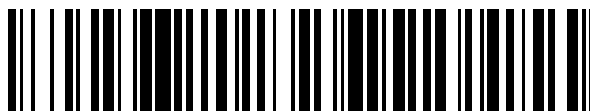


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 580**

51 Int. Cl.:

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

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2006 E 14166420 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2015 EP 2764841**

54 Título: **Materiales y aparato de tratamiento de hueso**

30 Prioridad:

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.02.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 561 580 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

Materiales y aparato de tratamiento de hueso

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a materiales viscosos y a sistemas de suministro para inyección de un material viscoso en un sujeto vivo.

**Antecedentes de la invención**

Un incidente habitual en personas de edad avanzada son fracturas por compresión de las vértebras, que causan tanto dolor como un acortamiento (u otra distorsión) de la estatura. Un tratamiento habitual es vertebroplastia, en la que se inyecta cemento en una vértebra fracturada. Aunque este tratamiento fija la fractura y reduce el dolor, no devuelve a la vértebra y la persona a su altura original. Otro problema es que el cemento se inyecta en una fase líquida, de modo que puede inyectarse accidentalmente fuera de la vértebra y/o puede migrar al exterior a través de grietas en la vértebra. Esto puede causar daños corporales considerables.

Otro tratamiento habitual es cifoplastia, en la que la fractura se reduce, por ejemplo hinchando en primer lugar un balón dentro de la vértebra y a continuación inyectando un material de fijación y/o un implante. El problema de migración de cemento se reduce, aunque no se evita, dado que puede usarse una presión inferior para inyectar el cemento.

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

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

Los ejemplos de cementos óseos viscosos disponibles en el mercado incluyen, aunque no se limitan a, CMW (marca comercial) N.º 1, 2 y 3 (DePuy Orthopaedics Inc.; Warsaw, IN, EE. UU.) y Simplex (marca comercial) -P y -RO (Stryker Orthopaedics; Mahwah, NJ, EE. UU.). Estos cementos se caracterizan por una fase líquida después de mezclar y antes de alcanzar una viscosidad de 500 Pa.s. En un escenario de uso típico, estos cementos disponibles previamente son vertidos, mientras están en una fase líquida, en un dispositivo de suministro.

También se han realizado intentos de reducir la migración del cemento inyectando cemento más viscoso, por ejemplo, durante el tiempo de amasado y al comienzo de la polimerización. Sin embargo, los procedimientos de inyección sugeridos requieren presiones más elevadas para el material más viscoso. Además, algunos tipos de materiales viscosos, tales como PMMA con endurecimiento, tienen una pequeña ventana de trabajabilidad a elevadas viscosidades, dado que se endurecen muy rápidamente una vez que alcanzan una elevada viscosidad. Esto ha impedido generalmente que se usen materiales muy viscosos y las presiones muy elevadas asociadas. Una posible razón es que a medida que las presiones aumentan, se impide que el facultativo reciba retroalimentación sobre la resistencia del cuerpo a la inyección del cemento. Por lo tanto, la sobreinyección puede producirse fácilmente.

Algunos materiales de fijación, tales como polimetacrilato de metilo (PMMA), emiten calor y posiblemente materiales tóxicos mientras fraguan. Estos pueden debilitar adicionalmente el hueso y posiblemente hacer que el cemento se ablande y/o el hueso se fracture.

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

También es conocido usar materiales de reparación similares al hueso, tales como una pasta semilíquida de astillas óseas, que aparentemente no inducen dichas fracturas. Sin embargo, inyectar dichos materiales es difícil debido a su viscosidad.

Los documentos US-4969888, US-5108404, US-6383188, US-A-2003/0109883, US-A-2002/068974, US-6348055, US-6383190, US-4494535, US-4653489 y US-4653487 desvelan diversas herramientas y procedimientos para tratar hueso.

5 Una manera adicional de suministrar cemento óseo al interior de la vértebra es usar un instrumento de compactación (US-6241734 y US-6613054), que comprende una cánula y una barra, que empuja el material dentro de la cánula al interior del hueso.

El documento US-A-2004/260303 enseña un aparato para suministrar cemento óseo al interior de una vértebra.

Cánulas con manguitos de trabajo se describen, por ejemplo, en los documentos US-6241734 y US-6613054.

10 El documento US-4341691 desvela un cemento óseo formado a partir de un primer componente en polvo que contiene perlas polimerizadas previamente y un segundo componente líquido que contiene un monómero.

### **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un sistema para inyección de material de cemento óseo en un hueso de acuerdo con la reivindicación 1. Realizaciones preferidas son definidas por las reivindicaciones dependientes.

### **Breve descripción de las figuras**

15 Realizaciones no limitantes ejemplares de la invención se describirán con referencia a la siguiente descripción de realizaciones junto con las figuras. Estructuras, elementos o partes idénticas que aparecen en más de una figura están generalmente etiquetadas un mismo o similar número en todas las figuras en las que aparecen, en las que:

