

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 169**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

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: **15.07.2009 E 09797320 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2307075**

54 Título: **Dispositivo de inyección de cemento óseo**

30 Prioridad:

15.07.2008 US 80808 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.12.2015

73 Titular/es:

STEFFEN, THOMAS (33.3%)
Bahnhofstrasse 24
3076 Worb, CH;
BECKMAN, LORNE (33.3%) y
GIANNITSIOS, DEMETRIOS (33.3%)

72 Inventor/es:

STEFFEN, THOMAS;
BECKMAN, LORNE y
GIANNITSIOS, DEMETRIOS

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 554 169 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 de inyección de cemento óseo

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un sistema para inyectar un fluido incompresible de baja viscosidad según la parte de preámbulo de la reivindicación 1.

10 **Técnica anterior**

La vertebroplastia percutánea es ahora el método de uso más común para reparar vértebras que se han dañado o debilitado, por ejemplo por osteoporosis, tumores osteolíticos espinales, y análogos. La pérdida gradual de minerales óseos y el progresivo cambio estructural del hueso trabecular que tienen lugar en osteoporosis dan lugar a fracturas por fragilidad vertebral. La vertebroplastia se usa para mejorar la integridad estructural de tales vértebras mecánicamente debilitadas afectadas por osteoporosis o tumores. Este procedimiento implica la inyección de cemento óseo viscoso al hueso trabecular del cuerpo vertebral. El cemento óseo, una vez endurecido, es un refuerzo permanente del cuerpo vertebral y por lo general disminuye drásticamente el dolor que experimenta el paciente.

La vertebroplastia transpedicular es el método de de uso más común para acceder al cuerpo vertebral; sin embargo, también se conocen otros acercamientos, tales como posterolateral e intertransversal. La vertebroplastia transpedicular implica la introducción de una cánula a través de la piel del paciente, a través del pedículo de la vértebra, y al cuerpo vertebral. El cuerpo vertebral se llena entonces de cemento óseo, alimentado a través de la cánula, que solidifica dentro del cuerpo vertebral, estabilizando y reforzando por ello la vértebra dañada.

Gran parte del equipo usado hasta la fecha para vertebroplastia transpedicular han sido herramientas quirúrgicas "disponibles de forma estándar", que habían sido diseñadas originalmente para otros procedimientos, pero que se adaptaron para uso con este procedimiento. Como resultado, el procedimiento de vertebroplastia transpedicular propiamente dicho no se ha optimizado hasta la fecha, para mejorar la facilidad de realizar este procedimiento quirúrgico reduciendo al mismo tiempo el riesgo tanto del paciente como del cirujano.

Además, se desea mejorar varios aspectos diferentes del equipo actual usado para vertebroplastia transpedicular. Por ejemplo, un riesgo inherente a la vertebroplastia transpedicular es la posibilidad de que escape cemento óseo del cuerpo vertebral al sistema venoso o al canal espinal, lo que puede producir graves complicaciones de peligro para la vida. Muchos de los intentos más recientes de proporcionar mejoras se han centrado en este punto. Se considera que el cemento óseo escapa porque se inyecta en un estado viscoso bajo o parecido a líquido. Aunque el incremento de la viscosidad de la inyección de cemento óseo se ha asociado con menos escapes, mejorando por ello la seguridad del procedimiento, se precisa una fuerza de inyección grande para poder generar una presión que sea suficientemente alta para desplazar el cemento. Para generar estas presiones, algunos clínicos han recurrido a usar jeringas de volumen pequeño (por ejemplo: de 1 cc a 3 cc) para inyectar cemento óseo, porque el área en sección transversal más pequeña de tales jeringas pequeñas permite generar una presión más alta para desplazar el cemento óseo de viscosidad más alta que todavía puede ser generada por el cirujano usando una pinza agarrada con una mano. La desventaja inherente de tales jeringas más pequeñas es que se requieren muchas para inyectar la cantidad recomendada de cemento a un solo cuerpo vertebral (típicamente 6-8 cc en la región lumbar, máximo 10 cc). Además, las jeringas pequeñas carecen de la rigidez volumétrica y resistencia de los componentes (por ejemplo, el émbolo) para manejar presiones suficientemente altas (de 3-5 MPa y más altas). Por lo tanto, el uso de varias jeringas pequeñas es lento y dista de ser ideal. Llenar y usar múltiples jeringas requiere que el clínico cambie repetidas veces de jeringa, lo que puede distraer la atención del procedimiento que esté realizando y pueden surgir complicaciones potencialmente peligrosas, como escape del cemento, por ejemplo. Otras desventajas de trabajar con múltiples jeringas pequeñas son que el procedimiento es lento, complicado, y llenar de cemento múltiples jeringas pequeñas antes de tiempo puede hacer que la boquilla de la jeringa se obstruya.

Existen varios métodos y dispositivos diferentes de la técnica anterior, todos los cuales intentan resolver este problema (es decir, la generación de presión suficiente para poder inyectar cementos óseos que tengan viscosidades más altas); sin embargo, todos tienen desventajas. Por ejemplo, algunos de tales dispositivos son grandes y voluminosos, y emplean bombas de palanca manual grandes o tornillos de potencia para desplazar el cemento. El peso y la masa significativos de tales dispositivos los hacen poco prácticos e inadecuados para montarlos directamente en una cánula de biopsia ósea, porque el peso puede curvar la cánula y fracturar el pedículo osteoporósico. Como resultado, hay que conectar estos dispositivos a la cánula mediante tubos largos de diámetro pequeño. También se usan tubos largos para conectar el dispositivo de inyección con la cánula para evitar la radiación a la que de otro modo puede quedar expuesta la mano del cirujano al manipular el dispositivo en el campo de radiación de un fluoroscopio. Los fluoroscopios se utilizan de forma rutinaria para la inyección de cemento a vértebras, con la intención de visualizar inmediatamente el flujo de cemento adverso. Por desgracia, el rozamiento del cemento que fluye a través de dicho tubo largo de diámetro pequeño es sumamente alto y, como resultado, casi toda la fuerza generada por la pistola, la bomba o el tornillo de potencia se usa para superar este rozamiento dentro

del tubo. Además, estos sistemas grandes limitan drásticamente la sensibilidad táctil del cirujano y su mero tamaño es muy engorroso y caro cuando se precisan tres o cuatro unidades para uso simultáneo, tal como durante un procedimiento multisegmental.

5 Otro reto que afrontan los cirujanos que realizan vertebroplastia es la determinación de cuándo el cemento óseo está preparado para ser inyectado al cuerpo vertebral. Por lo tanto, el cirujano debe decidir cuándo el cemento ha alcanzado un nivel aceptable de polimerización para permitir su inyección segura. Esto se hace a menudo extrusionando simplemente una pequeña muestra del cemento desde el extremo del inyector que se use, y el cirujano determina manualmente en base a la sensación táctil del material si “parece correoso”. Este método es
10 claramente subjetivo, y, además, la muestra tomada puede no ser representativa del cemento que quede en el inyector, que potencialmente puede polimerizar a una tasa diferente dependiendo de varios factores, que incluyen, por ejemplo, las propiedades de transferencia térmica del material del depósito, la temperatura y la humedad ambiente, y el calor transferido desde la mano del cirujano a la muestra cuando es masajeadá mecánicamente.

15 Las organizaciones gubernamentales también han comenzado recientemente a comunicar a los hospitales de sus jurisdicciones observaciones relacionadas con la información de seguridad acerca del uso de cementos óseos, en particular para operaciones de vertebroplastia y cifoplastia. Consiguientemente, cada vez es más importante que los cirujanos sean capaces de inyectar cemento óseo de forma exacta, efectiva y segura, y por ello es deseable una mejora continuada de los dispositivos que se emplean para inyectar cemento óseo, y en particular cemento óseo de
20 alta viscosidad.

Se han realizado algunos intentos de desarrollar dispositivos mejorados para la inyección de cemento óseo de alta viscosidad. Sin embargo, siguen buscándose mejoras, tanto en el diseño del dispositivo inyector propiamente dicho como todo el sistema empleado con él para inyectar cemento óseo de alta viscosidad a pacientes, como el que se
25 puede usar, por ejemplo, al realizar vertebroplastia percutánea y/u otros procedimientos que se emplean para mejorar la integridad estructural de un elemento óseo dado.

Un sistema para inyectar un fluido incompresible de baja viscosidad según la parte de preámbulo de la reivindicación 1 se conoce por WO 2005/030034 A2.

30

Resumen de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema mejorado para inyectar un fluido incompresible de
35 baja viscosidad.

El objeto anterior se logra según la presente invención con un sistema según la reivindicación 1.

Según una realización, un sistema para inyectar un fluido incompresible de baja viscosidad a un depósito de
40 cemento óseo adaptado para ser enganchado con una cánula a través de la que un cemento óseo de alta viscosidad es transferido desde el depósito de cemento óseo a un elemento óseo puede incluir: un mango de control que tiene un cuerpo cilíndrico, una porción de agarre en un extremo exterior del cuerpo cilíndrico y un émbolo central accionado con el pulgar de un pistón de potencia, estando configurada la porción de agarre para recibir al menos dos dedos de un usuario para permitir el accionamiento del mango de control con una sola mano del usuario, incluyendo el cuerpo cilíndrico el pistón de potencia y un depósito de fluido de baja viscosidad dispuestos
45 concéntricamente uno con relación a otro, conteniendo el depósito de fluido de baja viscosidad el fluido incompresible de baja viscosidad y extendiéndose el pistón de potencia longitudinalmente a través de un centro del depósito de fluido de baja viscosidad, teniendo el pistón de potencia una entrada en comunicación con el depósito de fluido de baja viscosidad para aspirar el fluido de baja viscosidad al pistón de potencia, y una salida a través de la que el fluido de baja viscosidad es expulsado cuando el émbolo del pistón de potencia es presionado por el pulgar
50 del usuario.

Según otra realización, se puede facilitar un sistema para inyectar un cemento óseo de alta viscosidad a una cánula para administración a un elemento óseo, incluyendo: un mango de control configurado para accionamiento con una
55 sola mano de un usuario, teniendo el mango de control un cuerpo cilíndrico que tiene un pistón de potencia y un depósito de fluido de baja viscosidad dispuestos concéntricamente uno con relación a otro, conteniendo el depósito de fluido de baja viscosidad un fluido incompresible de baja viscosidad y extendiéndose el pistón de potencia longitudinalmente a través de un centro del depósito de fluido de baja viscosidad, teniendo el pistón de potencia una entrada en comunicación con el depósito de fluido de baja viscosidad para aspirar el fluido de baja viscosidad al pistón de potencia, y una salida a través de la que el fluido de baja viscosidad es expulsado cuando un émbolo del
60 pistón de potencia es presionado por el usuario; y un depósito de cemento óseo conteniendo el cemento óseo de alta viscosidad, estando el depósito de cemento óseo alejado del mango de control y conectado a él en comunicación de flujo de fluido por un tubo de prolongación, que tiene una entrada conectada en comunicación de flujo de fluido con la salida del pistón de potencia del mango de control y una salida adaptada para comunicar con la cánula para transferirle el material de alta viscosidad, teniendo el segundo depósito un cuerpo no dócil que define
65 una cavidad en él, un diafragma dispuesto dentro de la cavidad y que tiene su periferia exterior fijada al cuerpo, separando el diafragma dicha cavidad en una porción de recepción de fluido de baja viscosidad en un lado de la

misma y una porción de recepción de fluido de alta viscosidad en su lado opuesto, estando la porción de recepción de fluido de baja viscosidad en comunicación de fluido con dicha entrada al segundo depósito y estando la porción de recepción de fluido de alta viscosidad en comunicación de fluido con dicha salida del segundo depósito, teniendo el diafragma una forma correspondiente a las paredes de extremo próximo y distal opuestas de dicha cavidad, pudiendo ser desplazado el diafragma por el fluido de baja viscosidad entre una posición cargada, donde el diafragma apoya contra la pared de extremo próximo y la cavidad está llena de dicho material de alta viscosidad, y una posición dispensada, donde el diafragma está desplazado hacia la pared de extremo distal y la cavidad está al menos parcialmente llena de dicho fluido de baja viscosidad, siendo por ello el diafragma una membrana de movimiento de material que es desplazada por el fluido de baja viscosidad que actúa con ella para expulsar el material de alta viscosidad en el lado opuesto del diafragma de dicha cavidad, mediante dicha salida del segundo depósito, y a la cánula.

Según otra realización, se puede facilitar un dispositivo para inyectar material de alta viscosidad a un elemento óseo, incluyendo: un depósito para almacenar el material de alta viscosidad antes de su inyección, teniendo el depósito un cuerpo sustancialmente no dócil que define una cavidad en él, e incluyendo una entrada y una salida a dicha cavidad, separando una membrana de movimiento de material la cavidad en una primera porción que tiene un primer volumen adaptado para recibir un fluido incompresible de baja viscosidad mediante dicha entrada a dicha cavidad y una segunda porción que tiene un segundo volumen adaptado para recibir el material de alta viscosidad, siendo flexible la membrana de movimiento de material de modo que corresponda a las paredes de extremo próximo y distal opuestas de dicha cavidad, pudiendo ser desplazada la membrana de movimiento de material por el fluido de baja viscosidad entre una posición cargada, donde la membrana de movimiento de material apoya contra la pared de extremo próximo y la cavidad contiene solamente dicho material de alta viscosidad, y una posición dispensada, donde el diafragma está desplazado hacia la pared de extremo distal por el fluido de baja viscosidad, variando por ello la membrana de movimiento de material los volúmenes primero y segundo de forma inversamente proporcional; y un inyector de fluido conectado en comunicación de flujo de fluido con la entrada de la cavidad, pudiendo ser accionado el inyector de fluido para desplazar el fluido incompresible de baja viscosidad a la primera porción de dicha cavidad con el fin de desplazar la membrana de movimiento de material para aumentar el primer volumen y disminuir el segundo volumen, expulsando por ello el material de alta viscosidad del cuerpo mediante la salida de la cavidad.

Según otra realización, se puede facilitar una cánula para administración de un material de alta viscosidad a un elemento óseo, incluyendo la cánula: un cuerpo de cánula tubular, definiendo el cuerpo de cánula tubular un eje longitudinal y un conducto que se extiende una longitud del cuerpo de cánula entre una entrada y una salida de la cánula, estando adaptado el conducto para recibir el material de alta viscosidad para administración a dicha salida; y un mango fijado a un extremo exterior del cuerpo de cánula tubular próximo a dicha entrada, definiendo el mango una longitud entre sus dos extremos opuestos y un punto medio a lo largo de dicha longitud, extendiéndose el mango de forma sustancialmente transversal con relación al eje longitudinal del cuerpo de cánula tubular, e intersectando el mango el cuerpo de cánula tubular en un punto desviado en dicho mango situado entre dicho punto medio y uno de los dos extremos opuestos.

Según una realización, también se puede facilitar un sistema para inyectar material de alta viscosidad a una cánula para administración a un elemento óseo, incluyendo: un depósito para almacenar el material de alta viscosidad antes de su inyección, teniendo el depósito un cuerpo sustancialmente no dócil que define una cavidad en él, e incluyendo una entrada y salida a dicha cavidad, una membrana de movimiento de material que separando la cavidad en una primera porción que tiene un primer volumen adaptado para recibir un fluido incompresible de baja viscosidad mediante dicha entrada a dicha cavidad y una segunda porción que tiene un segundo volumen adaptado para recibir el material de alta viscosidad, pudiendo ser desplazada la membrana de movimiento de material por el fluido de baja viscosidad entre una posición cargada, donde toda la cavidad está sustancialmente llena de dicho material de alta viscosidad, y una posición dispensada, donde la cavidad está sustancialmente llena de dicho fluido de baja viscosidad; un inyector de fluido de baja viscosidad conectado en comunicación de flujo de fluido con la entrada del depósito, desplazando el inyector de fluido el fluido incompresible de baja viscosidad a la primera porción de dicha cavidad dentro de dicho depósito, desplazando por ello la membrana de movimiento de material para aumentar el primer volumen y disminuir el segundo volumen, expulsando por ello el material de alta viscosidad del cuerpo de dicho depósito mediante dicha salida; y un indicador de nivel de viscosidad en comunicación de transferencia de calor con al menos la segunda porción de la cavidad dentro de dicho depósito, incluyendo el indicador de nivel de viscosidad un sensor de temperatura que mide de forma continua una temperatura del fluido de viscosidad alta contenido en dicha cavidad, y un elemento indicador en comunicación eléctrica con dicho sensor de temperatura para indicar cuándo la temperatura medida llega a una tasa de aumento predeterminada que indica que se ha alcanzado un tiempo de polimerización umbral del material de alta viscosidad, correspondiendo dicho tiempo de polimerización umbral a un nivel de viscosidad seleccionado que es adecuado para inyección del material de alta viscosidad.

