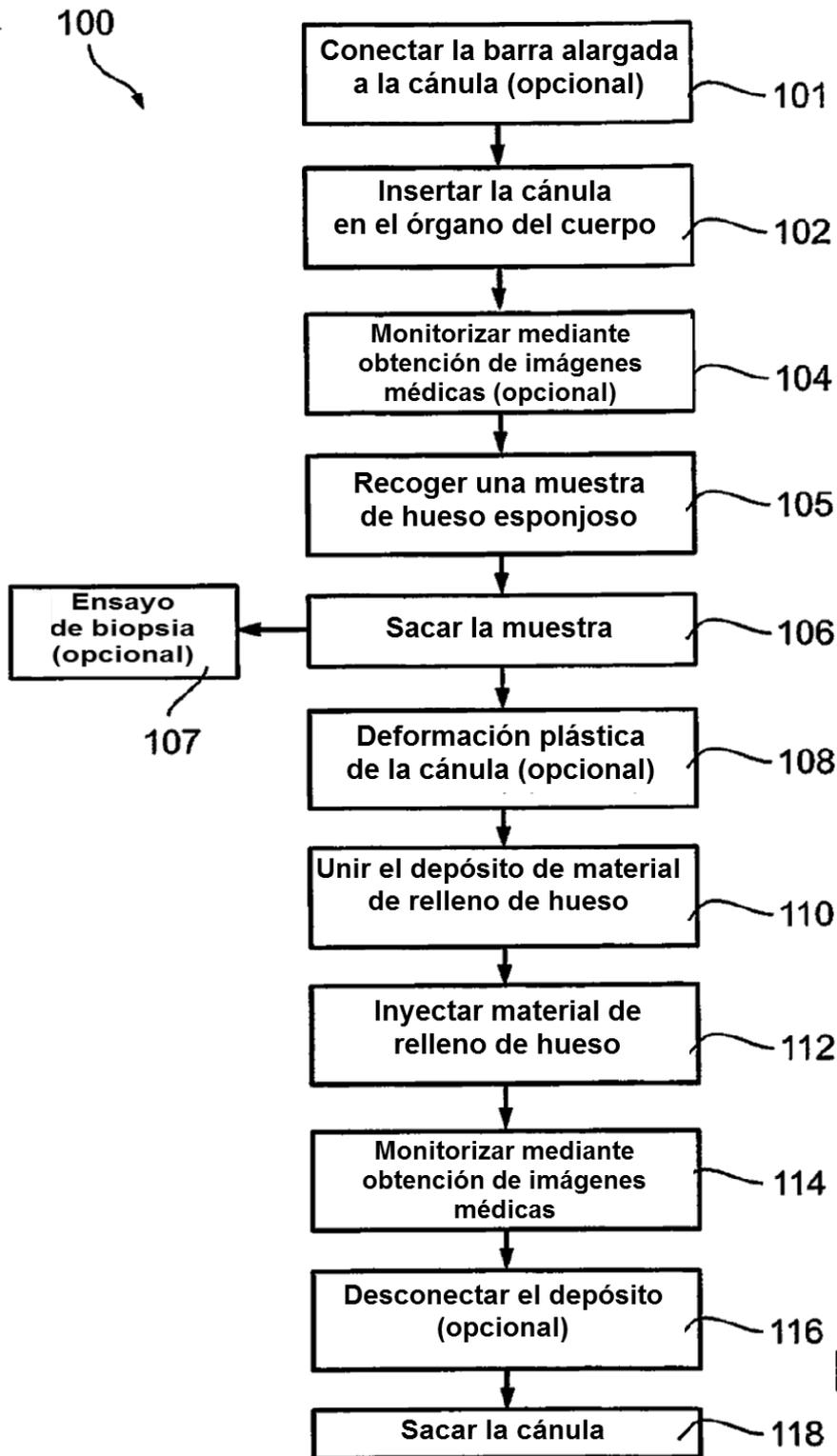


Fig. 9