La figura 1A es un diagrama de flujo general de un procedimiento de tratamiento de una fractura por compresión;  
 La figura 1B es un diagrama de flujo más detallado de un procedimiento de tratamiento de una fractura por compresión;  
 20 La figura 2 muestra una herramienta compuesta para acceder a una vértebra;  
 Las figuras 3A-3F muestran fases de un procedimiento de tratamiento de acuerdo con las figuras 1A y 1B;  
 Las figuras 4A y 4B ilustran sistemas de suministro de material básico;  
 Las figuras 5A y 5B muestran detalles de puntas extrusoras de material;  
 25 La figura 5C muestra una extrusión alargada y curva de material;  
 Las figuras 6A-6C ilustran secciones de luz que se estrechan de un sistema de suministro;  
 La figura 7A ilustra un sistema de suministro hidráulico;  
 Las figuras 7B y 7C muestran procedimientos alternativos de proporcionar energía hidráulica al sistema de la figura 7A;  
 30 Las figuras 7D y 7E ilustran un sistema hidráulico ejemplar que incluye una unidad desechable;  
 Las figuras 7F-7G ilustran un sistema de suministro hidráulico ejemplar;  
 La figura 7H ilustra un sistema de suministro hidráulico ejemplar;  
 La figura 7I es una vista de sección transversal de un accionador hidráulico para un sistema de suministro, mostrando el recuadro una parte del accionador con más detalle;  
 35 Las figuras 7J y 7K son vistas en despiece ordenado y de sección transversal, respectivamente, de una parte de un accionador hidráulico para un sistema de suministro;  
 La figura 7L es una vista en despiece ordenado de una válvula de liberación de presión para un sistema de suministro;  
 Las figuras 7M, 7N y 7O son vistas de sección transversal y una vista lateral de una válvula de liberación de presión para un sistema de suministro en funcionamiento;  
 40 Las figuras 7P y 7Q son vistas de sección transversal de un depósito de cemento que ilustran un pistón flotante;  
 Las figuras 7R y 7S son vistas de sección transversal de un depósito de cemento que ilustran el ensamblaje de un acceso de inyección distal;  
 La figura 7S1 es una vista de sección transversal de un depósito de cemento;  
 45 La figura 7T es una vista en perspectiva de un accionador que se maneja con el pie adecuado para su uso en un sistema de suministro;  
 La figura 7U es una vista recortada de un accionador que se maneja con el pie adecuado para su uso en un sistema de suministro;  
 Las figuras 7V, 7W, 7X y 7Y son vistas adicionales de un accionador que se maneja con el pie adecuado para su uso en un sistema de suministro;  
 50 La figura 8A muestra un sistema de suministro basado en cartucho;  
 La figura 8B es un detalle que muestra el suministro del elemento unitario;  
 Las figuras 9A y 9B muestran un empujador de material con torsión de material reducida;  
 Las figuras 10A-10F muestran empujadores de material basados en manguito;  
 55 Las figuras 11A y 11B muestran sistemas de suministro basados en estrujado;  
 Las figuras 12A y 12B ilustran un sistema de acceso y suministro de una etapa;  
 La figura 12C muestra un sistema de suministro sobre el alambre; y  
 La figura 13 es un gráfico que muestra la compresibilidad de un material;

Las figuras 14A y 14B son vistas en despiece ordenado y en perspectiva respectivamente de un aparato ejemplar para mezclar material viscoso;

Las figuras 14C1, 14C2, 14C3 y 14C4 son una serie de vistas superiores que ilustran una trayectoria de desplazamiento de un elemento mezclador dentro de una cisterna mezcladora del aparato de las figuras 14A y 14B;

La figura 15 es un gráfico de viscosidad (Pa.s) en función del tiempo (minutos) para un cemento de acuerdo con la invención y un cemento de la técnica anterior ejemplar;

Las figuras 16 y 17 son gráficos que indican la viscosidad como Newtons de fuerza aplicada por unidad de desplazamiento (mm) en condiciones definidas para cementos ejemplares de acuerdo con la invención e ilustran la ventana de tiempo para inyección que es tanto temprana como prolongada;

Las figuras 18, 19, 20 y 21 son vistas en perspectiva de una realización de un aparato de transferencia para cargar un material viscoso en un recipiente; y

Las figuras 22, 23, 24, 25 y 26 ilustran una realización adicional de un aparato de transferencia.

### **Descripción detallada de realizaciones**

#### **Visión de conjunto de realizaciones ejemplares**

La 1A es un diagrama de flujo general 100 de un procedimiento de tratamiento de una fractura por compresión, usando un aparato de la invención.

En 102, se identifica un hueso a tratar. En el caso de una vértebra, esto implica habitualmente imágenes de rayos X o TC para identificar una vértebra u otro hueso que está fracturado, por ejemplo mediante una fractura por compresión. La siguiente descripción se centra en fracturas por compresión vertebrales pero algunas realizaciones de la invención no están limitadas a dichos casos.

En una realización de la invención, el acceso es mínimamente invasivo, por ejemplo, solamente se forma un único canal en el interior del cuerpo. Opcionalmente, el procedimiento se lleva a cabo mediante una cánula que tiene un diámetro de, por ejemplo 5 mm, 4 mm o menos de diámetro que se inserta en el cuerpo. En algunos casos, se forman múltiples aberturas en el cuerpo. El procedimiento también puede llevarse a cabo usando una incisión quirúrgica o enfermedad ojo de cerradura; sin embargo, esto puede requerir un periodo de recuperación más prolongado por el paciente. Opcionalmente, la cánula (y la longitud correspondiente de un tubo de suministro descrito a continuación) es al menos 50 mm, 70 mm, 100 mm o más o valores intermedios o más pequeños.

En 104, se accede a la vértebra.

En 106, a material, que tiene una elevada viscosidad en algunas realizaciones de la invención, se inyecta en la vértebra. Opcionalmente, la vértebra está fracturada debido al debilitamiento causado por osteoporosis u otras afecciones patológicas. En 108, se proporciona opcionalmente material de una manera y/o en una cantidad que restaura al menos parte de la altura de la vértebra, por ejemplo, el 20 %, 40 %, 50 % o un porcentaje intermedio o mayor de una altura previa a la compresión. Una característica particular de algunas realizaciones de la invención es que el material proporcionado es de suficiente viscosidad o suficientemente sólido para que la fuga desde la vértebra se reduzca o se prevenga, en comparación con cemento de PMMA líquido. Una presión usada para hacer avanzar el material puede ser más elevada de lo que se conoce en la técnica para equipararse con la viscosidad incrementada.

En 110, el procedimiento está completo y el tubo se retira.

#### **Conjunto de acceso óseo ejemplar**

Antes de entrar en los detalles del procedimiento, en primer lugar se describen las herramientas usadas. La figura 2 muestra una herramienta compuesta 200 opcionalmente usada para acceder al hueso, de acuerdo con una realización de la invención. En una realización de la invención, las herramientas de acceso usadas comprenden un conjunto de herramientas componentes que se conectan para actuar, selectivamente, como una única herramienta o como herramientas diferentes, en una realización de la invención, este conjunto/herramienta compuesta sirve como un sistema de acceso en una etapa en el que solamente se requiere una única inserción de objetos en el cuerpo. Opcionalmente, tal como se describe a continuación, el sistema de suministro también se inserta al mismo tiempo. Opcionalmente, una parte de cánula de la herramienta se omite, por ejemplo tal como se describe en las realizaciones de las figuras 12A-12C.