Según otra realización, se puede facilitar un sistema para inyectar un material de alta viscosidad a una cánula para administración a un lugar de paciente, incluyendo: un mango de control configurado para accionamiento con una sola mano del usuario e incluyendo un pistón de potencia dispuesto concéntricamente dentro de un primer depósito conteniendo un fluido incompresible de baja viscosidad y que se extiende longitudinalmente a través del primer

depósito, teniendo el pistón de potencia una entrada en comunicación con el primer depósito para aspirar el fluido de baja viscosidad situado en él, y una salida a través de la que el fluido de baja viscosidad es desplazado cuando un émbolo del pistón de potencia es presionado por el usuario; y un segundo depósito que tiene una entrada en comunicación de flujo de fluido con la salida del pistón de potencia del mango de control y una salida adaptada para comunicar con la cánula para transferir a ella el material de alta viscosidad, teniendo el segundo depósito un cuerpo no dócil que define una cavidad, un diafragma dispuesto dentro de la cavidad y que tiene su periferia exterior fijada al cuerpo, separando el diafragma dicha cavidad en una porción de recepción de fluido de baja viscosidad en un lado de la misma y una porción de recepción de fluido de alta viscosidad en su lado opuesto, estando la porción de recepción de fluido de baja viscosidad en comunicación de fluido con dicha entrada al segundo depósito y estando la porción de recepción de fluido de alta viscosidad en comunicación de fluido con dicha salida del segundo depósito, teniendo el diafragma una forma correspondiente a las paredes de extremo próximo y distal opuestas de dicha cavidad, pudiendo ser desplazado el diafragma por el fluido de baja viscosidad entre una posición cargada, donde el diafragma apoya contra la pared de extremo próximo y la cavidad está llena de dicho material de alta viscosidad, y una posición dispensada, donde el diafragma está desplazado hacia la pared de extremo distal y la cavidad está al menos parcialmente llena de dicho fluido de baja viscosidad, siendo por ello el diafragma una membrana de movimiento de material que es desplazada por el fluido de baja viscosidad que actúa contra ella para expulsar el material de alta viscosidad en el lado opuesto del diafragma de dicha cavidad, mediante dicha salida del segundo depósito, y a la cánula.

20 Breve descripción de los dibujos

Ahora se hará referencia a los dibujos acompañantes, que representan a modo de ilustración su realización preferida, y en los que:

25 La figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización concreta del sistema de inyección de cemento óseo de la presente invención, incluyendo el sistema de inyección de cemento óseo un depósito de cemento montado en una cánula, y un mango de control interconectado con el depósito de cemento por un tubo de prolongación.

30 La figura 2 es una vista en sección transversal detallada del sistema de inyección de cemento óseo de la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral del mango de control del sistema de inyección de cemento óseo de la figura 1.

35 La figura 4 es una vista lateral del depósito de cemento del sistema de inyección de cemento de la figura 1, montado en la cánula.

La figura 5 es una vista en perspectiva de un diafragma del depósito de cemento de la figura 4.

40 La figura 6a es una vista en perspectiva de una cánula según una realización de la presente invención.

La figura 6b es una vista superior de la cánula de la figura 6a sujeta por un cirujano durante el uso.

45 La figura 7a es una vista en sección transversal parcial de un émbolo de pistón de potencia de un mango de control alternativo, teniendo el émbolo una válvula de retención integrada representada en la posición cerrada.

La figura 7b es una vista en sección transversal parcial de un émbolo de pistón de potencia de un mango de control alternativo, teniendo el émbolo una válvula de retención integrada representada en una posición abierta.

50 La figura 7c es una vista en perspectiva de un tapón de válvula de retención de la válvula de retención de émbolo de las figuras 7a y 7b.

La figura 8a es una vista en perspectiva de una porción de agarre alternativa para el mango de control del sistema de la presente invención.

55 La figura 8b es una vista lateral de la porción de agarre de la figura 8a.

La figura 8c es una vista en perspectiva de otra porción de agarre alternativa para el mango de control del sistema de la presente invención.

60 La figura 9 es un gráfico que ilustra el efecto de la temperatura y el tiempo de polimerización en la viscosidad de cemento óseo a inyectar usando el sistema de inyección de cemento óseo de la presente invención.

Las figuras 10a a 10d muestran vistas laterales en sección transversal de un mango de control alternativo que tiene un mecanismo alternativo de alivio y seguridad.

65 La figura 11 es una vista en sección transversal parcial de un mango de control alternativo del sistema de la

presente invención, que tiene el muelle de émbolo de pistón de potencia montado dentro.

La figura 12 es una vista en sección transversal de un depósito de cemento óseo según una realización alternativa.

5 La figura 13 es una vista en sección transversal de una porción media próxima del depósito de cemento óseo de la figura 12.

La figura 14 es una vista en perspectiva parcialmente en sección de un diafragma del depósito de cemento óseo de la figura 12.

10 La figura 15 es una vista en perspectiva de una porción de tapón de desaireación de lado de cemento del depósito de cemento óseo de la figura 12.

Y la figura 16 es una vista en sección transversal ampliada de la región "A" de la figura 12.

15 **Descripción de las realizaciones preferidas**

El sistema de inyección de la presente invención está adaptado preferiblemente para vertebroplastia percutánea y más en concreto vertebroplastia transpedicular, y se emplea para realizarlas. Sin embargo, el sistema de la presente invención también puede estar adaptado para otros usos médicos que impliquen inyectar material de alta viscosidad, ya sea cemento óseo u otro, a unas cavidades, especialmente las intraóseas.

Usando el sistema de inyección de la presente invención descrito más adelante, el cuerpo vertebral se llena de cemento óseo, tal como polimetil metacrilato [PMMA] por ejemplo, mediante una cánula y solidifica en la vértebra fracturada y así la estabiliza. La cánula se introduce a través de las capas cutáneas y el hueso cortical de la vértebra de modo que la punta de la cánula se pueda colocar transpedicularmente en el hueso canceloso del cuerpo vertebral. El cemento óseo de alta viscosidad puede entonces ser distribuido a través de la cánula, generalmente bajo guía fluoroscópica, al hueso trabecular del cuerpo vertebral. Inyectando el cemento óseo a alta viscosidad, la probabilidad de escapes se reduce en gran medida. Sin embargo, como se ha descrito anteriormente, existen retos acerca de la posibilidad de administrar eficientemente una cantidad suficiente de cemento óseo de alta viscosidad al cuerpo vertebral. Con el fin de infiltrar uniformemente el cuerpo vertebral y de evitar escapes indeseados, el cemento óseo tiene preferiblemente una viscosidad superior a 100 Pa*s, posiblemente incluso superior a 300 Pa*s. La expresión "material viscoso" y/o material de "alta viscosidad" se usa aquí para referirse a un material que tiene una viscosidad significativamente superior a la del fluido incompresible, y preferiblemente superior a 100 Pa*s, típicamente entre 300 y 800 Pa*s, aunque potencialmente puede ser incluso mucho más alta (hasta 2.000 Pa*s). El material viscoso puede incluir, entre otros materiales, cemento de polimetil metacrilato (PMMA), cemento de fosfato cálcico, geles físicos o químicos (por ejemplo, alcohol polivinílico, poliuretano, o cualquier número de otros polímeros o copolímeros). Aunque el término "cemento óseo" se usa aquí con referencia al sistema de inyección de la presente invención y sus componentes con el fin de simplificar la identificación del dispositivo y del sistema (es decir, se describe aquí a menudo como un "sistema de inyección de cemento óseo" o que tiene un "depósito de cemento óseo", por ejemplo), se ha de entender que el sistema de la presente invención puede ser usado para inyectar otro material de altas viscosidades y por ello no se limita a la inyección de cemento óseo.

El diseño del sistema de inyección de cemento óseo de la presente invención se ha mejorado drásticamente con respecto a los sistemas existentes de la técnica anterior, con el fin de hacer que el dispositivo sea más fácil para el usuario, de uso intuitivo y más seguro, como resultado del riesgo reducido de escapes de cemento óseo durante la cirugía. El sistema de la invención es capaz de administrar cemento óseo que tiene una viscosidad mayor que con otros dispositivos existentes. Cualitativamente, el sistema de la presente invención es capaz de administrar cemento óseo que tiene una coherencia de "masa de pizza", mientras que todos los demás dispositivos inyectan un cemento óseo que tiene una coherencia parecida a la de la "miel". Además, como se describirá más adelante, el sistema de la presente invención reduce significativamente el número de pasos requeridos para preparar el dispositivo y completar la inyección de cemento óseo a un elemento óseo. Otra ventaja del sistema de la presente invención es el uso del cambio de la temperatura del cemento óseo como un indicador de que la viscosidad del cemento óseo es suficientemente alta y por lo tanto está preparado para ser inyectado al elemento óseo.

El sistema de inyección de la presente invención 10 se ha mejorado con respecto a algunos dispositivos anteriores para inyectar material de alta viscosidad, como, por ejemplo, el descrito en las Solicitudes de Patente Internacional números PCT/CA2006/001487 presentada el 7 de Septiembre de 2007 y PCT/CA2005/000222 presentada el 18 de Febrero de 2005, publicadas respectivamente el 15 de Marzo de 2007 y el 25 de Agosto de 2005 como Publicaciones de Solicitud de Patente Internacional números WO2007/028253 y WO2005/077443.

En general, el sistema de la presente invención 10 es ventajoso porque proporciona una ventaja mecánica suficiente al operador de que los materiales de alta viscosidad pueden ser inyectados fácilmente, al mismo tiempo que el dispositivo sigue, no obstante, siendo pequeño, compacto y de diseño simple, de modo que al menos el depósito de cemento óseo se pueda montar directamente en una cánula de biopsia ósea. Como se indica más adelante, parte o todo el sistema de la presente invención puede ser desechable después de un uso, con el fin de simplificar en gran

medida su uso. Dado que el depósito de cemento óseo está configurado para montarse directamente en cada cánula, esto permite la inyección de múltiples dispositivos simultáneamente (por ejemplo, durante procedimientos de aumento con cemento óseo multinivel en la columna vertebral). Alternativamente, el depósito de cemento se puede conmutar fácil y rápidamente entre cánulas, de modo que un solo depósito puede ser usado para administrar cemento secuencialmente a través de múltiples cánulas. Por lo tanto, se puede colocar múltiples cánulas en el mismo cuerpo vertebral (acceso izquierdo/derecho pareado), o en diferentes cuerpos vertebrales. En otro escenario diferente, se puede montar varios depósitos de cemento óseo 14, como se describirá con más detalle más adelante, en su cánula respectiva, y la porción de control de mango 12 del sistema de la presente invención se puede enganchar secuencialmente a cada uno de los depósitos de cemento óseo para la inyección del cemento óseo que contengan. El sistema de inyección de cemento óseo de la presente invención es capaz de generar ventaja mecánica para inyectar el material de alta viscosidad al paciente. Como se indica más adelante, algunos o todos los componentes del sistema de inyección de material de alta viscosidad de la presente invención pueden ser desechables, mejorando más su seguridad y conveniencia de uso.

Con referencia a las figuras 1-2, el sistema de inyección 10 incluye en general un inyector de fluido en forma de un mango de control 12, un depósito de cemento óseo 14 y un tubo de prolongación 16 que interconecta los dos en comunicación de flujo de fluido. La operación general del sistema es la siguiente. Se usa el inyector de fluido o el mango de control 12 para expulsar un fluido de baja viscosidad (FBV) de un depósito de FBV dentro del mango de control/inyector de fluido, a través del tubo de prolongación 16 y a una cavidad dentro del depósito de cemento 14. Como se describirá con más detalle, el FBV introducido en el depósito de cemento 14 por el inyector de fluido 12 desplaza una cantidad similar de cemento óseo de alta viscosidad contenido dentro de una cavidad adyacente del depósito de cemento, de tal manera que dicha cantidad de cemento óseo sea expulsada del depósito de cemento óseo 14, a través de la cánula 18 a la que el depósito está enganchado en comunicación de flujo, y al cuerpo vertebral u otro elemento óseo. Como tal, el sistema usa el FBV de fácil desplazamiento, pero incompresible, como un fluido hidráulico que expulsa el cemento óseo de alta viscosidad del depósito de cemento óseo 14, a través de la cánula y al lugar de inyección. Dado que el depósito de cemento óseo 14 está montado directamente encima de la cánula 18 en al menos una realización posible (representada en las figuras 1-2), se minimiza la distancia que el material de alta viscosidad (es decir, cemento óseo) tiene que recorrer, minimizando por ello la resistencia de rozamiento y por ello la fuerza que el cirujano tiene que ejercer para administrar una cantidad completa del material de alta viscosidad al lugar del hueso con una sola inyección. El tubo de prolongación es preferiblemente un tubo fino y rígido (por ejemplo, hecho de PEEK, por ejemplo, y tiene un diámetro interior de 1 mm) con una longitud deseada para operar el mango de control convenientemente fuera del campo de radiación del fluoroscopio (por ejemplo 50 cm).

Cada uno de los componentes del sistema de inyección 10 se describirá ahora con más detalle, con referencia a las figuras 1-5. Cada uno incluye características innovadoras específicas que proporcionan un sistema general mejorado, tanto en términos de facilidad de uso como de sensación táctil mejorada del cirujano al inyectar cementos óseos de alta viscosidad, como de seguridad para el paciente.

Como se ve mejor en las figuras 2 y 3, el mango de control 12 del sistema de inyección de cemento óseo 10 está formado en general por un pistón de potencia 20 y un depósito de fluido de baja viscosidad (FBV) 22. El mango de control incluye una porción de agarre con dedos 13 que está montada en el extremo exterior (o distal) del depósito de FBV 22 y diseñada para proporcionar un agarre cómodo del mango de control 12 por parte del cirujano, por ejemplo, con los tres primeros dedos de la mano, permitiendo al mismo tiempo el accionamiento del émbolo 26 del pistón de potencia 20 con el pulgar. Aunque la porción de agarre con dedos 13 representada en las figuras 2-3 incluye tres "ojos" de dedo, que reciben los dedos índice, corazón y anular por ejemplo, también son posibles otros diseños.

Por ejemplo, en una realización alternativa ilustrada en la figura 8a y 8b, la porción de agarre con dedos 113 incluye solamente dos agarres con dedos. Los dos agarres con dedos opuestos 111 de la porción de agarre con dedos 113 también están al menos parcialmente abiertos, porque no forman ojos de dedo cerrados circulares completos que rodean completamente los dedos del cirujano. En su lugar, los agarres con dedos parcialmente abiertos 111 tienen una abertura distal que permite al cirujano agarrar el mango de control que tiene dicha porción de agarre 113 sin tener que deslizar los dedos lateralmente a través de aberturas de bucle cerrado.

En otra realización alternativa, representada en la figura 8c, la porción de agarre con dedos 213 del mango de control incluye un solo disco redondo o chapa anular 211 que forma la porción de agarre 213 y permite un control y una manipulación suficientes del mango de control, con al menos los dedos índice y corazón del cirujano por ejemplo, permitiendo al mismo tiempo resistencia durante la depresión del émbolo usando el pulgar. El disco redondo 211 tiene una superficie cóncava que mira distalmente, que puede ser simétrica en el aspecto longitudinal y que proporciona una superficie cóncava sobre la que los dedos pueden agarrar. La porción de agarre de disco 213 incluye al menos dos salientes laterales que se extienden distalmente 212, uno enfrente de otro en el disco, que pueden ser usados para ayudar a manipular el mango de control. Tal disco cóncavo 211, por lo tanto efectivo, proporciona cualquier número de posibles colocaciones de los dedos, como se prefiera, como si la superficie interior próxima de los ojos de dedo se extendiese 360 grados alrededor del eje longitudinal principal del mango de control. Además, se puede disponer elementos superficiales en el lado inferior de la porción de agarre de disco redondo

para mejorar el agarre en el dispositivo. La porción de agarre con dos dedos 113 de las figuras 8a-8b también incluye salientes laterales que se extienden distalmente 112 similares a los de la porción de agarre en forma de disco, y que también ayudan en el control y la manipulación de la porción de agarre y así el mango de control que tiene dicha porción de agarre.

5 El depósito de FBV 22 está adaptado para contener un fluido incompresible, que es preferiblemente estéril, no tóxico y que tiene una baja viscosidad, tal como agua destilada y/o una solución salina por ejemplo. Aunque otras capacidades son posibles, en una realización, el depósito de FBV es capaz de contener un volumen aproximado de 10 20 centímetros cúbicos (cc) de fluido. El depósito de FBV sustancialmente cilíndrico 22 se define por una pared tubular 23 que está formada preferiblemente de un material claro o translúcido, de tal manera que el cirujano pueda ver a través de la pared exterior del depósito de FBV 22 de modo que sea capaz de determinar visualmente la cantidad de líquido del interior. A este respecto, se puede disponer marcadores graduados en la pared tubular clara del depósito de FBV 22 para permitir, a la inspección visual, la identificación de un nivel de líquido dentro del depósito de FBV 22, tanto antes como después de la inyección de un volumen del líquido de baja viscosidad del 15 depósito de FBV 22 al depósito de cemento óseo 14, como se describirá mejor más adelante.

Con el fin de permitir mejor dicha indicación visual, un émbolo sustancialmente en forma de rosco 24 está dispuesto dentro del depósito de FBV 22 y se puede desplazar longitudinalmente (es decir, deslizar) dentro de la pared tubular 23 en respuesta directa a la cantidad de FBV contenida en el depósito de FBV 22. El émbolo 24 forma una junta estanca con la pared tubular 23 (por sí mismo y/o con la asistencia adicional de una junta tórica 25 entremedio), que todavía permite el desplazamiento deslizante con relación a él, para mantener el depósito de FBV 22 sustancialmente libre de aire durante el procedimiento de inyección. Así, el émbolo 24 actúa como una pared de extremo de desplazamiento que se mueve longitudinalmente hacia el extremo de salida (es decir, próximo) del mango de control 12 cuando se reduce la cantidad de FBV dentro del depósito (es decir, después de la inyección de FBV al depósito de cemento 14). El émbolo 24 se desplaza así independientemente de la orientación del mango de control. Así, El émbolo 24 también sirve como una guía de nivel de líquido que forma un marcador visual con relación a las marcas graduadas en la pared 23 del depósito de FBV 22 y/o una corredera como se describe más adelante, que permite marcar posiciones dadas del émbolo. El deslizamiento se puede realizar dentro o fuera del depósito 22, y se puede usar por ejemplo para marcar la posición inicial del émbolo antes de que sea desplazado. Por lo tanto, la corredera proporciona un punto de referencia que, conjuntamente con la posición relativa del émbolo desplazado, puede ser usado por el cirujano para determinar visualmente el volumen de FBV expulsado del depósito de FBV 22 y por ello el volumen de cemento óseo inyectado en último término al lugar óseo. Consiguientemente, el desplazamiento del émbolo 24 dentro del depósito de FBV 22 permite al cirujano determinar exactamente la cantidad de líquido de baja viscosidad inyectada desde el mango de control 12, que corresponde estrechamente a una cantidad de cemento óseo expulsado del depósito de cemento óseo 14, a través de la cánula 18 y al cuerpo vertebral. En otra realización, se puede disponer los marcadores graduados en un componente deslizante (por ejemplo, una sección de tubo clara, en forma de C, o un tubo completo) que salta sobre o se coloca de otro modo sobre y acople estrechamente con la superficie exterior del depósito de FBV 22 de tal manera que los marcadores graduados se puedan poner o resetear a cero en cualquier momento deslizando dicho componente con relación al depósito de FBV y por ello con relación al émbolo longitudinalmente desplazable. Tales marcadores graduados deslizantes serían especialmente útiles entre niveles de un procedimiento multinivel, con el fin de rastrear el volumen de cemento inyectado a partir de cero en cada momento.