En una realización de la invención, los componentes de la herramienta 200 son componentes coaxialmente emparejados, que encajan uno dentro de la luz del siguiente.

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

Una herramienta taladradora 206 opcional incluye un cuerpo alargado adaptado para taladrar y un mango 208. Opcionalmente, el mango 208 se bloquea rotacionalmente de forma selectiva con el mango 204, para manipulación usando una sola mano, opcionalmente usando una cerradura 217 de resorte. El cuerpo de la herramienta 206

encaja en la luz de la cánula 202. Opcionalmente, una sección 210 de la herramienta 206 está marcada para ser visible en una imagen de rayos x, incluso en contraste con la cánula 202. Opcionalmente, esto permite que la diferencia de diámetros entre la cánula 202 y la herramienta taladradora 206 sea mínima. Ausente dicho marcador, en algunos casos, la diferencia en diámetros puede no ser visible en una imagen de rayos x y las dos herramientas no pueden distinguirse.

Un alambre guía 212 opcional está provisto dentro de una luz de la herramienta taladradora 206. Opcionalmente, un mando u otro control 214 está provisto para el avance y/o la retracción selectivos del alambre guía 212 con respecto al taladro 216. El mando puede estar marcado con posiciones relativas o absolutas.

Marcas de profundidad opcionales están provistas en la cánula 202.

A continuación se describirá un uso ejemplar de estas herramientas, en el que las figuras 3A-3F muestran esquemáticamente el progreso a medida que una vértebra 300 que tiene una fractura por compresión 306 está siendo tratada, en paralelo a un diagrama de flujo detallado 120 mostrado en la figura 1B.

#### Penetrar hasta el hueso

En 122 (figura 1B), se forma un pasaje hasta el hueso a través de una capa de piel 312 y tejido intermedio, tal como músculo y grasa. Opcionalmente, el pasaje se forma haciendo avanzar la herramienta/conjunto compuesto 200 hasta que una punta 218 del alambre guía 212 contacta con el hueso. En algunas realizaciones, la punta 218 está diseñada para taladrar en tejido blando (por ejemplo, incluye un borde cortante). Como alternativa o adicionalmente, la punta 218 incluye un ápice punzante adaptado para hacer un agujero en el tejido blando.

Esto se muestra en la figura 3A. También se muestran placas corticales 302 y 304 de la vértebra y un interior 308 del hueso esponjoso.

Se muestra un único pedículo 310, debido a que la vista es de sección transversal. Opcionalmente, el acceso a la vértebra es mediante un pedículo. Opcionalmente, el acceso es mediante ambos pedículos. Opcionalmente, se usa un enfoque extrapedicular. Opcionalmente, el punto o puntos de acceso se seleccionan para ayudar en una elevación uniforme de la vértebra.

#### Penetrar en el hueso

En 124, la punta 218 penetra a través de la corteza del hueso que está siendo tratado (figura 3B). En una realización de la invención, la punta 218 es manipulada por separado del resto de la herramienta compuesta 200. Opcionalmente, se hace avanzar a la punta 218 hasta que contacta con el otro lado de la vértebra.

En una realización de la invención, la punta 218 del alambre guía 212 está formada para taladrar en el hueso y se le hace avanzar a través de la corteza vertebral por rotación o vibración. Opcionalmente, se le hace avanzar golpeando sobre ella o aplicándole presión.

Opcionalmente, se observa una posición relativa del alambre guía y la cánula, para ayudar a determinar el alcance interno de la vértebra.

En 126, el alambre guía se retrae opcionalmente. Opcionalmente, el alambre guía se bloquea axialmente a la herramienta taladradora 206. Opcionalmente, el alambre guía 212 y la herramienta taladradora 206 se alinean de modo que la punta 218 y una punta 216 de la herramienta taladradora formen una única punta taladradora.

En 128, se hace avanzar a la herramienta taladradora 206 al interior del hueso (figura 3C). Opcionalmente, la punta 216 de la herramienta taladradora 206 diseñada para taladrar y/o se hace avanzar, por ejemplo, mediante golpeo, rotación y/o vibración. Opcionalmente, se hace avanzar la herramienta taladradora hasta el otro lado de la vértebra. Opcionalmente, se usa el marcado de profundidad previo del alambre guía para limitar este avance. Opcionalmente, el alambre guía no se retrae en 126. En su lugar, se hace avanzar la herramienta taladradora 206 sobre el alambre guía hasta que alcanza el extremo del alambre guía.

En 130, se hace avanzar opcionalmente la cánula 202 hasta el hueso sobre el taladro. Opcionalmente, el borde anterior de la cánula está roscado o adaptado de otro modo para engranar con el hueso en o alrededor de la perforación formada por la herramienta taladradora. Opcionalmente, la cánula se inserta en el hueso.

En 132, el alambre guía y/o la herramienta taladradora se retiran opcionalmente (figura 3D). En algunas realizaciones, no se hace avanzar la cánula todo el recorrido hasta el hueso. En otras, se puede hacer avanzar la cánula al interior del hueso, por ejemplo, para impedir el contacto entre el hueso en tratamiento y cortical y/o hueso débil o fracturado. Opcionalmente, se hace avanzar la cánula pasado el pedículo y hasta el interior vertebral 308.

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

#### Inyectar material

En 134, un sistema 314 de suministro de material está provisto en la cánula 202 (mostrada en la figura 3E). Opcionalmente, el sistema de suministro suministra material a un lado del mismo (descrito a continuación).

- 5 En 136, el sistema 134 es activado para inyectar material 316 en el interior 308. La figura 3E muestra que, cuando se ha inyectado suficiente material, la altura vertebral puede estar parcial o completamente restaurada. El material inyectado puede comprimir parcial o completamente el interior 308.

#### Retroalimentación

- 10 En 138, se proporciona opcionalmente retroalimentación a un operador, para que decida si la inyección está completa. Opcionalmente, la retroalimentación se proporciona mediante imaginología fluoroscópica del sitio. Sin embargo, pueden usarse otros procedimientos de imaginología.

Opcionalmente, se proporciona retroalimentación no mediante imaginología, por ejemplo una presión dentro de la vértebra, usando un sensor de presión (no mostrado), o usando un indicador (visual o de audio) para la cantidad de material inyectado.

- 15 Opcionalmente, la retroalimentación se usa para decidir si el procedimiento está progresando según se desea, por ejemplo, cantidad deseada de restauración de altura (si hay alguna), verificar una falta de fuga de material, determinar la simetría o asimetría y/o la presencia de nuevas fracturas en el hueso.

#### Repetición y/o cambio

- 20 Opcionalmente, el material se proporciona en un cargador que tiene una cantidad fija (descrita a continuación). Si ese cargador está terminado y se requiere material adicional, puede proporcionarse una recarga (140), por ejemplo sustituyendo el cargador por uno nuevo.

- 25 Opcionalmente, se cambia una propiedad del suministro de material, por ejemplo uno o más de una presión de suministro, una velocidad de suministro, una cantidad de suministro cuando el suministro es en unidades discretas, una viscosidad, composición y/o tipo del material suministrado, un precalentamiento o prerrefrigeración del material, una ubicación de provisión dentro de la vértebra, un patrón espacial de provisión y/o una dirección de provisión en la vértebra.

- 30 Opcionalmente, la dirección de provisión del material se cambia (142), por ejemplo para ayudar a mantener la simetría de elevación o para apuntar en la inyección de material lejos de una fractura o hacia un espacio vacío. Opcionalmente, la dirección de provisión se cambia haciendo girar el sistema de suministro 314. Como alternativa o adicionalmente, la inyección continúa a través de un nuevo agujero de acceso en la vértebra. Opcionalmente, la cánula es movida axialmente.

Opcionalmente, se usa un material diferente para rematar el procedimiento, por ejemplo, un cemento que fragua a un estado endurecido (por ejemplo, PMMA) se usa para sellar el agujero de entrada y/o rigidificar el material con endurecimiento (144).

#### Completar el procedimiento

- 35 En 146, las herramientas se retiran. La figura 3F muestra la vértebra 300 después de que el procedimiento está completo. Opcionalmente, la incisión de entrada se sella, por ejemplo, usando cola tisular o una sutura.

#### Sistemas de suministro básicos ejemplares

Las figuras 4A y 4B ilustran sistemas de suministro básicos, de acuerdo con realizaciones de la invención

- 40 La figura 4A es una vista de sección transversal de un sistema de suministro 400, que comprende generalmente un tubo de suministro 402 que tiene uno o más orificios de extrusión 404. Opcionalmente, el extremo distal del tubo 402 está sellado. Como alternativa, puede estar al menos parcialmente abierto, de modo que se proporcione inyección hacia delante de material. Se observa que, cuando el extremo está sellado, puede haber menos fuerza actuando para retraer el sistema de suministro de la vértebra. Al material dentro del tubo 402 se le hace avanzar mediante un empujador roscado 406.

- 45 En el diseño mostrado, el tubo 402 está fijado a un cuerpo cilíndrico 408 con un procedimiento de fijación permanente o temporal. Un roscado (no mostrado) puede estar provisto dentro del cuerpo cilíndrico 408, para emparejarse con el roscado en el empujador 406. Como alternativa (no mostrado), el diámetro interno del cuerpo cilíndrico 408 es mayor que el del tubo 402. Opcionalmente, el cuerpo cilíndrico 408 y/o el tubo 402 sirven como un depósito de material.

- 50 Un cuerpo 410 que actúa como una tuerca e incluye un roscado interno engrana con el empujador 406. En una realización de la invención, cuando se hace girar un mango 412 del empujador 402 (mientras se sujeta respecto al

cuerpo/tuerca 410), se hace avanzar al empujador 406, inyectando material fuera de los orificios 404 al interior del cuerpo. Opcionalmente, el cuerpo cilíndrico 408 es desprendible del cuerpo 410, por ejemplo, para sustituir el cuerpo cilíndrico 408 por un cuerpo cilíndrico lleno de material, cuando un cuerpo cilíndrico se vacía. El acoplamiento puede ser, por ejemplo, un roscado o una conexión rápida, por ejemplo, un cierre a presión con rotación. Opcionalmente, el tubo 402 es desprendible del cuerpo cilíndrico 408, por ejemplo usando el mismo tipo de acoplamiento.

En una realización de la invención, cuando la punta distal del empujador 406 pasa los orificios 404 (en realizaciones donde es así de largo), el pasaje corta el material delante del empujador lejos del material que sale del orificio, liberando el material que sale del sistema de suministro.

La figura 4B muestra una realización alternativa de un sistema de suministro, 420, en la que se usa un diseño de orificios 424 diferente. En la realización, un tubo de suministro 422 sirve como cuerpo cilíndrico y almacén para el material y es opcionalmente desprendible de un cuerpo 430 de tuerca roscado. Opcionalmente, el tubo 422 es suficientemente largo para incluir una cantidad de material suficiente para inyección, por ejemplo, de 8 a 10 cm<sup>3</sup>. Opcionalmente, el cuerpo 430 incluye una pistola u otra empuñadura (no mostrada) y, como anteriormente, puede estar roscado para engranarse con un empujador 426.

En una realización de la invención, el sistema de suministro está fabricado de metal, por ejemplo, acero inoxidable. Como alternativa o adicionalmente, al menos algunos de los componentes están fabricados de un material polimérico, por ejemplo, PEEK, PTFE, Nylon y/o polipropileno.

Opcionalmente, uno o más componentes están formados de metal revestido, por ejemplo, un revestimiento con Teflon para reducir la fricción.