La porción de agarre 13 del mango de control 12 proporciona al cirujano suficiente área superficial de agarre para aplicar una fuerza requerida, pero también permite al cirujano dar una orientación al dispositivo, por ejemplo, le permite girar, inclinar, invertir, etc, fácilmente el mango de control, a voluntad. La configuración de la válvula de retención de entrada 40 dentro del depósito de FBV 22 evita la entrada de burbujas de aire, si las hubiere en el FBV dentro del depósito, de tal manera que, independientemente de la orientación dada al mango de control, no haya riesgo de que entren burbujas de aire al tubo de pistón de potencia 28. Esto es debido al hecho de que la válvula de retención de entrada 40 está situada cerca del extremo de salida del mango de control, que nunca puede estar cerca de la superficie del fluido FBV dentro del depósito adonde subiría aire.

Según se ve en la figura 2, el conjunto de pistón de potencia 20 del mango de control 12 incluye un émbolo 26 que es presionado por el usuario con el pulgar y que desliza longitudinalmente dentro de un tubo interior de pistón de potencia 28 que se extiende hacia abajo a través del centro del depósito de FBV 22 y está fijado en posición dentro. El émbolo 26 es empujado hacia fuera por un muelle helicoidal 30 que, en una realización, puede rodear el émbolo 26 entre la cabeza de émbolo 32 en un extremo y el extremo exterior 34 del tubo de pistón de potencia 28 en el otro.

Alternativamente, sin embargo, el muelle helicoidal 30 puede estar situado completamente dentro del conjunto de pistón de potencia, en lugar de estar fuera de él, como se representa en la figura 2-3. En esta realización alternativa, el muelle funciona de la misma manera; sin embargo, se retiene dentro del cuerpo del pistón de potencia, por ejemplo dentro de un tubo protector de pared fina que actúa como una envuelta de ocultación y tiene dos paredes tubulares concéntricas entre las que se recibe el muelle. Este tubo doble de pared fina puede ser un componente adicional que encaje concéntricamente alrededor del tubo de pistón de potencia 28. Este montaje interno del muelle permite que el conjunto de pistón de potencia sea liso por fuera, sin que sean posibles puntos de captura externos del muelle cuando se comprima a lo largo de su longitud. En otra realización similar, ilustrada en la figura 11, el

muelle 130 está dispuesto totalmente dentro del tubo interior de pistón de potencia 128 propiamente dicho, obviando la necesidad de un tubo protector adicional. El muelle 130 en esta realización permanece simplemente dentro del paso interno del tubo de pistón 128 a través del que el FBV es expulsado por el émbolo 126 cuando se presiona el émbolo.

5 En ambas realizaciones antes descritas, el muelle es interno más bien que externo, simplificando más el aspecto general del dispositivo. Esto también puede tener la ventaja adicional de simplificar la esterilización del dispositivo. En al menos una realización, el muelle 30 está compuesto por dos partes de muelle separadas enlazadas por un conector de muelle 36 que está dispuesto entre las dos y que también ayuda a colocar el muelle en posición
10 alrededor del cuerpo del émbolo 26.

Aunque otros volúmenes (del orden de 0,25 cc a 2 cc) son posibles, en una realización típica el pistón de potencia tiene una capacidad de 0,5 cc, porque se puede aspirar un volumen de 0,5 cc del FBV líquido al tubo de pistón de potencia 28 para inyección a partir del mango de control 12, con cada depresión del émbolo 26 del pistón de potencia 20. El cirujano acciona el dispositivo presionando el émbolo de empuje por muelle 26 del pistón de potencia 20, lo que genera suficiente fuerza de fluido debido a la sección transversal relativamente pequeña del émbolo y el tubo de pistón de potencia de acoplamiento 28. El FBV es expulsado por ello del tubo de pistón de potencia 28, a través de un conjunto de válvulas de retención 34, y del mango de control 12 mediante un orificio de salida 38. Para llenar una vértebra lumbar de dimensiones ordinarias, pueden ser necesarias de 12 a 16 depresiones completas del
15 émbolo 26 con el fin de expulsar un total de 6-8 cc de FBV del pistón de potencia.

Durante la operación normal solamente está permitido el avance unidireccional del fluido de baja viscosidad, desde el conjunto de pistón de potencia 20 del mango de control 12, a través del tubo de prolongación 16 y al depósito de cemento 14. Esto se logra en una realización usando un conjunto de válvulas de retención 35 dispuesto entre el orificio de salida 38 del mango de control 12 y el extremo exterior 29 del tubo de pistón de potencia 28. En esta
25 realización, el conjunto de válvulas de retención 35 incluye al menos dos válvulas de retención. La primera válvula de retención unidireccional 40 es una válvula de retención de entrada que permite aspirar el fluido de baja viscosidad dentro del depósito 22 al tubo de pistón de potencia 28 mediante un orificio de entrada 41, por ejemplo cuando se genera vacío en él cuando el émbolo 26 del pistón de potencia 20 es desplazado hacia fuera alejándolo del conjunto de válvulas de retención 34 por la fuerza del muelle 30. La segunda válvula de retención unidireccional 42 permite que el FBV solamente sea inyectado a partir del pistón de potencia 20, para evitar que el fluido FBV vuelva al mango de control, y así permite el desplazamiento de FBV al depósito de cemento 14 una vez expulsado del mango de control. Consiguientemente, a causa del flujo unidireccional impuesto por las dos válvulas de
30 retención, el sistema puede ser operado presionando el émbolo 26 del pistón de potencia 20, expulsando por ello el FBV del mango de control 12 mediante el conjunto de válvulas de retención 35, a través del tubo de prolongación 16 y al depósito de cemento 14, desplazando por ello una misma cantidad del fluido de viscosidad alta del depósito de cemento.

En una realización alternativa, representada en las figuras 7a-7c, el avance unidireccional del fluido de baja viscosidad a partir del mango de control, cuando el pistón de potencia es accionado presionando su émbolo 126, se logra usando un conjunto de válvulas de retención 135 que emplea un tapón de válvula de retención 140 que está integrado directamente en la punta 125 del émbolo 126 del pistón de potencia, en lugar del conjunto de válvulas de retención 35 descrito anteriormente. El tapón de válvula de retención 140 es tal que se cierra cuando el émbolo 126 es presionado (moviéndose a la derecha en la figura 7a), expulsando por ello el FBV del pistón de potencia y por ello
35 del mango de control, pero se abre cuando el émbolo es movido en la dirección opuesta (movimiento a la izquierda en la figura 7b). Por lo tanto, en esta realización, la punta del émbolo 126 tiene un agujero longitudinal pasante que pone en derivación la junta tórica sellante frontal 127 del émbolo cuando el tapón de válvula de retención 140 está abierto, y que se ventila detrás de la junta tórica a través de un orificio lateral 141 que está en comunicación continua de fluido a través de uno o más pasos con el depósito de FBV circundante.

50 Cuando el émbolo 126 es movido hacia fuera como se representa en la figura 7b, se crea una aspiración que aspira el FBV desde detrás de la junta tórica 127 mediante el orificio de entrada 141 en el lado de la punta de émbolo 125, a través del cuerpo central 142 del émbolo de válvula de retención 140 y lo expulsa de la punta de émbolo 125 mediante un orificio anular de salida 129 y por ello en un lado de presión del émbolo 126, llenando por ello completamente el tubo preparándolo para la carrera posterior (depresión del émbolo). Este flujo del FBV se representa con las flechas en la figura 7b. El FBV es capaz de fluir a través del cuerpo central 142 del tapón de válvula de retención 140 debido a su geometría en sección transversal, en la que uno o más pasos se extienden completamente a través de la longitud del cuerpo central. En una realización concreta, representada en la figura 7c, el cuerpo central 142 del tapón de válvula de retención 140 tiene un perfil en forma de cruz en sección transversal, que por lo tanto permite cuatro "canales" paralelos para el flujo de FBV a través de la válvula de retención creada por el tapón de válvula de retención 140 cuando esté montado en el extremo abierto de la punta de émbolo 125. El cuerpo central 142 del tapón de válvula de retención 140 puede ser encajada a presión en el paso cilíndrico 130 en el centro definido en la punta de émbolo 125, o por otros medios adecuados de sujeción, bloqueo y/o enganche.

65 El tapón de válvula de retención 140 se hace preferiblemente de un material elastomérico flexible, tal como silicona o vulcanizado termoplástico (por ejemplo Santoprene®) por ejemplo, e incluye una porción de disco al menos

parcialmente flexible 144 en el extremo del émbolo 126 que se desplaza alejándose del enganche sellado con la punta de émbolo 125 cuando el émbolo 126 es llevado hacia fuera como se ha descrito anteriormente y como se representa en la figura 7b. Una vez que el pistón 126 se ha retirado completamente hacia fuera, la posterior depresión del émbolo 126 hará que la presión generada por el agua en el lado de presión de la punta de émbolo sellada (es decir, el lado derecho del émbolo en la figura 7a) selle la porción exterior de disco 144 del tapón de válvula de retención 140 contra la punta de émbolo 125, cerrando por ello el conjunto de válvulas de retención 135. Cuando se presiona el émbolo, el fluido FBV en el lado de presión de la punta de émbolo sellada es expulsado por ello del tubo de pistón de potencia 128.

Alternativamente, el conjunto de válvulas de retención puede incluir una válvula de retención de bola de acero similar a la primera válvula de retención 40 del conjunto de válvulas de retención 35, y que cumple una función similar, a saber, permitir que el fluido de baja viscosidad dentro del depósito 22 sea aspirado al tubo de pistón de potencia 28 cuando esté abierto, expulsando al mismo tiempo el fluido de baja viscosidad del tubo de pistón de potencia cuando el émbolo se presione. Dicha válvula de retención de bola de acero se puede disponer en un cuerpo de válvula de retención como el conjunto de válvulas de retención 35 o se puede incorporar directamente a la punta del émbolo del pistón de potencia como el conjunto de válvulas de retención 135.

Con referencia de nuevo a la realización de la figura 2, también se puede disponer otra válvula de retención 44 que actúa como una válvula de alivio y seguridad. Esta válvula de retención 44 es accionada por un mecanismo de liberación de sobrepresión 45, incluyendo un botón de accionamiento 46 que está interconectado con un extremo de una articulación de pasador de conexión desplazable 48, cuyo otro extremo engancha con la válvula de retención 44. El botón 46 está dispuesto en el extremo exterior del mango de control próximo a la porción de agarre con dedos 13 y el émbolo 26 del pistón de potencia 20, para permitir el acceso fácil por parte del cirujano, típicamente con el pulgar. El botón de accionamiento de alivio de presión 46 se puede disponer en un solo lado de la porción de agarre con dedos como se representa en la figura 1; sin embargo, este botón de accionamiento de alivio de presión 46 se hace de hecho preferiblemente anular y concéntrico con el émbolo 32 del pistón de potencia y por ello con el eje central de todo el mango de control (como se representa en la figura 2). Dicho botón anular concéntrico 46 permite al usuario del dispositivo acceder fácilmente y presionar el botón de alivio de presión 46 en cualquier punto encima y por lo tanto desde cualquier orientación, independientemente del agarre seleccionado por el usuario. Esto mejora la capacidad del usuario de accionar fácilmente y de forma segura el botón 46, en una situación de emergencia por ejemplo, en cualquier punto y desde cualquier orientación. Esto ayuda a mejorar la seguridad general y la facilidad de operación del mango de control y de todo el sistema. Cuando se presiona el botón anular concéntrico 46, la articulación de pasador de conexión 48 se traslada, accionando por ello la válvula de retención 44 para permitir que el FBV más allá de la segunda válvula de retención 42 vuelva al depósito de FBV 22 poniendo en derivación esta segunda válvula de retención 42, y evitando por ello el desplazamiento adicional del fluido FBV dentro del tubo de prolongación 16 (y por ello a la porción de cavidad de FBV del depósito de cemento 14). La válvula de retención de seguridad o de alivio de sobrepresión 44 permite la remoción casi instantánea de la fuerza que actúa en el FBV por el pistón de potencia, parando por ello inmediatamente el desplazamiento adicional del FBV a través del sistema.

El mango de control 12 del sistema de la presente invención, incluyendo todos sus elementos de control (por ejemplo, el pistón de potencia, la válvula de retención de alivio de sobrepresión), es especialmente útil porque puede ser operado a distancia, puesto que el mango de control 12 está alejado del depósito de cemento 14 debido al tubo de prolongación 16, y por ello evita o limita la exposición del cirujano a la radiación, producida en el campo quirúrgico por ejemplo por la formación fluoroscópica de imágenes usada para guía durante el procedimiento.

Con referencia ahora a las figuras 10a-10d, se representa un mango de control 112 que tiene un mecanismo de seguridad o alivio de sobrepresión 145, que puede ser usado en lugar de la tercera válvula de retención 44 descrita anteriormente. El mecanismo de alivio y seguridad 145 obvia la necesidad del pasador excéntrico 48 usado para activar la tercera válvula de retención 44 como se ha descrito anteriormente, y, de hecho, la tercera válvula de retención 44 propiamente dicha. El mecanismo de alivio y seguridad 145 ilustrado en las figuras 10a-10d usa un sistema de orificios y juntas tóricas, en lugar de la articulación de pasador que actúa directamente 48, para llevar a cabo una función similar. Las ventajas del sistema de orificios y juntas tóricas del mecanismo de alivio y seguridad 145 son principalmente que el mango de control es verdaderamente concéntrico, y por lo tanto más fácil y de costo más razonable de fabricar y montar, así como más compacto y fiable. El mecanismo de alivio y seguridad 145 usa el mismo botón de accionamiento 46 que en la realización antes descrita, pero el botón 46 está conectado a un tubo de alivio de presión de seguridad 148 que es concéntrico con el pistón de potencia 20. El tubo de alivio de presión 148 se traslada así dentro del mango de control cuando se presiona el botón 46. El tubo de alivio de presión 148 incluye una pequeña abertura 149 situada en la pared lateral del tubo en su extremo distal. Esta abertura 149 permitirá el flujo de fluido entre el depósito de fluido de baja viscosidad (FBV) 22 y el pistón de potencia 20, como se describirá.

En operación normal, el botón de alivio de presión 46 no se presiona (como se representa en la figura 10a) y la posición de la abertura 149 en el tubo de alivio y seguridad 148 se coloca de modo que el flujo de fluido de baja viscosidad pueda entrar en el orificio de entrada 41 y pasar a través del orificio de salida 38 del mango de control 112. Entonces, el orificio de alivio de presión 151 se cubre y así sella a cualquier intercambio de fluido. Las flechas representadas en la figura 10b muestran el flujo del fluido de baja viscosidad durante la operación normal. Cuando

hay que parar inmediatamente el flujo de cemento, se presiona el botón de alivio y seguridad 46 y, como resultado, el tubo de alivio y seguridad 148 avanza dentro del mango de control (como se representa en la figura 10c), de tal manera que la abertura 149 en el extremo distal del tubo 148 se alinee con el orificio de alivio y seguridad 151 para permitir la comunicación del FBV de nuevo con el depósito de FBV 20, como se representa en 10d. Al mismo tiempo, el tubo de alivio y seguridad 148 cubre el orificio de entrada 41. El flujo de FBV de nuevo al depósito de FBV se representa con flechas en la figura 10d.

Además del posible accionamiento manual del sistema de alivio y seguridad, el sistema de orificios y juntas tóricas también puede proporcionar un mecanismo automático de alivio de sobrepresión que puede estar diseñado para operar a cualquier presión deseada. Se hace referencia a la figura 10d, y específicamente a las tres juntas tóricas 152 del sistema de alivio y seguridad, donde la media de dichas juntas tóricas actúa como un separador entre el orificio de entrada 41 y el orificio de alivio y seguridad 151. La presión de sellado efectiva de esta junta tórica media se puede seleccionar y ajustar en un rango muy amplio controlando la dureza de la junta tórica y su compresión porcentual, la anchura y la profundidad de la ranura de junta tórica en el cilindro central, y la holgura entre el diámetro interior del tubo de alivio y seguridad deslizante 48 y el diámetro exterior o el alojamiento de cilindro central que retiene las juntas tóricas. Por ejemplo, usando una junta tórica que tiene una dureza baja (es decir, un valor de dureza bajo) con muy poca compresión (entre 1-5% por ejemplo) y una holgura grande, el FBV en el lado de alta presión de esta junta tórica media 152 "anulará" la junta tórica media (es decir, la junta tórica no será capaz de evitar que el FBV pase parcialmente por ella) a una presión baja (de sólo 0,1 MPa, por ejemplo) y así dará lugar a una transferencia de fluido de nuevo al depósito de FBV. Mientras que usar una junta tórica de alta dureza, con un alto porcentaje de compresión (15-20% o posiblemente más), y muy poca holgura entre el tubo de alivio y seguridad y el alojamiento de cilindro central, daría lugar a una junta tórica capaz de resistir presiones sumamente altas (10-20 MPa o más). Por lo tanto, la junta tórica se puede diseñar y colocar de tal manera que permita el escape a un umbral de presión predeterminado dado que se selecciona de modo que actúe como en alivio de sobrepresión integral que por lo demás no se basa en partes móviles, etc. Controlando por ello la presión de "anulación" de la media de las tres juntas tóricas 152, el sistema tiene un alivio y seguridad de sobrepresión incorporado, automático, reversible que puede estar diseñado para el sellado a las presiones requeridas para la inyección de cemento, pero para la liberación de la presión antes de poner en peligro la integridad mecánica de dispositivos tales como el tubo de prolongación de FBV y el depósito de cemento.

Con referencia de nuevo a la figura 2, el diseño general del mango de control 12 es tal que sea más ergonómico que los dispositivos de inyección conocidos, por ejemplo por tener el depósito de FBV 22 concéntrico con el pistón de potencia central 20. El mango de control puede ser operado con una mano, por igual con la mano izquierda o la derecha (diseño simétrico). Un cirujano puede operar dos inyecciones independientes simultáneamente (por ejemplo, para procedimientos multisegmentales), sujetando un mango de control en cada mano izquierda y derecha. Además, como se ha indicado anteriormente, el émbolo de desplazamiento 24 que está dispuesto dentro del depósito de FBV 22 y se retiene de modo que no deslice sobre el tubo de pistón de potencia 28, actúa como un indicador visual de la cantidad de FBV y por ello del cemento óseo inyectado y también sirve como una junta estanca deslizante que retiene el fluido dentro del depósito de FBV 22. Como tal, se coloca una junta tórica u otros tipos de elementos de sellado tanto en el diámetro exterior como el diámetro interior del émbolo anular 24, por ejemplo para formar respectivamente una junta estanca con la superficie interior de la pared de depósito 23 y la superficie exterior del tubo de pistón de potencia 28.

Pasando ahora al tubo de prolongación 16 y la realización del depósito de cemento óseo 14 según se ve en las figuras 2 con más detalle, el tubo de prolongación tiene un primer extremo 17 que está conectado al orificio de salida 38 del mango de control 12 en un segundo extremo opuesto 19 que está conectado al depósito de cemento óseo 14. Preferiblemente, se usan acoplamientos basculantes de tipo de conexión rápida 21 para enganchar de forma fácil y extraíble los extremos primero y segundo 17, 19 del tubo de prolongación 16 al mango de control 12 y el depósito de cemento óseo 14, respectivamente. Los conectores basculantes 21 son de ayuda al permitir mover libremente el mango de control sin par inadvertido y carga de momento en la cánula, lo que en caso contrario puede dar lugar a esfuerzo y posiblemente a una fractura del pedículo osteoporósico, o a cocas del tubo de prolongación. En una realización alternativa, el tubo de prolongación puede ir montado permanentemente en el inyector (mango de control) y el depósito de cemento. Por ejemplo, dado que el depósito de cemento puede girar dentro de la cánula, se evitan igualmente las fuerzas de par inadvertidas. El conector basculante 21 en el segundo extremo 19 del tubo de prolongación 16 engancha soltamente con un acoplamiento de liberación rápida 15 montado en el extremo superior del depósito de cemento óseo en forma de huevo 14. Por lo tanto, se dice que cada depósito 14 es un "huevo", que se puede prellenar de cemento óseo y montar en una cánula. El tubo de prolongación 16 se hace preferiblemente de un material sumamente rígido y sustancialmente no dócil, pero flexible, para evitar que en él se acumule energía de deformación significativa. De otro modo, la energía almacenada en el tubo de prolongación podría hacer potencialmente que el cemento óseo se expulsase del depósito de cemento 14 de manera no controlada durante el procedimiento. El tubo de prolongación 16 se puede seleccionar de tal manera que tenga cualquier longitud deseable (típicamente 50 cm, del orden de 30 cm a 80 cm, pero potencialmente puede tener cualquier longitud), puesto que puede ser necesario interconectar el mango de control 12 y el depósito de cemento óseo 14.

El depósito 14 tiene un cuerpo de una forma (o geometría) preferiblemente sustancialmente esférica, para permitir

una rigidez hidráulica máxima y por lo tanto mínima flexibilidad del cuerpo de depósito. Sin embargo, se ha de entender que el depósito 14 puede tener una forma de cuerpo que no sea exactamente y/o toda esférica, por ejemplo, alternativamente puede ser oblonga u oval.

- 5 Como se ha indicado anteriormente, el mango de control 12 se usa para desplazar el FBV del orificio de salida 38 del mango 12, a través del tubo de prolongación 16, y al depósito de cemento óseo 14.

10 Con referencia a las figuras 2 y 4, el depósito de cemento óseo 14 incluye dos mitades 50, cada una de las cuales se compone de un cuerpo generalmente cilíndrico en el que se ha formado una cavidad cóncava abierta por arriba de tal manera que cuando los dos cilindros estén fijados conjuntamente con las dos cavidades mirando una a otra, el depósito así formado tenga una cavidad encerrada 52. En una realización, la cavidad 52 define una forma oblonga, en otros términos una que incluye una sección cilíndrica media y extremos cóncavos semiesféricos opuestos. Como tal, la cavidad define una forma que es simétrica alrededor de un plano central que se extiende transversalmente a través de la cavidad 52 y el cuerpo circundante del depósito. Los extremos cóncavos de la cavidad 52 se eligieron semiesféricos como resultado de experimentos de extrusión de cemento, que demostraron que la forma optimizada del cemento óseo que un diafragma hacía pasar por la cavidad, era semiesférica. Esta forma semiesférica asegura un diseño volumétricamente maximizado y el más rígido posible para el depósito de cemento 14 y así minimiza la energía almacenada en el sistema debido a deformación. Se puede usar varios materiales adecuados para las dos mitades de cilindro 50; sin embargo, en una realización se hacen de cilindros de policarbonato que se unen fijamente de forma extraíble. En una realización posible, las dos mitades 50 del depósito de cemento 14 están empernadas juntas; sin embargo, se puede usar otros medios de sujeción, ya sea por un método de sujeción permanente, como encolado, o un método de sujeción extraíble alternativo tal como una conexión roscada, sujetadores de salto, etc. Sin embargo, el método de sujeción debe ser capaz de resistir fuerzas considerables (por ejemplo, hasta 5.000 N) que separan las dos mitades de cilindro, debido a las grandes fuerzas dentro del depósito de cemento óseo. Ventajosamente, la cavidad 52 del depósito de cemento óseo 14 es suficientemente grande, es decir, contiene un volumen suficiente de cemento óseo de alta viscosidad, para poder proporcionar a la vértebra la inyección completa de la cantidad necesaria de cemento óseo en una aplicación solamente, es decir, sin tener que ser rellenado. Por ejemplo, en el caso de inyectar cemento óseo en una sola vértebra de la región lumbar, la cavidad 52 puede suministrar al menos los 8-10 cc estimados de cemento óseo usados como máximo en una sola inyección de cuerpo vertebral.

La cavidad 52 dentro del depósito de cemento 14 está separada por un diafragma 54 que encaja dentro y, según se ve en las figuras 2 y 5, incluye un tamaño y forma semiesféricos en general correspondientes a los contornos interiores de cada mitad de la cavidad 52. Dado que el diafragma 54 encaja exactamente dentro y apoya directamente contra las superficies interiores de las paredes de extremo opuesto de la cavidad 52, se minimiza la cantidad de aire introducida al sistema cuando se ceba con el fluido de baja viscosidad. El diafragma 54 incluye preferiblemente una junta tórica integrada 56 alrededor de su periferia exterior, que está destinada a contribuir al anclaje del diafragma entre las dos mitades 50 del depósito de cemento 14, y también sirve para sellar las dos mitades a presiones muy altas, tal como hasta 1500 psi por ejemplo. La porción de punta 58 del diafragma 54 puede tener un grosor incrementado, es decir, el grosor de la porción de punta 58 puede ser más grande que el grosor del resto de la pared de diafragma. Esto se realiza de modo que el diafragma no se rasgue una vez que llegue a cualquier extremo de la cavidad 52 del depósito de cemento 14. Además, este grosor incrementado en la punta 58 evita la distensión adicional y/o el daño del diafragma 54, a través de extrusión, a la cánula, si se produjese. Además, este grosor incrementado de la punta o saliente del diafragma también ayuda a proporcionar realimentación táctil adicional al cirujano para indicar que ya no se puede inyectar más cemento. Por ejemplo, un aumento repentino de la resistencia puede sentirse en el pistón de potencia 20 del mango de control 12 cuando el diafragma 54 llega a su posición completamente desplazada dentro del depósito de cemento óseo 14 y la punta gruesa del diafragma contacta las superficies interiores sólidas de la cavidad 52. Aunque en muchos casos, y prácticamente en todos, el cirujano parará la inyección del material de alta viscosidad antes de que el diafragma llegue a este punto (es decir, completamente apoyado contra la superficie interior de la cavidad de depósito), puesto que la mayor parte de los elementos óseos requerirán la inyección de menos cemento que la capacidad del cemento de alta viscosidad dentro del depósito 14.

Por lo tanto, el diafragma 54 actúa como una membrana de movimiento de material que separa claramente el FBV incompresible y el cemento óseo más viscoso a sus dos lados dentro del depósito de cemento óseo. Aunque el diafragma puede ser desplazado por el FBV presurizado, no hay otras partes mecánicas móviles en el depósito de cemento óseo 14 para el desplazamiento del cemento óseo de alta viscosidad de la cavidad 52 en el depósito 14 y a través de la cánula 18 al cuerpo vertebral. El diafragma es preferiblemente muy flexible para maximizar la realimentación táctil al cirujano y así mejorar la capacidad del cirujano de controlar exactamente el flujo de cemento. El diafragma puede ser de pared fina, pero tiene adecuada resistencia y se puede hacer de poliuretano, silicona, poliolefina, termoplástico vulcanizado o cualquier otro material biocompatible no tóxico. El diafragma puede ser en gran parte no dócil, porque está compuesto de un material que, al llenarse completamente, demuestra un aumento de presión relativamente pronunciado al mismo tiempo que asume una forma y dimensión predefinidas específicas. Sin embargo, el diafragma sigue siendo preferiblemente flexible, porque es relativamente flexible, desplazable y/o deformable. Dicho diafragma en gran parte no dócil, en contraposición a un diafragma más dócil, puede tener una acción de plegado más controlada desde la forma próxima a la distal completamente distendida, y puede ser más

fuerte.

El diafragma se hace de un material flexible, tal como silicona por ejemplo, de modo que sea capaz de invertirse y por ello desplazarse de un lado de la cavidad 52 a su otro lado opuesto. Por ejemplo, cuando la cavidad 52 se llena de cemento óseo a inyectar al elemento óseo, el diafragma está situado en la posición inicial representada en la figura 2, por lo que está situado en un lado exterior (es decir, lejos de la cánula 18) de la pared interior de la cavidad 52. Una vez que el FBV es empujado al depósito de cemento 14 mediante la entrada 51, el diafragma es forzado por el FBV presurizado a desplazarse hacia dentro hacia el lado de la cánula de la cavidad 52, desplazando por ello el cemento óseo de alta viscosidad contenido dentro de la cavidad 52, en el otro lado del diafragma 54, de la cavidad 52 del depósito de cemento óseo 14 y a través de la cánula 18 en la que el depósito de cemento óseo 14 está montado. El diafragma 54 actúa por ello como una membrana de movimiento de material que, debido al FBV presurizado que actúa en el otro lado del diafragma, expulsa el cemento óseo de la cavidad 52 y por lo tanto del depósito de cemento óseo 14 mediante el orificio de salida 55. Consiguientemente, el diafragma corresponde a la forma de la cavidad 52 del depósito de cemento óseo 14 y es desplazado en él por el fluido FBV que actúa contra él, y como tal no hay efectos de rozamiento con los que competir y, por lo tanto, el cirujano tendrá una mejor percepción (es decir, realimentación táctil) de la fuerza de inyección.

Con referencia ahora a las figuras 12 a 16, se representa un depósito de cemento óseo 214 según otra realización que opera en gran parte de la misma forma que el depósito 14 antes descrito; sin embargo, incluye varias características adicionales. Según se ve en las figuras 12-13, el depósito de cemento óseo 214 está compuesto de dos porciones de acoplamiento enclavadas conjuntamente, a saber una mitad próxima 250 y una mitad distal correspondiente 253. Como se puede ver, la mitad próxima 250 encaja realmente dentro y acopla con una abertura correspondiente en la mitad distal 253 y por lo tanto forma un enganche lateralmente sellado con ella con la ayuda, por ejemplo, de una junta estanca anular 257 y el borde anular exterior 256 del diafragma 254, que se recibe entre las dos mitades de acoplamiento de tal manera que el cuerpo de diafragma encaje dentro de la cavidad interna 252 formada dentro del depósito 214 cuando las dos porciones medias enganchen herméticamente, como se representa en la figura 12. Una vez así acopladas, una tuerca 263 que está situada próximamente y rodea la mitad próxima 250 apoya contra una pestaña anular 266 en la mitad próxima 250 y engancha a rosca con la mitad distal 250 del cuerpo de depósito, de tal manera que cuando se apriete la tuerca 263, fije las dos mitades 250, 253 del cuerpo de depósito conjuntamente en enganche hermético.

Dado que la mitad próxima 250 del cuerpo de depósito encaja dentro, y está rodeada por la porción de pared anular 258 de la mitad distal 253, el incremento de la presión interna dentro de la cavidad 252 formada cuando las dos mitades están enganchadas conjuntamente como se representa en la figura 12, hará que la mitad próxima 250 sea empujada radialmente hacia fuera a un contacto de sellado aún más grande con la porción de pared anular 258 de la mitad distal 253 del cuerpo de depósito. Según se ve en la figura 13, cuando aumenta la presión interna dentro de la cavidad 252 (como representan las flechas que miran hacia fuera 260), el sellado radial (como representan las flechas que miran hacia dentro 262) entre las dos mitades 250, 253 del cuerpo de depósito será aún más efectivo. Este diseño permite que el depósito de cemento óseo 214 maneje presiones altas sin riesgo de rotura de la junta estanca o de escape de cemento óseo o FBV.

El diafragma 254 usado dentro del depósito de cemento óseo 214 funciona y su material, forma, etc, corresponden en general al diafragma 54 descrito anteriormente con respecto a la realización antes descrita, y actúa para separar el FBV del cemento óseo dentro de la cavidad interna 252 del depósito de cemento óseo 214 de tal manera que el cemento óseo y el FBV no entren en contacto uno con otro, pero de tal manera que el FBV sea capaz de aplicar presión suficiente en el diafragma para forzar la expulsión del cemento óseo en el lado opuesto del diafragma del depósito 214 mediante la abertura del orificio de salida 255 para inyección al elemento óseo deseado. Según se ve en la figura 14, el diafragma 254 incluye en su lado interior una pluralidad de nervios 259 que se extienden entre la punta central 258 y un borde anular exterior próximo al borde anular periférico circundante 256. Los nervios 259 en la superficie de contacto con cemento del diafragma 254 ayudan al diafragma a desplegarse (o más bien invertirse) de tal manera que maximice sustancialmente la extracción de cemento de él. El diafragma 254 se representa en las figuras 12 y 14 en su estado 'relajado' o inicial, que es cuando toda la cavidad del depósito de cemento óseo está llena de cemento óseo (es decir, antes de la inyección del cemento óseo). Como se puede ver en la figura 12, la superficie interior en la mitad distal 253 del depósito de cemento óseo que encierra parcialmente la cavidad 252, incluye una pluralidad de ranuras 251 que corresponden y están adaptadas para recibir los nervios elevados 259 en el diafragma 254, cuando el diafragma es desplazado completamente a una posición distendida después de la expulsión completa de cemento óseo de la cavidad 252.

Según se ve en las figuras 12 y 13, la mitad próxima 250 del cuerpo de depósito 214 incluye un tapón de desaireación 264 en el lado de FBV del diafragma, dentro del orificio de entrada de FBV 161 al depósito 250 y su cavidad interna 252. El tapón de desaireación 264 permite que fluya FBV en el centro a su través en la dirección de inyección de FBV (es decir, a la izquierda en las figuras 12 y 13); sin embargo, también incluye un número de aberturas laterales adicionales 265 que permiten que fluya aire y/o FBV a través del tapón de desaireación 264 en la dirección opuesta (es decir, a la derecha en las figuras 12 y 13). Esto permite usar aire para empujar el diafragma de nuevo a su posición inicial (es decir, la representada en la figura 12), permitiendo por ello que el diafragma 254 se conforme completamente a los lados de la mitad próxima 250 del cuerpo de depósito permitiendo que fluya FBV de

nuevo del depósito 214, a través del orificio de entrada 261, y esto incluso cuando la punta del diafragma obstruye la abertura central y el paso del tapón de desaireación 264. Consiguientemente, cuando el diafragma apoya contra la pared próxima dentro de la porción de cavidad 252 de la mitad próxima 250 del depósito, el diafragma no sella la entrada antes de que el primer volumen de la cavidad 252 (es decir, el presentado con FBV en el lado de FBV del diafragma) se vacíe al máximo. Las aberturas laterales 265 pueden estar compuestas por una serie de ranuras superficiales y/o agujeros (4, 6, 12, u otro número) que están dispuestos en una formación en estrella que se extiende radialmente y comunican con el agujero central a través del tapón de desaireación 264 en comunicación con el orificio de entrada de FBV 261. El tapón de desaireación 264 incluye preferiblemente una porción de joroba que sobresale a la cavidad 252 y dentro de la que se han colocado las aberturas laterales 265.