En una realización de la invención, el roscado del empujador está fabricado de aceros inoxidables Nitronic 60 (Aramco) o Gall-Tough (Carpenter).

En una realización de la invención, en lugar de un roscado convencional, se usa un tornillo de bolas. Opcionalmente, el uso de un tornillo de bolas incrementa la eficiencia energética y hace el funcionamiento más sencillo para sistemas manuales tal como se muestra en la figura 4A y 4B. Opcionalmente, está provista una junta de estanqueidad para separar las bolas del material.

En una realización de la invención, el material suministrado se proporciona como una salchicha alargada con un diámetro similar al del tubo de suministro y/o el uno o más orificios. Opcionalmente, se proporciona un tubo de suministro largo. Como alternativa, se implantan una pluralidad de dichas cuerdas/salchichas. Opcionalmente, el material se proporciona en un diámetro más pequeño que el del tubo de suministro, por ejemplo, 0,1-0,01 mm más pequeño, de modo que haya una fricción reducida.

#### Detalles de extrusión ejemplares

Con referencia de vuelta a la figura 4A, se observa que el orificio 404 de extrusión más proximal es opcionalmente más pequeño que el más distal. Opcionalmente, los tamaños relativos se seleccionan de modo que la velocidad y/o las fuerzas de extrusión en los dos agujeros sean iguales. Como alternativa, los agujeros están diseñados de modo que las velocidades y/o fuerzas sean diferentes. Con referencia a la figura 4B, pueden estar provistos tres orificios separados axialmente y el perfil de extrusión puede ser que una mayor extrusión y/o fuerza se aplica en el agujero medio.

En una realización de la invención, los tamaños de los orificios se seleccionan de modo que la cantidad total de material expulsado es según se desee, teniendo en cuenta el posible sellado de algunas de los orificios mediante el avance del empujador.

En una realización de la invención, los orificios están diseñados de modo que el material extrudido sea expulsado perpendicular al sistema de suministro. Opcionalmente, el sistema de suministro está conformado de modo que la expulsión sea en un ángulo, por ejemplo, un ángulo en el plano del eje y/o un ángulo en un plano perpendicular al eje. Opcionalmente, el ángulo se selecciona para compensar fuerzas que tienden a empujar el sistema de suministro fuera de la vértebra. Como alternativa o adicionalmente, el ángulo se selecciona para coincidir con una dirección de elevación deseada de la vértebra o, por ejemplo, para impedir elevación directa por el material extrudido. Opcionalmente, el sistema de suministro se inserta a un ángulo deseado en la vértebra. Opcionalmente, los ángulos de diferentes orificios, por ejemplo, orificios en lados opuestos del tubo de suministro, son diferentes, por ejemplo, definiendo un ángulo de 180° entre los orificios en lados opuestos o un ángulo más agudo (hacia el lado proximal) o ángulo oblicuo. En una realización de la invención, el ángulo de extrusión es 30°, 45°, 60°, 80° o ángulos más pequeños, intermedios o más grandes con respecto al eje del tubo. Opcionalmente, el material se extruye con un radio de curvatura de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 10 mm o radios intermedios, más pequeños o más grandes.

La disposición radial de los orificios de extrusión puede ser de diversos diseños. En un ejemplo, por ejemplo para garantizar el llenado uniforme de espacio 308, se proporcionan tres, cuatro o más filas axiales de orificios. Cada fila puede tener, por ejemplo, uno, dos, tres o más orificios. En otro ejemplo, se proporcionan orificios solamente en lados opuestos, de modo que, por ejemplo, un usuario puede seleccionar si extrudir hacia las placas corticales 302

y/o 304, o no.

En lugar de filas, puede usarse una disposición escalonada. Una posible ventaja para una disposición escalonada es que el tubo de suministro puede debilitarse demasiado por filas alineadas de orificios.

5 La figura 5A muestra un diseño de una punta de suministro 500 en el que se usan orificios redondos 502 en un diseño de fila escalonada. La figura 5B muestra un diseño de una punta de suministro 510 en el que orificios 512 rectangulares alargados están dispuestos de una manera no escalonada.

10 Tal como se muestra, la forma de los orificios puede ser diversa, por ejemplo, redonda, elipsoide, rectangular, axialmente simétrica o asimétrica, paralela al eje del tubo o no y/o alargada. Opcionalmente, los bordes de los orificios están serrados. Opcionalmente, la forma de los orificios se selecciona por una o más de las siguientes razones: forma de extrusión, impedir el fallo del orificio y/o impedir el fallo de la punta de suministro. Opcionalmente, los orificios tienen un reborde (opcionalmente apuntando hacia dentro), que puede ayudar a conformar la extrusión. Por ejemplo, el reborde puede estar entre 0,1 y 1 mm de anchura, por ejemplo, 0,3 mm o 0,5 mm.

15 En una realización de la invención, el tubo de suministro es rígido. Opcionalmente, el tubo de suministro es flexible o se conforma mecánicamente (por ejemplo, usando una prensa de tornillo) antes de la inserción. En una realización de la invención, la cánula es flexible y permite la inserción de un tubo de suministro que es curvo en su extremo.

En una realización de la invención, el tipo de punta de suministro usada es seleccionado por un usuario. Opcionalmente, la punta de suministro es sustituible, por ejemplo está fijada mediante un roscado al sistema de suministro.

20 Opcionalmente, un sobretubo o anillo se proporciona selectivamente sobre parte del sistema de suministro para bloquear selectivamente uno o más de los orificios.

25 Con referencia brevemente a la figura 7A, se muestra una punta distal cerrada 702 de la cánula 710, en la que está provista una rampa 706 de guiado para guiar el material expulsado fuera de un orificio lateral 704. Opcionalmente, el uso de dicha rampa reduce la turbulencia en el flujo/distorsión del material y/o puede ayudar a reducir la fricción y/o mejorar el control sobre la forma de la extrusión. También debe observarse que la extrusión de material se proporciona solamente en un lado del sistema de suministro. Esto puede permitir un mejor control sobre los vectores de fuerza dentro de la vértebra, causados por la extrusión. En una realización de la invención, los ángulos definidos por la rampa de guiado (90° y en el plano del eje del tubo) ayudan a determinar la dirección de extrusión.