Según se ve en la figura 12, el depósito de cemento 214 incluye un tapón de desaireación de lado de cemento 270 que está dispuesto en el lado de salida del depósito, enfrente del tapón de desaireación de lado FBV 264, en la mitad distal 253 del cuerpo de depósito. El tapón de desaireación de lado de cemento 270 incluye el paso de salida de cemento óseo 272 a su través, que comunica con la cánula cuando el depósito de cemento óseo 214 está conectado con ella.

Con referencia a la figura 15 que representa el tapón de desaireación de lado de cemento 270 con más detalle, una porción central que se extiende próximamente 274 se extiende a la cavidad 252 e incluye un número de elementos transversales en forma de estrella 275 que se extienden sobre la abertura al paso central de salida de cemento óseo 272. La forma sobresaliente de la porción central 274 y los nervios en forma de cruz 275 actúan como un tope positivo para el diafragma cuando llega a su posición completamente distendida (es decir, cuando el cemento óseo ha sido expulsado completamente del depósito de cemento óseo 214. Esto ayuda a evitar que el diafragma extrusione al paso de salida de cemento óseo 272 en comunicación con la cánula, evitando por ello la posibilidad de rotura del diafragma flexible debido a estiramiento excesivo.

Los nervios en forma de cruz 275 se extienden a través del paso de salida 272 del depósito de cemento, actúan como un tope positivo para el diafragma y así evitan que el diafragma extrusione al paso de cánula. Estos nervios y el diámetro de salida se diseñan preferiblemente para mantener un área superficial total grande de las aberturas a través de las que fluye el cemento, pero descomponen la zona superficial total en zonas más pequeñas, limitando así la distancia no soportada de punto a punto que la membrana con una punta más gruesa debe puentear y soportar a presión sin romperse.

Además, el tapón de desaireación de lado de cemento 270 incluye un número de ranuras y/o pasos 276 que comunican con la abertura central 272 en su entrada en la porción central próximamente sobresaliente 274. Estas ranuras y/o pasos 276 evitan que el diafragma completamente distendido distalmente bloquee en el centro el flujo del material de alta viscosidad a la salida. Las ranuras y/o agujeros 276 permiten que el cemento fluya a la salida 272, incluso cuando el agujero central esté cubierto/bloqueado por el diafragma distendido 254. La característica permite que el material de alta viscosidad en el segundo volumen de la cavidad 252 se vacíe completamente a la salida 272 del depósito de cemento óseo 214, incluso cuando la membrana de diafragma no se distienda de manera simétrica.

El paso de salida de cemento óseo 272 en el tapón de desaireación de cemento 270 del depósito de cemento óseo 214 se puede disponer en comunicación de flujo con la cánula uniendo una cánula directamente al depósito de cemento óseo 214 usando un mecanismo de bloqueo soltable. Preferiblemente, el mecanismo de bloqueo soltable incluirá un elemento rotativo que permita la rotación relativa entre la cánula y el depósito de cemento óseo. En otros términos, la salida del depósito de cemento óseo puede tener un elemento rotativo integrado que permita una conexión de bloqueo con la cánula. En esta realización, pueden no ser necesarios los elementos de montaje de conexión rápida descritos anteriormente.

Con referencia ahora a la figura 16 que representa la unión entre el tapón de desaireación de salida de cemento óseo 270 y la pared circundante de la mitad distal 253 del depósito de cemento óseo 214, se facilitan preferiblemente canales de diámetro muy pequeño 280 en puntos espaciados circunferencialmente alrededor de las superficies frustocónicas de acoplamiento del tapón de desaireación de salida de cemento 270 y la mitad distal de depósito 253. Estos canales de diámetro muy pequeño 280 (por ejemplo del orden de 0,1 mm de diámetro) permiten que aire del depósito de cemento sea evacuado durante el proceso de llenado de cemento; sin embargo, son demasiado pequeños para permitir que el cemento óseo de viscosidad mucho más alta a escape de la cavidad 252 del depósito de cemento óseo, incluso a presiones altas. Alternativamente, en lugar de usar canales formados individualmente 280 para lograr esta función, se puede disponer un solo intervalo anular o paso de dimensiones igualmente pequeñas en lugar de los canales individuales circunferencialmente espaciados. Alternativamente, las dos superficies frustocónicas de acoplamiento del tapón de salida 270 y la pared de la mitad distal de depósito 253 pueden estar provistas de una aspereza superficial adecuada para permitir la ventilación de aire de la cavidad 252 evitando al mismo tiempo que cemento óseo escape de ella.

El llenado de material de alta viscosidad al depósito 214 se realiza a través de un tubo de prolongación 16 (véase las figuras 1-2 por ejemplo) en comunicación de fluido con el segundo volumen, lado de cemento óseo, de la cavidad 252 dentro del depósito de cemento óseo 214. Durante el llenado de la cavidad 252 en el depósito 214 con

cemento óseo, el tubo de prolongación apunta típicamente hacia arriba. El material de cemento óseo puede tener idealmente una viscosidad moderadamente alta solamente, de modo que todavía pueda ser vertido a la cavidad. Cuando se inyecte eventualmente al depósito de cemento óseo 214 a efectos de llenado, el material de cemento óseo todavía tiene preferiblemente propiedades de flujo que permiten llenar el segundo volumen dentro de la cavidad 252 "de abajo arriba". Al comenzar el procedimiento de llenado, la membrana de diafragma está preferiblemente en la posición próxima, completamente apoyada en la pared próxima de la cavidad. También puede estar en cualquier otra posición. El segundo volumen, antes de llenarse con material de alta viscosidad, está en comunicación con el entorno y por ello está lleno de aire. Para dejar que este aire salga cuando el segundo volumen se llene de material de alta viscosidad, se ha previsto la serie de pequeños canales de ventilación 280 y, al menos en una realización posible, se han dispuesto concéntricamente alrededor de la salida del depósito. Los canales de ventilación 280 establecen por ello una comunicación continua entre el segundo volumen (lado de cemento óseo de la cavidad 252) y el entorno. Los canales de ventilación tienen típicamente un diámetro de alrededor de 0,1 mm (pero puede ser del rango de 0,01 mm a 0,5 mm) y se extienden la longitud de todo el grosor de pared de depósito (típicamente 2-10 mm, por ejemplo). Por lo tanto, los canales están dimensionados de tal manera que saquen fácilmente el aire a presiones bastante bajas (típicamente inferiores a 0,2 MPa), pero incluso a presiones muy altas (ex: 10 MPa) son demasiado pequeños para permitir que el material de cemento óseo mucho más viscoso escape de la cavidad 252 dentro del depósito de cemento óseo 214.

Aunque anteriormente se ha descrito uno, se puede usar varios métodos para llenar la cavidad 52 del depósito de cemento óseo con cemento óseo. Se puede usar un procedimiento de llenado retrógrado, por ejemplo, en el que un dispositivo de mezcla de cemento está conectado directamente a un orificio en el depósito de cemento óseo cerrado en forma de huevo 14, tal como su orificio de salida 55 por ejemplo, con el fin de llenar la cavidad 52 de cemento óseo. Esto simplifica en gran medida el procedimiento de llenado en comparación con los sistemas existentes, en los que el cemento óseo debe ser mezclado, transferido a un depósito intermedio y luego cargado en el dispositivo de inyección. Según otra realización, se facilitan bolsas prellenadas de cemento óseo y se introducen simplemente directamente en el depósito 52 (es decir, las dos mitades 50 del depósito de cemento óseo 14 se abren primero y luego se vuelven a sellar juntas), de manera similar a los cartuchos precargados, por ejemplo. Esto simplifica más todo el procedimiento, puesto que no se requieren pasos de llenado engorrosos. Se introduce simplemente una bolsa prellenada de cemento óseo en una mitad de la cavidad abierta 52, y las dos mitades 50 del depósito 14 se cierran luego juntas con el diafragma 54 en posición dentro de la cavidad, sellando por ello la bolsa de cemento óseo dentro de la cavidad ahora cerrada 52 del depósito. Cuando el pistón de potencia es accionado para desplazar el FBV, la bolsa de cemento se rompe dejando que el cemento óseo salga del depósito 14 y llegue a la cánula 18.

El depósito de cemento óseo 14 puede incluir un orificio de llenado 60 dispuesto en su superficie superior, que puede ser usado para llenar el sistema, una vez conectado juntamente, con el fluido de baja viscosidad. El orificio de llenado 60 ayuda a minimizar el tiempo y los conocimientos necesarios para llenar el sistema con el fluido de baja viscosidad y también ayuda a minimizar el atrapamiento de aire. Sin embargo, el sistema también se puede prellenar fácilmente con el FBV. El orificio de llenado 60 es, al menos en la realización de la figura 2, una válvula de retención que permite al operador llenar el sistema con el FBV del depósito de cemento 14, a través del tubo de prolongación 16 y de nuevo al depósito de FBV 22 del mango de control 12, todo ello mientras se pulsa el botón de liberación de seguridad 46 en el mango de control con el fin de abrir la válvula de retención 44. De esta forma, si hay pequeñas burbujas de aire en el sistema (es decir, el depósito de cemento 14, el tubo de prolongación 16 y el mango de control 12), son empujadas al depósito de FBV 22 donde permanecerán atrapadas sin peligro de que sean aspiradas al pistón de potencia y sin que el cirujano tenga que manipular el dispositivo de ninguna forma. Como resultado, el aire atrapado en el depósito de FBV 22 no puede entrar de nuevo en el sistema.

Como se ha descrito anteriormente, el depósito de cemento óseo 14 es suficientemente pequeño, ligero y compacto para montarse directamente encima de la cánula 18. Como tal, el depósito de cemento óseo en forma de huevo 14 se monta en la porción de mango superior 62 de la cánula 18 con un conector de depósito de cemento 64, al que el depósito 14 se conecta extraíblemente por ejemplo con un conector de rosca de tornillo 66 entremedio. El conector 64 está conformado de tal manera que la superficie exterior curvada del depósito de cemento 14 se retenga en el conector en su lado, e incluye una segunda porción de acoplamiento 65 que engancha una abertura correspondiente en la superficie superior del mango 62 de la cánula 18.

Con referencia ahora a las figuras 6a-6b, una cánula 70 para uso con el sistema de inyección de cemento óseo de la presente invención 10 incluye una porción de mango 72 y un cuerpo de cánula tubular 74. En contraposición a muchos diseños de cánula conocidos, como por ejemplo la cánula descrita en la Solicitud de Patente Internacional número PCT/CA2005/000222 publicada el 25 de Agosto de 2005 como Publicación de Solicitud de Patente Internacional número WO 2005/077443, el mango 72 de la cánula 70 es de diseño mejorado, tanto ergonómica como funcionalmente. La cánula 70 se desarrolló con el fin de resolver los problemas existentes con la colocación de la cánula dentro del cuerpo vertebral, en la que el alambre K de guía insertado primero en el hueso y que luego se usa como guía para deslizar la cánula sobre él, apunta después hacia la mano y/o la palma del cirujano. Esto obstaculiza la capacidad del cirujano de manipular fácilmente el mango en forma de T. Más específicamente, el cuerpo tubular 74 está desviado del mango 72, o en otros términos el cuerpo de cánula 74 no está situado en un punto medio lateral en el mango como es el caso con la mayoría de los mangos en forma de T de la técnica anterior. Esto ofrece una superficie superior más grande del mango 72 que puede estar en contacto con la mano y/o la palma

del cirujano, permitiendo un control más grande de la cánula y por lo tanto mayor exactitud para su introducción en la vértebra. Además, el mango 72 es más ancho que el de una cánula estándar de la técnica anterior, que tiene típicamente mangos en forma de T relativamente más estrechos. Según se ve en la figura 6b, el mango más ancho 72 deja más espacio para que el pulgar 71 del cirujano descansa lo más cerca posible de la abertura superior 75 en el mango del cuerpo de cánula tubular 74. Específicamente, unas repisas laterales 73 se extienden hacia fuera del cuerpo central 77 del mango 72 y están rebajadas con respecto a la porción de cuerpo central elevada 77, y a lo largo de la que puede descansar el pulgar del cirujano con el fin de controlar más exactamente la cánula 70 durante su introducción dentro de la vértebra. Estas repisas laterales rebajadas 73 también ayudan a reducir el riesgo de que el alambre de guía pinche la mano del cirujano cuando se avance la cánula sobre el alambre de guía y al cuerpo vertebral. El diseño de la cánula 70 también reduce la probabilidad de flexión del alambre de guía cuando la cánula se desliza sobre el alambre de guía, y así evita el acoplamiento inadvertido de la cánula con el alambre, lo que puede dar lugar a un avance indeseado del alambre de guía dentro del paciente. Finalmente, el diseño del mango 72 permite al cirujano maximizar y controlar la fuerza usada para empujar y retorcer la cánula 70 a través del pedículo a la vértebra.

Otro aspecto del sistema de la presente invención es un método para determinar un nivel de viscosidad seguro del cemento óseo que se inyecta usando el sistema de inyección de cemento óseo 10 y un dispositivo indicador para indicar cuándo se alcanza dicho nivel de viscosidad deseado. Inyectar cemento óseo de forma segura requiere un equilibrio delicado entre el tiempo requerido para inyectar el cemento junto con un nivel de viscosidad seguro. Si el cemento se deja polimerizar demasiado tiempo, dando lugar a que el cemento sea demasiado viscoso, será más difícil de inyectar y también quedará poco tiempo antes de que cure para que el cirujano trabaje con el cemento si es necesario. Por el contrario, si el cemento se inyecta en un estado de baja viscosidad, el cirujano tiene mucho tiempo para realizar la inyección y hacer correcciones, pero con el riesgo de que el cemento escape del cuerpo vertebral. Como se ha mencionado anteriormente, el método conocido previamente usado por los cirujanos es muy cualitativo, a saber el cirujano emplea la "prueba del guante", donde se toma una muestra de cemento del dispositivo de inyección. Si el bolo de cemento se pega al guante, no está preparado. Dado que este método no es excesivamente fiable, el sistema de la presente invención incluye un método de determinar cuándo, durante la polimerización del cemento, está preparado para inyección al elemento óseo. Esto proporciona consiguientemente un método más directo y controlado de indicar el punto inicial ideal para inyección del cemento óseo.

Según se ve en el gráfico de la figura 9 que ilustra resultados de prueba de un ejemplo concreto, se realizó una prueba en la que la temperatura y la viscosidad de una muestra de cemento óseo PMMA se midieron cuando polimerizó el cemento. Los resultados de esta prueba indicaron que hay aproximadamente un cambio de 1 a 2 grados Celsius desde la temperatura inicial del cemento al tiempo en el que se considera que tiene un nivel de viscosidad seguro (es decir, superior a aproximadamente 300 Pa*s) para inyección. Consiguientemente, la temperatura se validó como un indicador eficiente y fiable del nivel de viscosidad alcanzado durante el proceso de curado del cemento óseo. En vista de esto, el sistema de la presente invención 10 puede incluir un indicador de nivel de viscosidad que incluya, por ejemplo, un sensor de temperatura capaz de medir la temperatura del cemento óseo contenido dentro del depósito de cemento óseo 14. El sensor de temperatura puede incluir un termopar o un termistor, por ejemplo. El indicador de nivel de viscosidad incluye así un circuito eléctrico en comunicación eléctrica con el sensor de temperatura, para activar un indicador visual u oral, tal como una luz o sonido de aviso por ejemplo, cuando la temperatura llega al nivel predeterminado que corresponde al nivel de viscosidad deseado del cemento óseo para inyección. Consiguientemente, por ejemplo, se puede disponer un LED directamente en el depósito de cemento óseo en comunicación con un sensor de temperatura dentro de su cavidad, y el LED pasará de un color rojo a un color verde cuando se alcance la viscosidad deseada del cemento óseo. Por lo tanto, esto permite el cirujano poder determinar de forma fácil y exacta la temperatura deseada, y por lo tanto el nivel de viscosidad, del cemento óseo que se debe alcanzar antes de iniciar la inyección. Una implementación alternativa de los medios de identificar un aumento de temperatura deseado medido a partir de la temperatura inicial, y por lo tanto la viscosidad, del cemento óseo es incluir cristales sensibles a temperatura directamente en la mezcla de cemento óseo propiamente dicha o en una superficie interior del depósito 14, de tal manera que, cuando la mezcla de cemento óseo llegue a una temperatura dada correspondiente a un nivel de viscosidad mínimo deseado, los cristales sensibles a temperatura cambien de color proporcionando por ello una indicación visual exacta al cirujano acerca de cuándo inyectar el cemento óseo.

El sistema de inyección de cemento óseo de la presente invención 10 puede ser desechable, y preferiblemente usa un fluido hidráulico fácilmente disponible, tal como agua destilada o solución salina por ejemplo, como el fluido de baja viscosidad. Tales fluidos están disponibles y preparados en la mayoría de las salas de provisiones de los hospitales. Además, en vez de tener que llenar el dispositivo desechable con el FBV, el FBV puede estar precargado o prellenado dentro del depósito de FBV, simplificando más por ello el uso del sistema de la presente invención al eliminar este paso de llenado. El sistema de la presente invención también permite inyectar una gran cantidad de cemento sin requerir la extracción del dispositivo para rellenarlo.

Aunque se ha descrito en general con respecto a su uso para inyectar cemento óseo a una vértebra, se ha de entender que el sistema de la presente invención 10 también se puede usar para inyectar otros materiales viscosos a cualquier cavidad existente o cavidad virtual, formándose ésta última durante la inyección. Sin embargo, en general, el sistema de la presente invención 10 se usa para la inyección de un material de alta viscosidad, para

- 5 aumentar tejido o sustituir tejido. El aumento de tejido da lugar a mayor resistencia mecánica y más volumen. La sustitución de tejido se lleva a cabo a causa de una pérdida de tejido debida a un proceso fisiológico o patológico (por ejemplo, edad, degeneración, infección, trauma), o debido a extracción quirúrgica. Por lo tanto, aunque la principal aplicación del sistema de la presente invención 10 es la inyección de un cemento óseo relativamente viscoso a un cuerpo vertebral para su aumento, otro uso posible es la sustitución de tejido de disco intervertebral, más específicamente el núcleo pulposo, por un gel viscoso. Otras aplicaciones son la inyección de cemento óseo para aumento mecánico a huesos distintos de las vértebras, como el fémur, las zonas óseas metafisarias largas alrededor de la rodilla, el radio distal y otros.
- 10 La descripción anterior se considera ejemplar solamente, y los expertos en la técnica reconocerán que se puede hacer cambios en las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención descrita. Otras modificaciones que caigan dentro del alcance de la presente invención serán evidentes a los expertos en la técnica, a la luz de una revisión de esta descripción, y se ha previsto que tales modificaciones caigan dentro de las reivindicaciones anexas.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para inyectar un fluido incompresible de baja viscosidad a un depósito de cemento óseo (14; 214) adaptado para ser enganchado con una cánula (18; 70) a través de la que un cemento óseo de alta viscosidad es transferido desde el depósito de cemento óseo (14; 214) a un elemento óseo, incluyendo el sistema (10) un mango de control (12; 112) que tiene un cuerpo, una porción de agarre (13; 113; 213) en un extremo exterior del cuerpo y un pistón de potencia central accionado con el pulgar (20), estando configurada la porción de agarre (13; 113; 213) para recibir al menos dos dedos de un usuario de manera que permita el accionamiento del mango de control (12; 112) con una sola mano del usuario, incluyendo el cuerpo el pistón de potencia (20) y un depósito cilíndrico de fluido de baja viscosidad (22) dispuestos concéntricamente uno con relación a otro, conteniendo el depósito de fluido de baja viscosidad (22) el fluido incompresible de baja viscosidad,

caracterizado porque

15 el pistón de potencia (20) tiene un tubo de pistón de potencia (28; 128) que se extiende longitudinalmente a través de un centro del depósito cilíndrico de fluido de baja viscosidad (22), de tal manera que el depósito de fluido de baja viscosidad (22) rodee el tubo de pistón de potencia (28; 128) dentro del cuerpo, teniendo el pistón de potencia (20) un primer émbolo (26; 126) desplazable dentro del tubo de pistón de potencia (28; 128), conteniendo el depósito anular de fluido de baja viscosidad (22) un segundo émbolo (24), siendo el segundo émbolo (24) anular y desplazable dentro del depósito de fluido de baja viscosidad (22), teniendo el tubo de pistón de potencia (28; 128) una entrada (41; 141) en comunicación con el depósito de fluido de baja viscosidad (22) de tal manera que el fluido de baja viscosidad en el depósito de fluido de baja viscosidad (22) sea desplazado por el segundo émbolo (24) del depósito de fluido de baja viscosidad (22) y al tubo de pistón de potencia (28; 128), y teniendo el tubo de pistón de potencia (28; 128) una salida (29) a través de la que el fluido de baja viscosidad situado en él es expulsado a presión cuando el primer émbolo (26; 126) del pistón de potencia (20) es presionado por el pulgar del usuario.

2. El sistema (10) definido en la reivindicación 1, donde el primer émbolo (26; 126) del pistón de potencia (20) es empujado hacia fuera, de tal manera que un vacío creado dentro del tubo de pistón de potencia (28; 128) cuando el primer émbolo (26; 126) sea liberado arrastre el segundo émbolo (24) en el depósito de fluido de baja viscosidad (22) hacia la entrada (41; 141) del pistón de potencia (28; 128) y empuja el fluido de baja viscosidad desde el depósito de fluido de baja viscosidad (22) al tubo de pistón de potencia (28; 128); siendo empujado el primer émbolo (126) del pistón de potencia (20) más preferiblemente hacia fuera por un muelle (130), estando situado el muelle (130) totalmente dentro del tubo de pistón de potencia (128).

3. El sistema (10) definido en la reivindicación 1 o 2, donde el depósito de cemento óseo (14; 214) define una cavidad sustancialmente esférica (52; 252); la cavidad esférica (52; 252) es preferiblemente al menos parcialmente oblonga; y donde más preferiblemente cada una de las paredes de extremo próximo y distal opuestas de dicha cavidad (52; 252) del depósito de cemento óseo (14; 214) tiene una forma cóncava semiesférica.

4. El sistema (10) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el depósito de cemento óseo (14; 214) está alejado del mango de control (12; 212) y conectado a él en comunicación de flujo de fluido por un tubo de prolongación (16) que es sustancialmente no dócil y que se extiende entre la salida (38) del tubo de pistón de potencia (28; 128) del mango de control (12; 121) y una entrada (51; 261) del depósito de cemento óseo (14; 214); y donde más preferiblemente el depósito de cemento óseo tiene un cuerpo sustancialmente no dócil que define dicha cavidad (52; 252) y un diafragma (54; 254) dispuesto dentro de la cavidad (52; 252) y que separa la cavidad (52; 252) en una porción de recepción de fluido de baja viscosidad en un lado de la misma y una porción de recepción de fluido de alta viscosidad en su lado opuesto, incluyendo el cuerpo del depósito de cemento óseo (52; 252) una mitad próxima (50; 250) y una mitad distal (50; 253) fijadas de forma sellada conjuntamente en un punto medio del depósito de cemento óseo (14; 214), y teniendo el diafragma (54; 254) una periferia exterior (56; 256) fijada entre la mitad próxima (50; 250) y la mitad distal (50; 253) en dicho punto medio del depósito de cemento óseo (14; 214).

5. El sistema (10) definido en la reivindicación 4, donde el diafragma (54; 254) es desplazable entre una posición cargada y una posición dispensada del mismo dentro de dicha cavidad (52; 252) invirtiéndose, de tal manera que el diafragma (54; 254) asuma una forma cóncava sustancialmente semiesférica tanto en la posición cargada como en la posición dispensada; y donde más preferiblemente la porción de recepción de fluido de baja viscosidad está en comunicación de fluido con dicha entrada (51; 261) al depósito de cemento óseo (14; 214) y estando la porción de recepción de fluido de alta viscosidad en comunicación de fluido con una salida (55; 255) del depósito de cemento óseo (14; 214), siendo desplazable el diafragma (54; 254) por el fluido de baja viscosidad cuando es inyectado en él por el mango de control (12; 112) entre la posición cargada, donde el diafragma (54; 254) está próximo a una pared de extremo próximo de la cavidad (52; 252) y la porción de recepción de fluido de alta viscosidad ocupa la mayor parte de la cavidad (52; 252), y la posición dispensada, donde el diafragma (54; 254) está desplazado hacia la pared de extremo distal de la cavidad (52; 252) y la porción de recepción de fluido de baja viscosidad ocupa la mayor parte de la cavidad (52; 252), por lo que el diafragma (54; 254) actúa como una membrana de movimiento de material que es desplazable por el fluido de baja viscosidad que actúa contra ella para expulsar el material de alta viscosidad en el lado opuesto del diafragma (54; 254) de dicha cavidad (52; 252), mediante dicha salida (55; 255) del depósito de cemento óseo (14; 214).

6. El sistema (10) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el depósito de cemento óseo (214) incluye un cuerpo compuesto de una mitad próxima (250) incluyendo la entrada (261) al depósito de cemento óseo (114) y una mitad distal (253) incluyendo la salida (255) del depósito de cemento óseo (114), estando fijadas juntas herméticamente las mitades próxima y distal (250; 253) para encerrar dentro dicha cavidad (252), recibándose con acoplamiento la mitad próxima (250) dentro de una abertura correspondiente en la mitad distal (253) de tal manera que una porción de pared anular (258) de la mitad distal (253) rodee la mitad próxima (250), y donde preferiblemente uno o más elementos de sellado (257) están dispuestos radialmente entre una pared circunferencial exterior de la mitad próxima (250) del cuerpo de depósito de cemento óseo (114) y la porción de pared anular de la mitad distal (253).

7. El sistema (10) definido en la reivindicación 6, donde una periferia exterior (256) del diafragma (254) proporciona una junta estanca entre las mitades próxima y distal (250, 253) del cuerpo de depósito de cemento óseo (114) cuando están fijadas conjuntamente; y donde preferiblemente una tuerca situada próximamente (263) que rodea la mitad próxima (250) de la mitad próxima sujeta soltamente las mitades próxima y distal (250, 253) del cuerpo de depósito de cemento óseo (114) conjuntamente.

8. El sistema (10) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el pistón de potencia (20) del mango de control (112) incluye un mecanismo de alivio de presión (145) para igualar la presión en el pistón de potencia (20), quitando por ello fuerza que actúa en el fluido de baja viscosidad por el pistón de potencia (20) y parando inmediatamente el desplazamiento adicional del fluido de baja viscosidad a través del sistema (10), incluyendo el mecanismo de alivio de presión (145) una válvula de alivio de presión en comunicación con la salida del pistón de potencia (20) para igualar la presión que hay en ella con la presión atmosférica cuando la válvula de alivio de presión sea accionada, un botón de alivio de presión (46) cerca de la porción de agarre (13; 113; 213), y un tubo de alivio de presión de seguridad (148) que es concéntrico con el tubo de pistón de potencia (28; 128) y se puede desplazar longitudinalmente con relación a él, interconectando el tubo de alivio de presión de seguridad (148) el botón de alivio de presión (46) y la válvula de alivio de presión en extremos opuestos del mango de control (112).

9. El sistema (10) definido en la reivindicación 8, donde el botón de alivio de presión (46) es un botón anular que es concéntrico con el primer émbolo (26; 126) y el pistón de potencia (20) y que los rodea, y/o donde el mecanismo de alivio de presión (145) incluye uno o más elementos de sellado (152) dispuestos integralmente dentro del pistón de potencia (20), teniendo los elementos de sellado (152) un umbral de presión predeterminado seleccionado de manera que sea más grande que una presión máxima normal del fluido de baja viscosidad requerida para inyección de cemento, pero menor que una presión predeterminada en la que se pone en peligro la integridad mecánica de componentes del sistema (10), por lo que los elementos de sellado (152) están diseñados para que tengan escapes intencionadamente, pero temporalmente, cuando la presión del fluido de baja viscosidad sea superior a dicha presión máxima normal.

10. El sistema (10) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el avance unidireccional del fluido de baja viscosidad fuera del mango de control (12), cuando el primer émbolo (126) del pistón de potencia (20) es presionado por el usuario, se logra usando un conjunto de válvulas de retención (135) que incluye al menos dos válvulas de retención, estando dispuestas las dos válvulas de retención de forma sustancialmente lineal e incluyendo un tapón de válvula de retención (140) que está integrado directamente en una punta (125) del primer émbolo (126) del pistón de potencia (20), el tapón de válvula de retención (140) se cierra cuando el primer émbolo (126) es presionado, expulsando por ello el fluido de baja viscosidad del pistón de potencia (20), pero se abre cuando el primer émbolo (126) se desplaza hacia fuera en la dirección opuesta.

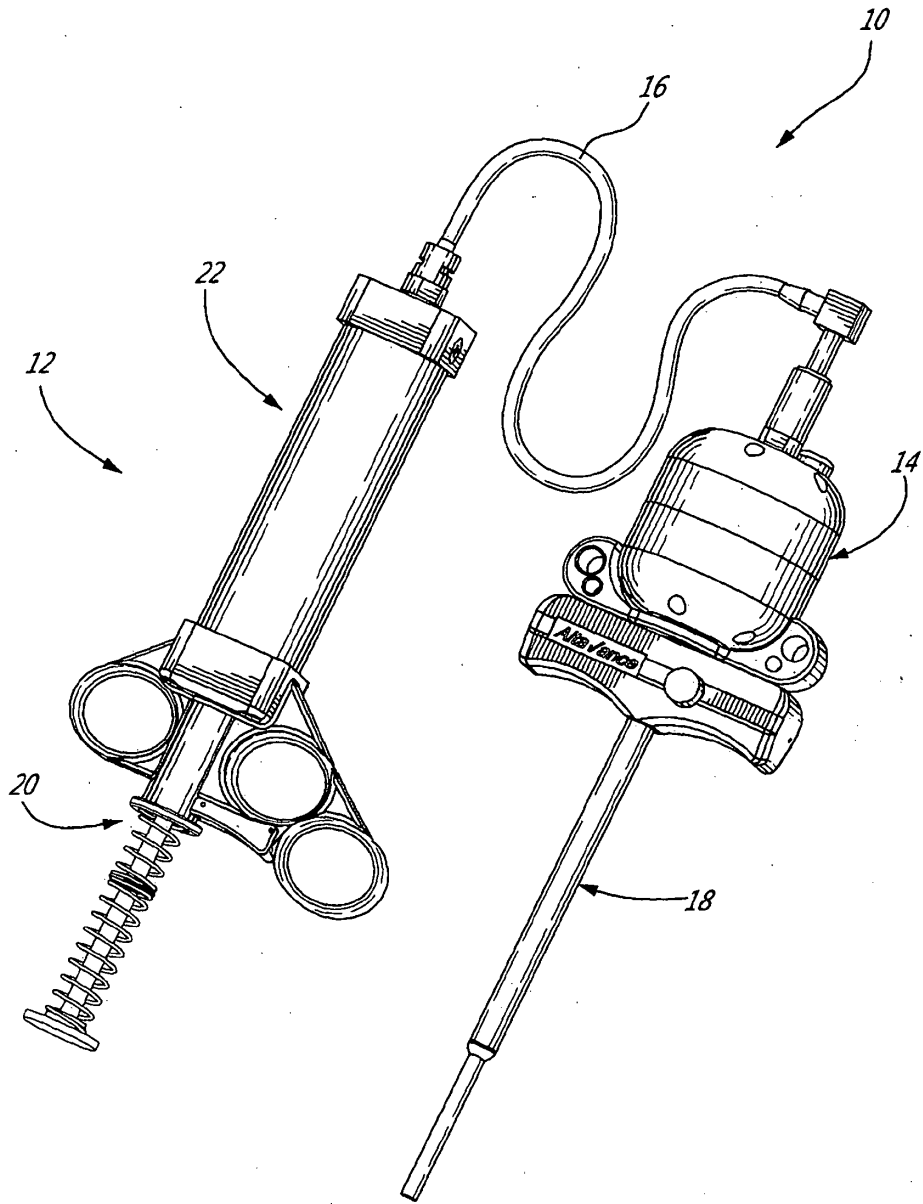
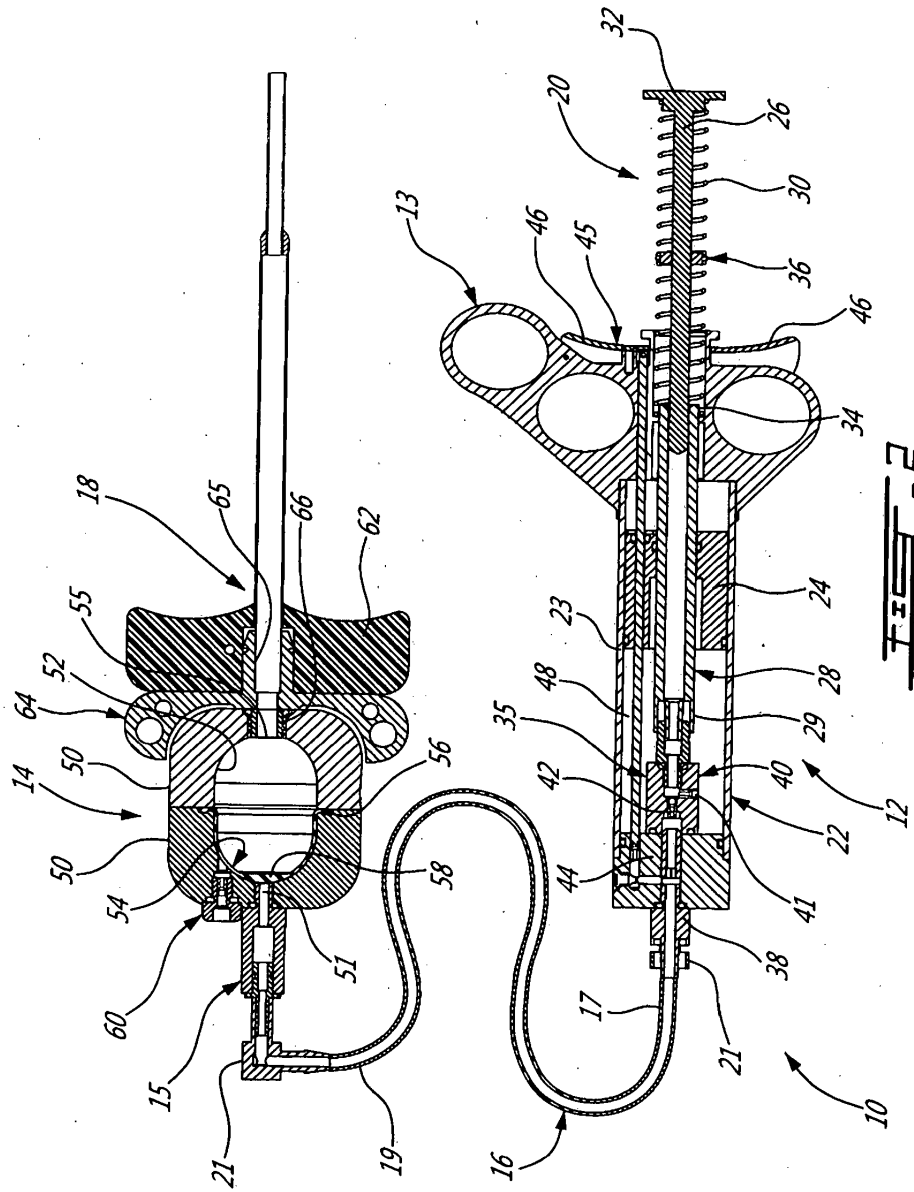