También se muestra en la figura 7A un empujador 708 sin torsión, que puede reducir la turbulencia, la fricción y/u otras dificultades en la extrusión del material, tales como vacíos.

30 La figura 5C muestra una punta 520 de suministro de la cánula, a partir de la cual el material 526 es extrudido mediante un empujador 528 en una forma 522 de extrusión curva. En una realización de la invención, la curvatura se controla controlando la fricción relativa en un lado proximal 532 y en un lado distal 530 de un orificio lateral 524. Como alternativa o adicionalmente, el grado de curvatura depende del tamaño del orificio y la forma de la rampa. Opcionalmente, el material se deforma plásticamente mediante la extrusión y puede mantener una forma otorgada negando de este modo el contacto con una superficie deformante (por ejemplo, una placa ósea). En una realización de la invención, una punta distal de la cánula está cerrada, opcionalmente cerrada permanentemente, de modo que el cemento 522 es empujado lateralmente hacia fuera a través del orificio 524.

Como alternativa o adicionalmente, la extrusión 522 puede ser curva o flexionada debido al movimiento axial o rotacional de la punta 520. Opcionalmente, la rotación se usa para llenar más uniformemente el espacio 308.

40 En una realización de la invención, el tubo de suministro se mueve y/o rota durante el suministro. Opcionalmente, un mecanismo de engranajes acopla el movimiento del empujador con la rotación y/o el movimiento axial del tubo. Opcionalmente, un movimiento manual es proporcionado por un operador. Opcionalmente, un vibrador está acoplado al sistema de suministro.

45 Una consideración mencionada anteriormente, es que la cantidad de material en el cuerpo cilíndrico 408 puede no ser suficiente para un procedimiento completo. Un diseño compatible se ilustra en la figura 6A, en la que el diámetro de una luz interna 602 del cuerpo cilíndrico 408 es el mismo que el diámetro de una luz interna 604 del tubo de suministro 402. Puede requerirse un tubo/cuerpo cilíndrico de suministro más largo para reducir el número de cambios del cuerpo cilíndrico.

50 La figura 6B muestra un diseño alternativo, en el que un cuerpo cilíndrico 408' tiene una luz 606 con un diámetro interno mayor y, por lo tanto, un volumen de almacenamiento mayor. Opcionalmente, el diámetro mayor proporciona un factor de amplificación hidráulico adicional a medida que el diámetro cambia. Opcionalmente, un cambio súbito de diámetro puede causar turbulencia, resistencia y/o creación de vacíos. En algunos materiales, el cambio de diámetro requiere compresión del material. Opcionalmente, tal como se muestra, se proporciona un cambio de diámetro gradual, con una sección 608 inclinada intermedia con un diámetro interno que varía entre los diámetros de la luz 606 y 604. Opcionalmente, el empujador tiene un diámetro que coincide con el de la luz 606 y no encaja en la

luz 604. Opcionalmente, se proporciona una extensión al empujador, extensión que encaja en la luz 604.

Con referencia a la figura 6C, una luz 610 que cambia gradualmente está provista en un cuerpo cilíndrico 408". Opcionalmente, el extremo distal del empujador está fabricado de un material flexible, que puede adaptarse al cambio de diámetro. Opcionalmente, el material flexible es más duro que el material inyectado. Como alternativa o adicionalmente, el extremo distal del empujador está conformado para coincidir con la geometría de la luz 610.

En una realización de la invención, la luz del cuerpo cilíndrico es mayor que el diámetro del empujador, al menos en una sección proximal del cuerpo cilíndrico. Después de que el empujador hace avanzar una cantidad de material al interior del hueso, el empujador se retrae y el material que queda en el cuerpo cilíndrico se reorganiza de modo que el próximo avance del empujador le hará avanzar. Opcionalmente, la reorganización es haciendo avanzar un segundo émbolo que tiene un diámetro similar al del cuerpo cilíndrico. Opcionalmente, este émbolo es coaxial con el empujador.

El tubo de suministro puede tener diversas formas de sección transversal, por ejemplo, circular, rectangular, arqueada y/o cuadrada. Opcionalmente, la sección transversal coincide con la forma de los orificios de extrusión. Opcionalmente, el interior de los orificios se hace afilado para cortar el material extrudido a medida que se le hace avanzar, en lugar de o además de deformarlo plásticamente o cizallarlo.

#### Viscosidad/plasticidad y presión ejemplares

En una realización de la invención, la viscosidad del cemento óseo es 500, opcionalmente 1.000, opcionalmente 1.500, opcionalmente 2.000 Pa.s o valores menores o mayores o intermedios en el momento de la carga en un sistema de inyección, opcionalmente 3, o 2 o 1 minutos o valores menores o intermedios después de la mezcla. Opcionalmente, un cemento con viscosidad en este intervalo es útil en reparación vertebral, por ejemplo en procedimientos de vertebroplastia y/o cifoplastia. En una realización de la invención, el uso de un cemento que es viscoso en el momento de la inyección reduce el riesgo de fuga del material. La fuga reducida opcionalmente contribuye a una probabilidad incrementada de un resultado clínico positivo.

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

En una realización de la invención, el material proporcionado tiene una viscosidad de por encima de 600 Pa.s. Opcionalmente, se hace avanzar el material al interior del cuerpo usando una presión de al menos 40 atmósferas o mayor, por ejemplo, 100 o 200 atmósferas o más. Si el material es plástico, puede tener una dureza, por ejemplo, de entre 10A shore y 100A shore y/o un módulo de Young mayor de 200 MPa.

En una realización de la invención, los requisitos de presión se relajan al comienzo de un procedimiento, por ejemplo, si se crea un vacío mediante acceso al hueso o mediante rotación del sistema de suministro.