Fig. 1



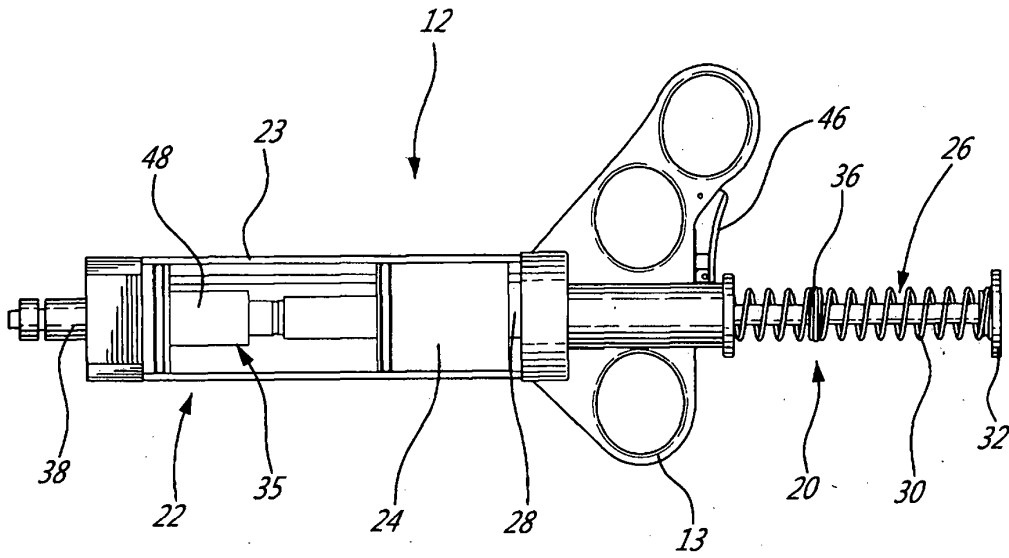


FIG. 3

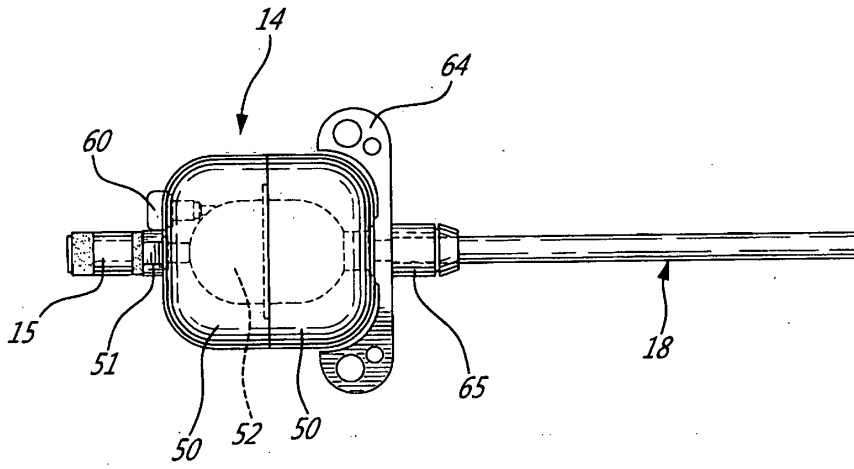


FIG. 4

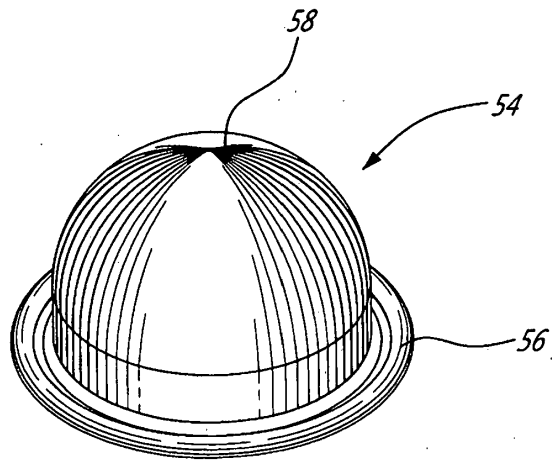


FIG. 5

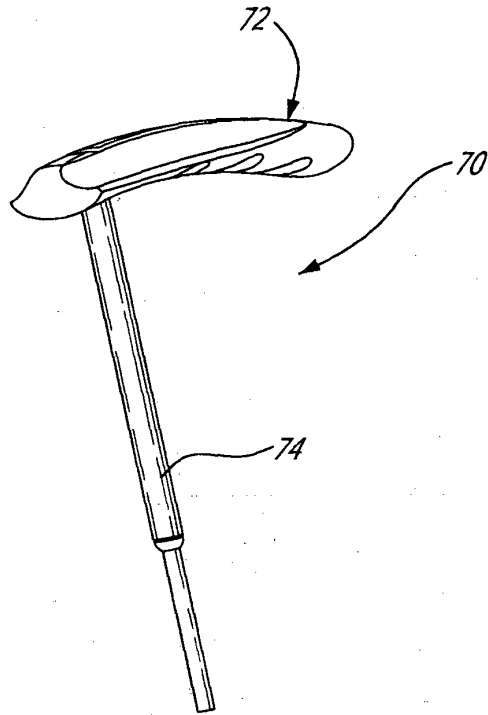


FIG. 6a

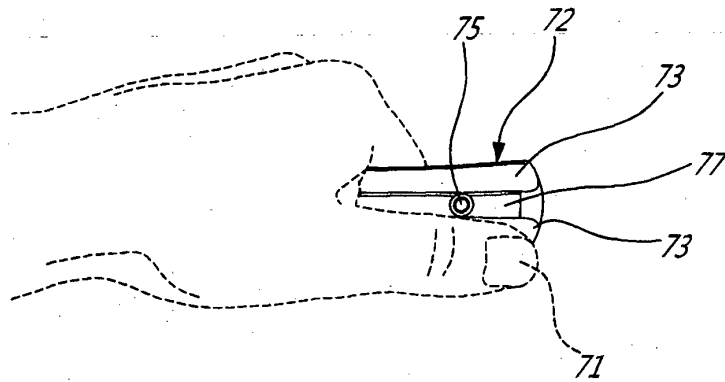


FIG. 6b

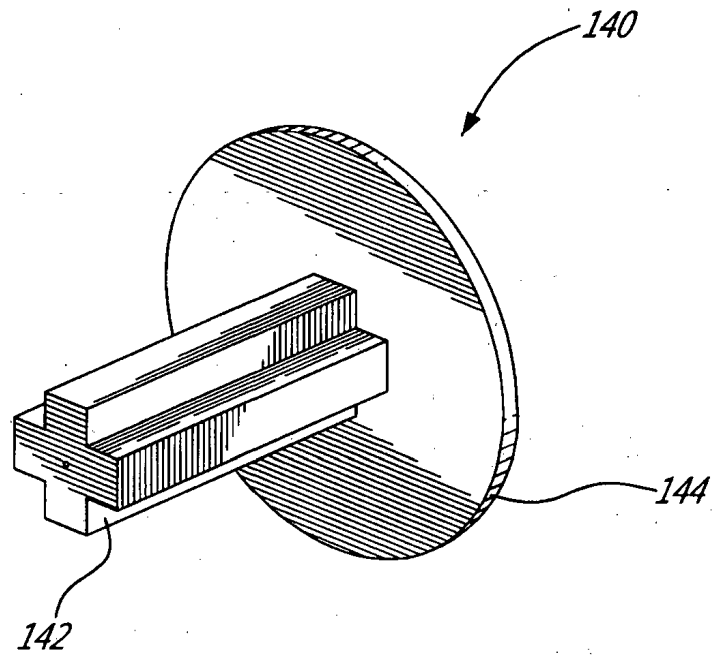


FIG. 7C

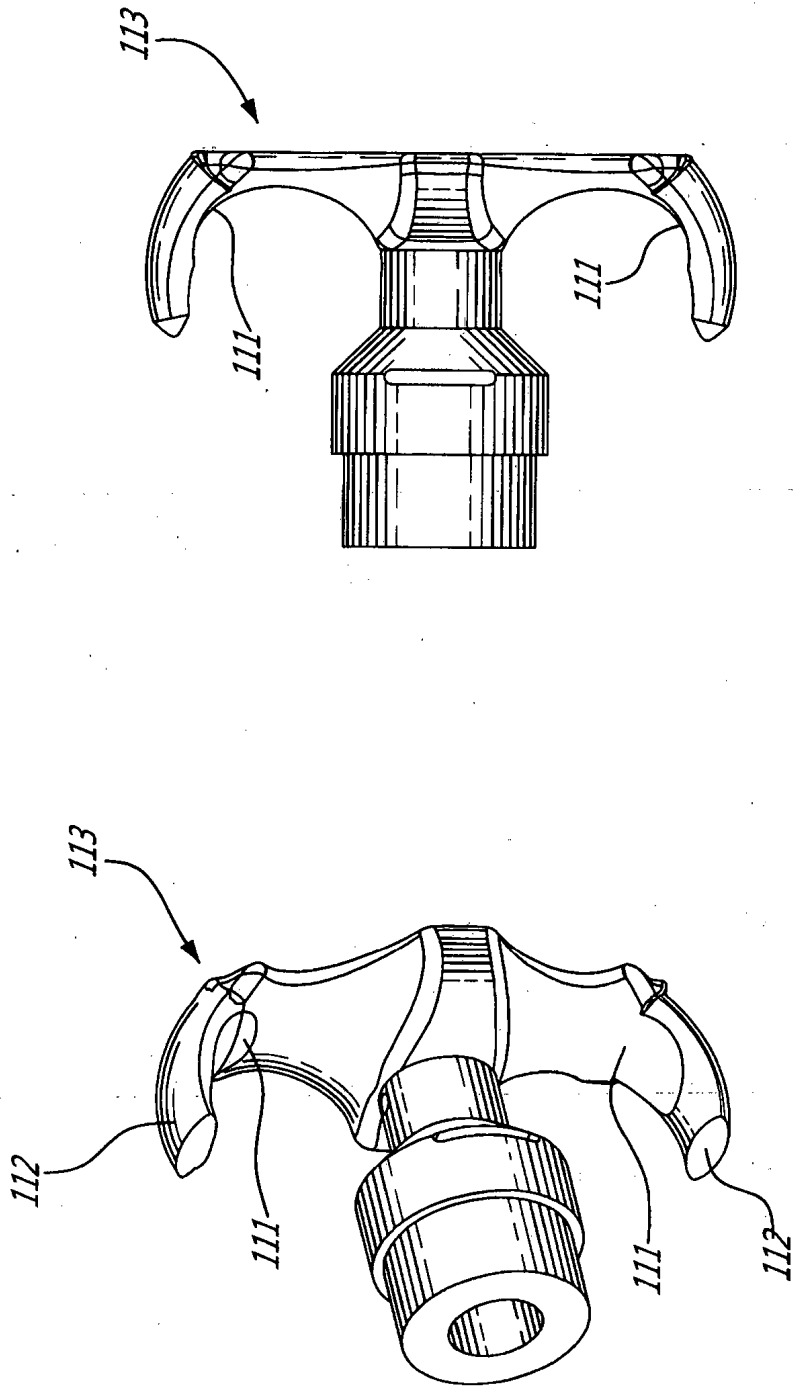
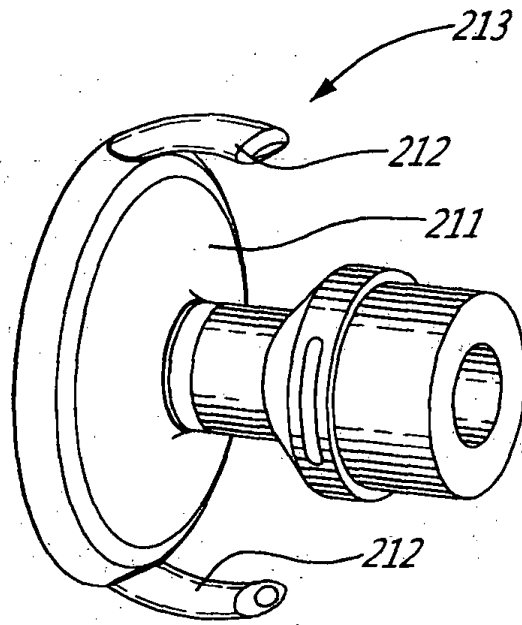