En una realización de la invención, el diámetro externo del sistema de suministro es, por ejemplo, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm o diámetros intermedios o más pequeños o más grandes. Opcionalmente, el grosor de la pared del sistema de suministro es 0,2 o 0,3 mm. Opcionalmente, el grosor de la pared se incrementa hacia la punta distal.

Debe observarse que la presión usada para el suministro puede depender de una o más de: la fricción entre el material y el sistema de suministro, la longitud del material que es empujado, la presión aplicada al material, la presión que se desea que sea aplicada por el material a la vértebra, la manera en la que la extrusión aplica presión contra la vértebra, la viscosidad del material, un área de contacto entre el material y el cilindro y/u otras causas de resistencia al movimiento del material.

Pueden usarse presiones menores, por ejemplo, si se considera que la vértebra puede estar dañada o una fuga de material es posible. El volumen inyectado puede ser, por ejemplo, 2-4 cc para una vértebra típica y de hasta 8 a 12 cm<sup>3</sup> o mayor. Otros volúmenes pueden ser apropiados, dependiendo por ejemplo, del volumen de espacio 308 y el efecto deseado de la inyección.

En una realización de la invención, la tasa de inyección es 0,25 cm<sup>3</sup>.s<sup>-1</sup>.

Pueden proporcionarse tasas mayores o menores, por ejemplo, entre 25 y 0,1 cm<sup>3</sup>.s<sup>-1</sup> o menos, y entre 25 y 1 cm<sup>3</sup>.s<sup>-1</sup> o más. Opcionalmente, la tasa se controla usando circuitos electrónicos o mecánicos. Opcionalmente, la tasa es decidida por un operador en respuesta a una deformación ósea esperada o sometida a imaginología en respuesta a la presión. Opcionalmente, la tasa se cambia a lo largo del procedimiento, por ejemplo, siendo mayor al comienzo y menor al final. Opcionalmente, la tasa de inyección está controlada por el operador (o automáticamente) en respuesta a un mecanismo de retroalimentación, tal como fluoroscopia.

#### Cemento de fraguado rápido

La figura 15 es un gráfico de viscosidad en función del tiempo para un cemento óseo ejemplar de acuerdo con la presente invención. La figura no está dibujada a escala y se proporciona para ilustrar los principios de la invención.

El final de un procedimiento de mezcla se indica como tiempo 0. En una realización de la invención, el cemento óseo de acuerdo con la invención entre en una fase plástica después de la mezcla, de modo que no tiene sustancialmente ninguna fase líquida. La mezcla de componentes poliméricos y monoméricos produce un material con una viscosidad de al menos 500 Pascales-segundo o más en el plazo de 15, opcionalmente 30, opcionalmente 60, 5 opcionalmente 90, opcionalmente 120 segundos o tiempos menores o intermedios. En una realización de la invención, el material alcanza una viscosidad mayor de 500 Pa.s en el plazo de aproximadamente 30 segundos después de la mezcla de sus componentes. Una vez que se consigue una viscosidad elevada, la viscosidad permanece relativamente estable durante 2, opcionalmente 5, opcionalmente 8 minutos o más. En una realización de la invención, este intervalo de viscosidad estable proporciona una ventana de oportunidad para la ejecución de un 10 procedimiento médico. Viscosidad estable significa que la viscosidad del cemento cambia en menos de 200 Pa.s durante una ventana de al menos 2 minutos opcionalmente al menos 4 minutos después de que la mezcla está completa. La ventana comienza 1 o 2 minutos después de que la mezcla está completa o tiempos menores o intermedios. En una realización de la invención, la viscosidad del cemento permanece por debajo de 1500 Pa.s durante al menos 4, opcionalmente al menos 6, opcionalmente al menos 8 opcionalmente al menos 10 minutos o 15 tiempos intermedios o mayores.

En una realización de la invención, una presión de inyección aplicada en el depósito de cemento se reduce a medida que el cemento fluye a través de la cánula. Opcionalmente, la fricción entre el cemento y las paredes de la cánula reduce la presión.

En una realización de la invención, la inyección de cemento es continua. El término continua/o tal como se usa en el presente documento indica que la mayor interrupción en un flujo de cemento que sale de una punta distal de la 20 cánula es menor de 5, opcionalmente menor de 2, opcionalmente menor de 1, opcionalmente menor de 0,5, opcionalmente menor de 0,1 segundos o tiempos menores o intermedios.

En la figura 15, el fin de un procedimiento de mezcla se indica como tiempo cero. Se considera que la mezcla termina cuando todas las perlas de polímero acrílico han sido humedecidas con monómero.

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

Una ventana de oportunidad para inyección con un cemento ejemplar de acuerdo con la invención ( $\Delta t_1$ ) es tanto más prolongada como más temprana que una ventana comparable para un cemento de la técnica anterior ejemplar ( $\Delta t_2$ ). 30 Opcionalmente, ( $\Delta t_1$ ) comienza sustancialmente en cuanto la mezcla está completa. En una realización de la invención, el cemento no pasa sustancialmente tiempo en una fase líquida antes de entrar en una fase plástica.

#### Mediciones de viscosidad a lo largo del tiempo para cementos de fraguado rápido ejemplares

Para evaluar el perfil de viscosidad de diferentes lotes ejemplares de cemento de acuerdo con algunas realizaciones de la invención, una masa de cemento óseo premezclado se coloca dentro de un cuerpo inyector de acero 35 inoxidable (por ejemplo 2002 de la figura 7P y 7Q). Krause y col., describieron un procedimiento para calcular la viscosidad en términos de fuerza aplicada. ("The viscosity of acrylic bone cements", Journal of Biomedical Materials Research, (1982): 16: 219-243).

En el aparato experimental, el diámetro interno de la cámara 2600 de inyección es de aproximadamente 18 mm. La salida 2500 cilíndrica distal tiene un diámetro interno de aproximadamente 3 mm y una longitud de más de 4 mm. 40 Esta configuración simula una conexión a cánula/aguja Jamshidi de suministro de cemento óseo convencional. Un pistón 2200 aplica una fuerza (F), haciendo de este modo que el cemento óseo fluya a través de la salida 2500. El pistón 2200 está ajustado para moverse con una velocidad constante de aproximadamente 3 mm.min<sup>-1</sup>. Como resultado, la desviación del pistón es indicativa del tiempo transcurrido.