Fig. 8b

Fig. 8a



F I E . B C

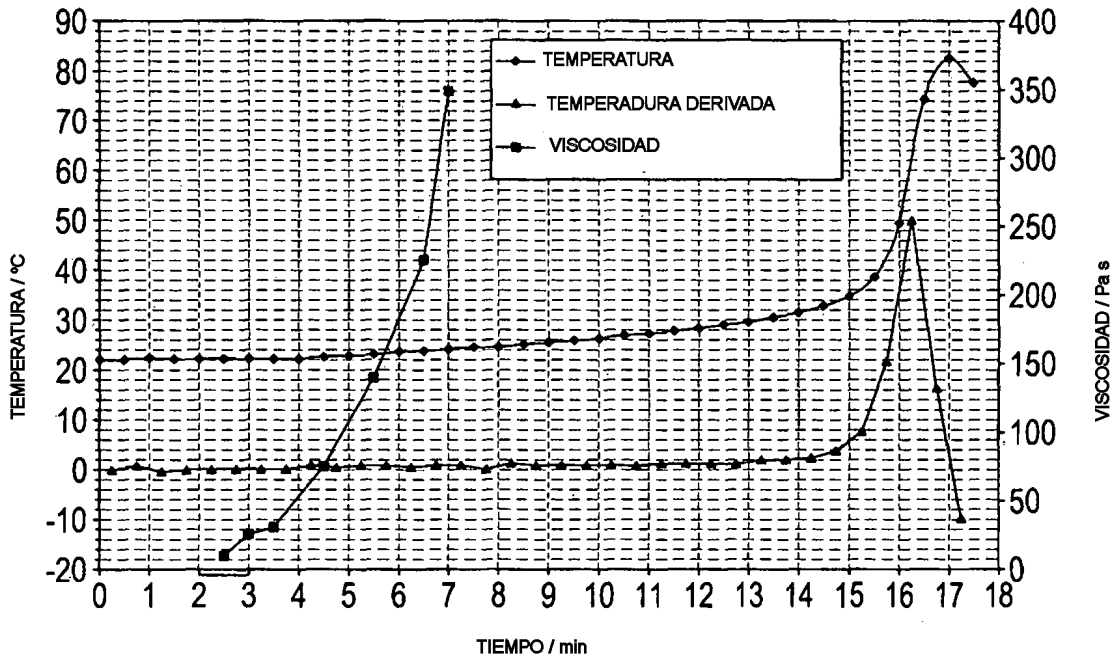
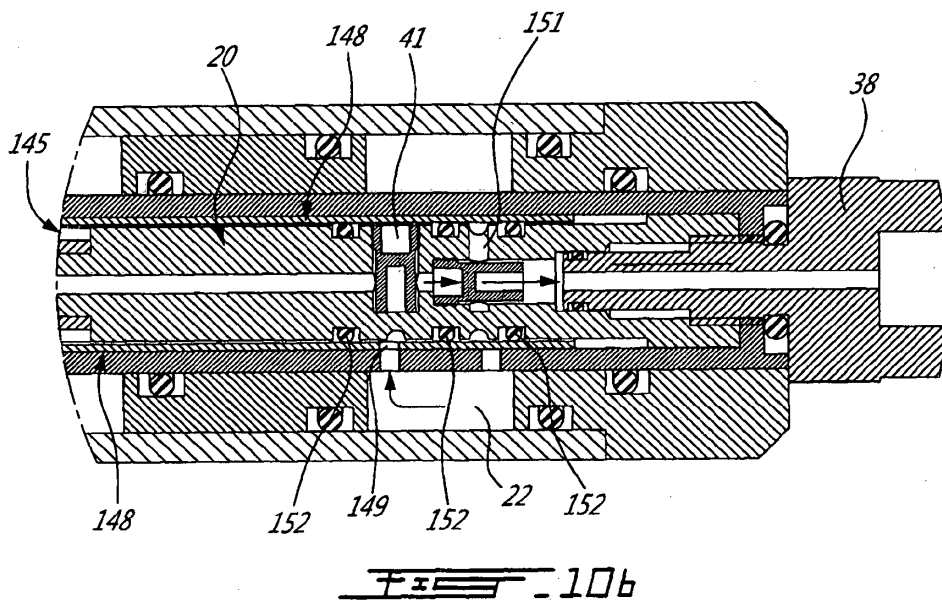
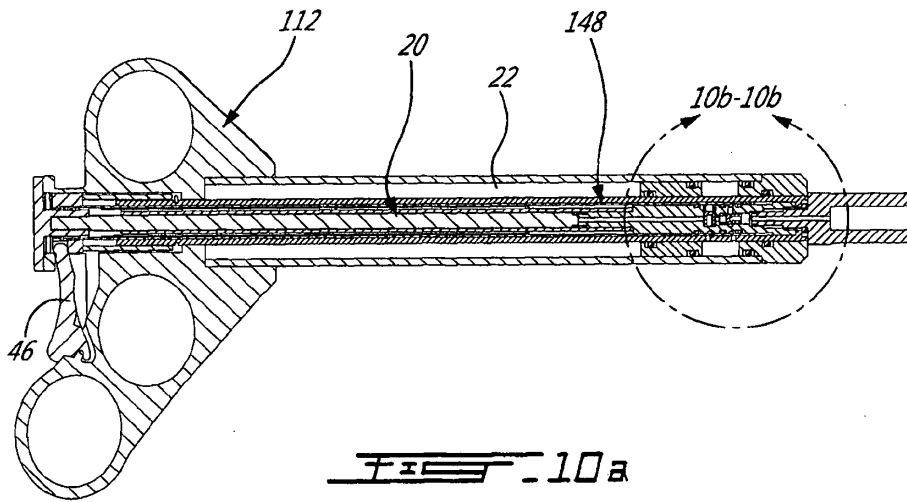
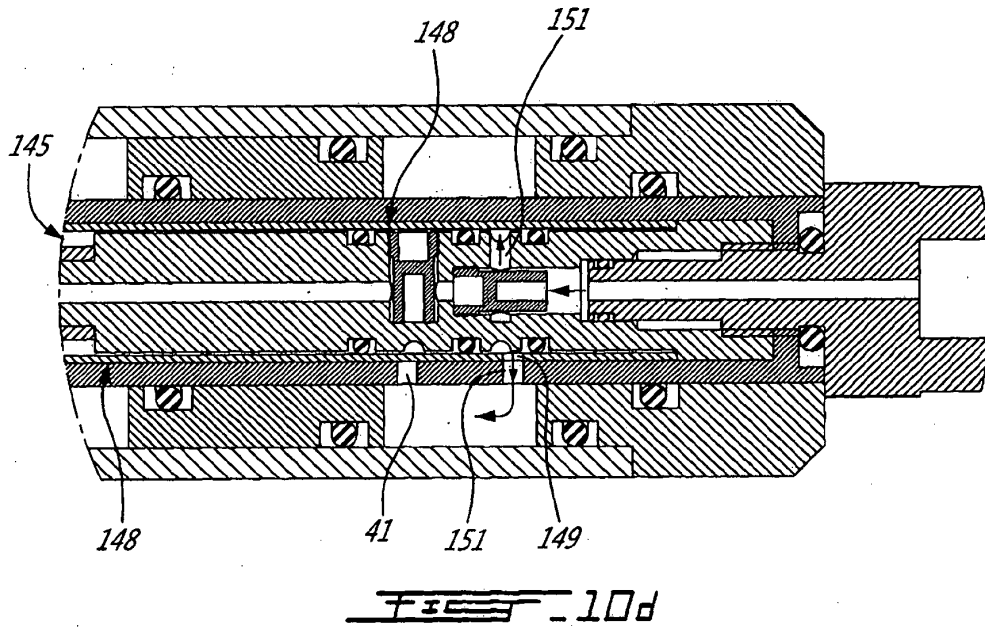
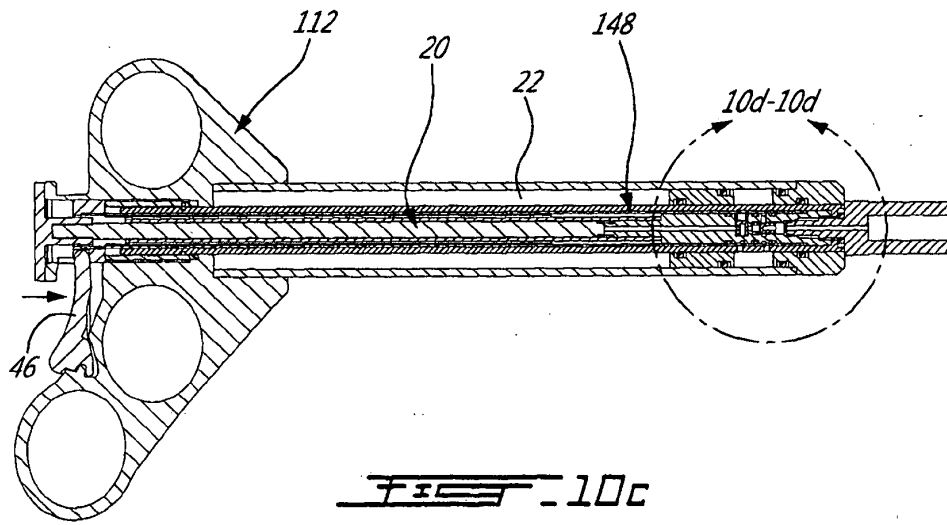
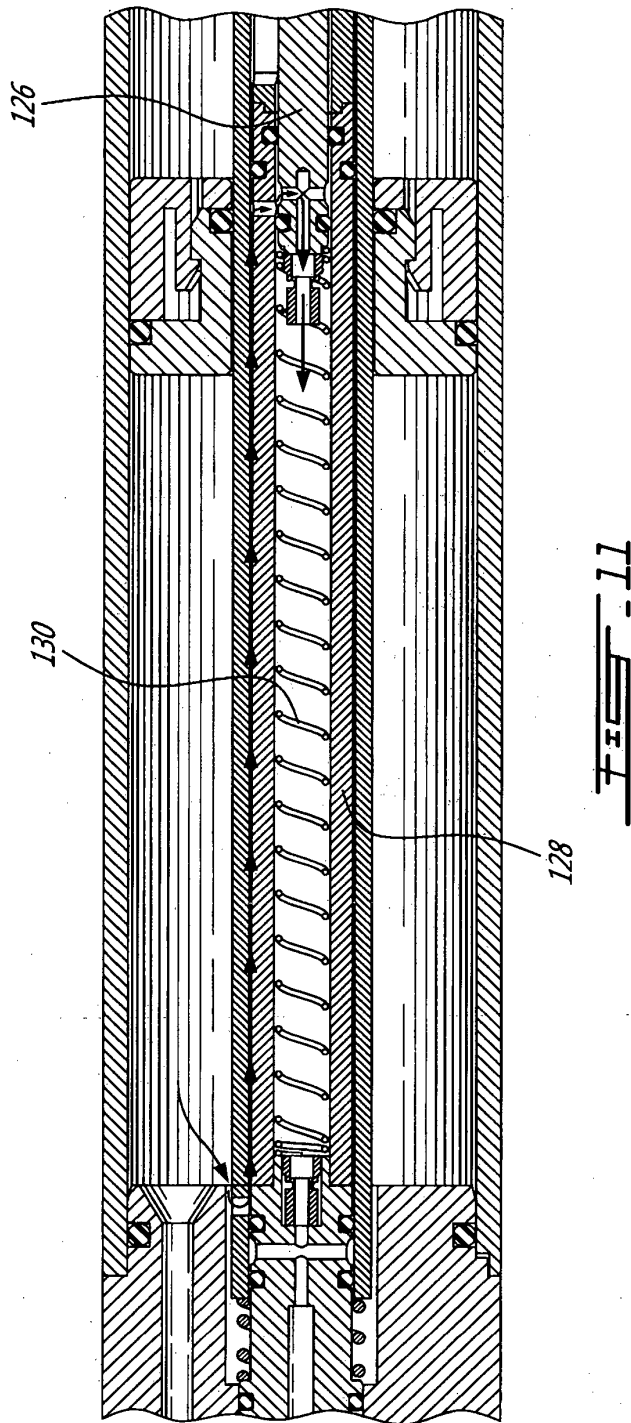


FIG. 9







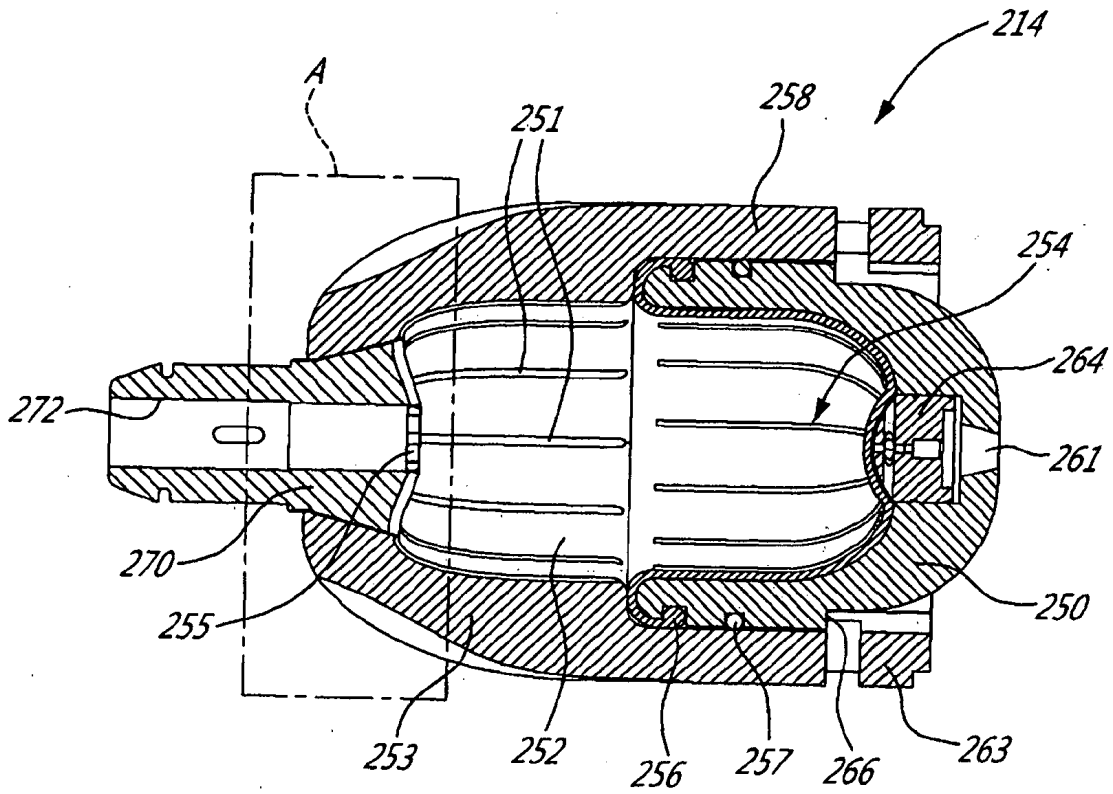


FIG. 12

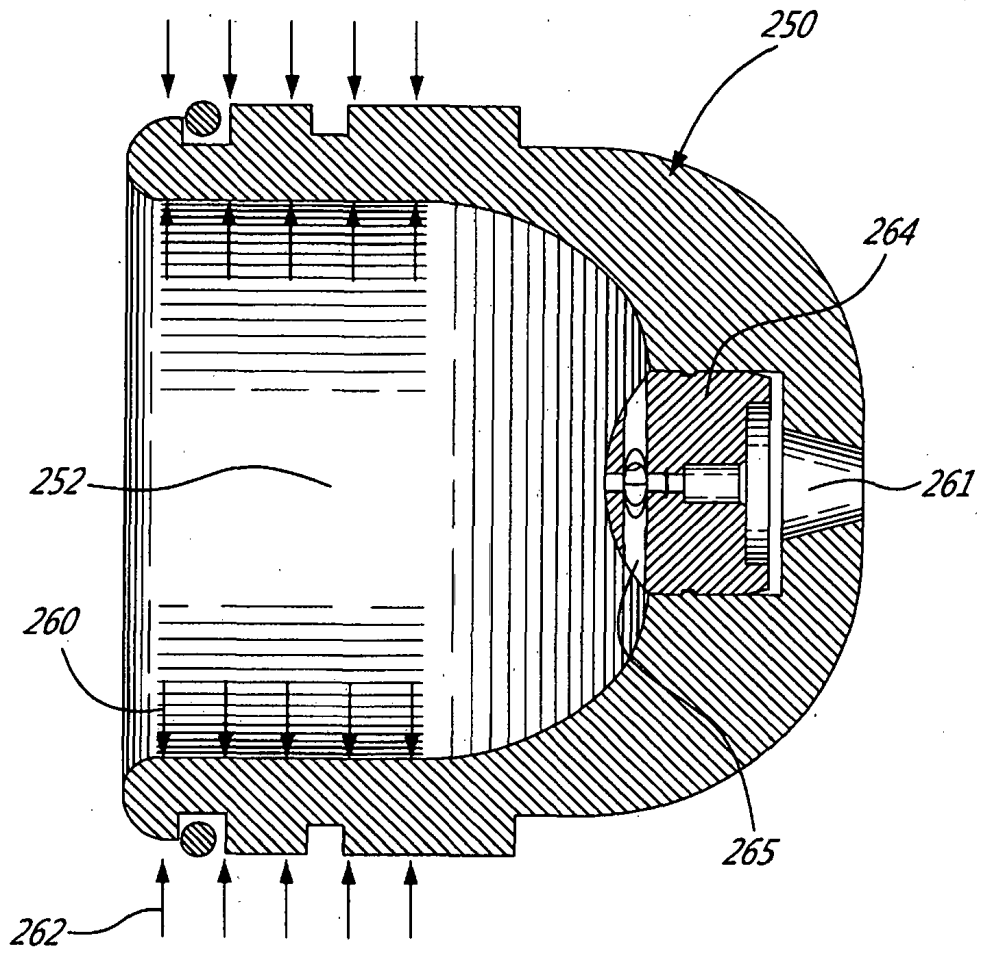


FIG. 13

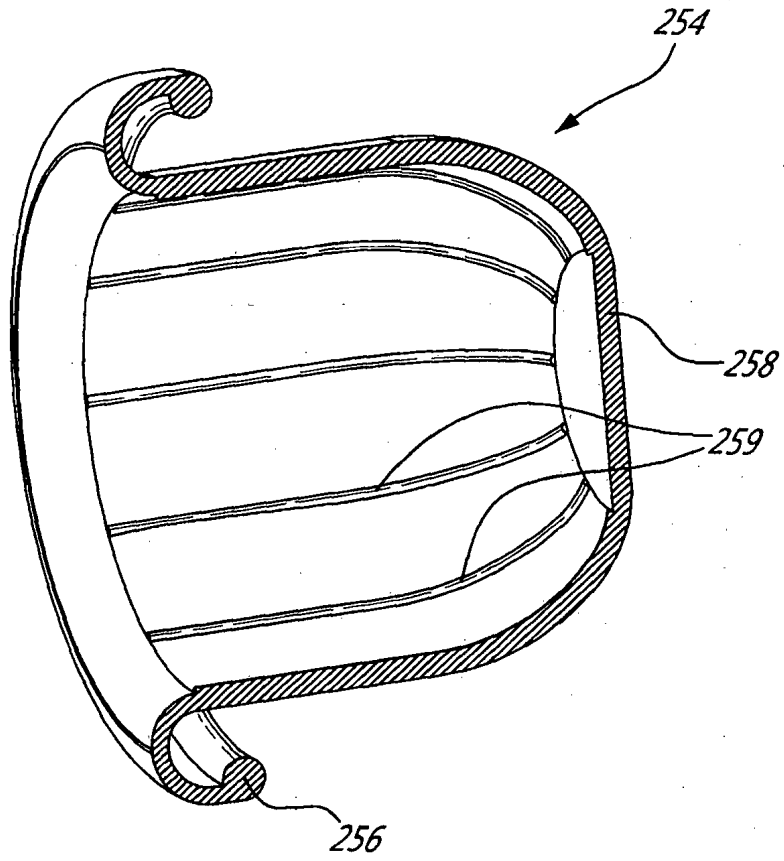


FIG. 14

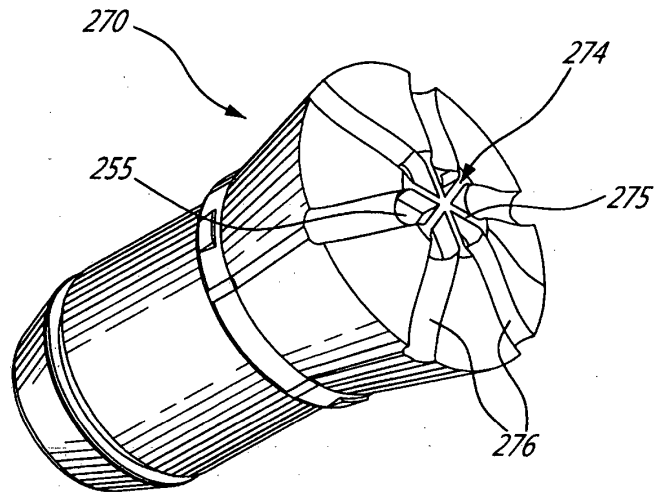


FIG. 15

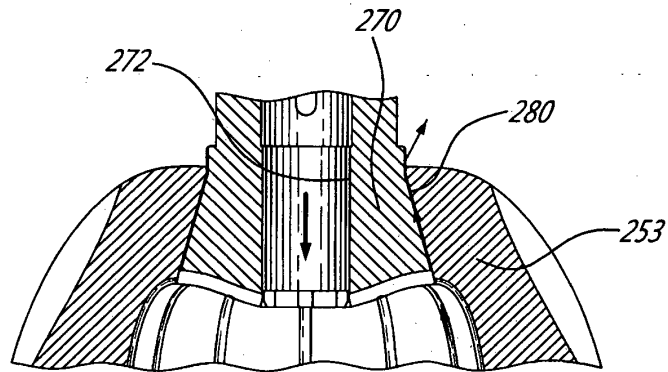


FIG. 16