El procedimiento experimental sirve como un tipo de reómetro de extrusión capilar. El reómetro mide la diferencia de presión de extremo a extremo del tubo capilar. El dispositivo está compuesto por un depósito cilíndrico de 18 mm y un pistón. El extremo distal del depósito consiste en 4 mm de largo y 3 mm de agujero. Suponiendo un flujo constante, condiciones isotérmicas e incompresibilidad del material ensayado, la fuerza viscosa que resiste al movimiento del fluido en el capilar es igual a la fuerza aplicada que actúa sobre el pistón medida mediante una célula de carga. Los resultados se presentan como fuerza frente a desplazamiento. Dado que la velocidad de 50 desplazamiento era constante y se ajustó a 3 mm.min<sup>-1</sup>, la velocidad de cizallamiento era constante también. Para medir el tiempo que transcurre desde el comienzo del ensayo, la velocidad de desplazamiento se divide por 3 (velocidad paso a paso).

La figura 16 indica un perfil de viscosidad de un primer lote ejemplar de cemento de acuerdo con la invención como fuerza (Newtons) frente a desplazamiento (mm). El cemento usado en este experimento incluía un componente 55 líquido que contenía aproximadamente el 98,5 % v/v de MMA, aproximadamente el 1,5 % de DMPT y aproximadamente 20 ppm de hidroquinona y un componente en polvo que contenía aproximadamente el 69,39 % p/p de PMMA, aproximadamente el 30,07 % de sulfato de bario y aproximadamente el 0,54 % de peróxido de

benzofilo. El peso molecular promedio del PMMA era aproximadamente 110.000 daltons. Aproximadamente el 1 % del PMMA tenía un peso molecular de 700.000 a 1.000.000 daltons. El tamaño de las perlas estaba en el intervalo de 10 a 200  $\mu\text{m}$ .

5 En este ensayo (temperatura promedio: 22,3 °C; Humedad relativa: aprox. 48 %) el cemento se mezcló durante 30-60 segundos, a continuación se manipuló a mano y se colocó dentro del inyector 2002. Se aplicó fuerza mediante el pistón 2200 aproximadamente 150 segundos después del fin de la mezcla, y se realizaron mediciones de fuerza y desviación del pistón.

A un tiempo de 2,5 minutos después de la mezcla (0 mm de desviación) la fuerza aplicada era mayor de 30 N.

10 A un tiempo de 6,5 minutos después de la mezcla (12 mm de desviación) la fuerza aplicada era de aproximadamente 150 N.

A un tiempo de 7,5 minutos después de la mezcla (15 mm de desviación) la fuerza aplicada era mayor de 200 N.

A un tiempo de 8,5 minutos después de la mezcla (18 mm de desviación) la fuerza aplicada era mayor de 500 N.

A un tiempo de 9,17 minutos después de la mezcla (20 mm de desviación) la fuerza aplicada era mayor de 1300 N.

15 La figura 17 indica un perfil de viscosidad de un lote ejemplar adicional de cemento de acuerdo con la invención como fuerza (Newtons) frente a desplazamiento (mm). El cemento en este ensayo se preparó de acuerdo con la misma fórmula descrita para el experimento de la figura 16. En este ensayo (promedio 21,1 °C; Humedad relativa: aprox. 43 %) el cemento se mezcló durante aproximadamente 45 segundos, a continuación se manipuló a mano y se colocó dentro del inyector 2002. Se aplicó fuerza mediante el pistón 2200 aproximadamente 150 segundos después del fin de la mezcla, y se realizaron mediciones de fuerza y desviación del pistón.

20 A un tiempo de 2,25 minutos después de la mezcla (0 mm de desviación) la fuerza aplicada era mayor de 30 N.

A un tiempo de 8,25 minutos después de la mezcla (18 mm de desviación) la fuerza aplicada era de aproximadamente 90 N.

A un tiempo de 10,3 minutos después de la mezcla (25 mm de desviación) la fuerza aplicada era mayor de 150 N.

A un tiempo de 11,4 minutos después de la mezcla (28,5 mm de desviación) la fuerza aplicada era mayor de 500 N.

25 A un tiempo de 12,25 minutos después de la mezcla (30 mm de desviación) la fuerza aplicada era mayor de 800 N.

Los resultados mostrados en las figuras 16 y 17 y resumidos anteriormente en el presente documento ilustran que los cementos óseos ejemplares de acuerdo con algunas realizaciones de la invención están listos para inyección en tan solo 2,25 minutos después de que la mezcla se completa. Como alternativa o adicionalmente, estos cementos se caracterizan por un corto tiempo de mezcla (es decir transición a fase plástica en de 30 a 60 segundos). Los cementos ejemplares proporcionan una "ventana de trabajo" para inyección de 4,5 a 6,3 minutos, opcionalmente más largo si se aplica más presión. Estos tiempos corresponden a volúmenes de suministro de 14,9 y 20,8 ml respectivamente. Estos volúmenes son suficientes para la mayoría de los procedimientos de reparación vertebral. Estos resultados cumplen las características deseadas descritas en la figura 15. Las diferencias entre los dos experimentos reflejan la influencia de la temperatura y la humedad sobre la cinética de reacción.

### 35 Sistema de provisión de material hidráulico

La figura 7 A muestra un sistema de suministro 700 que funciona con energía hidráulica. Una cánula 710 se llena con material a expulsar al interior del cuerpo. La cánula 710 es opcionalmente desprendible mediante una conexión 712 a un cuerpo 714. Opcionalmente, la conexión es mediante roscado. Como alternativa, se usa un procedimiento de conexión rápida, tal como una conexión de acción rápida.

40 El cuerpo 714 convierte la presión hidráulica proporcionada mediante un acceso 716 de entrada en un avance de una barra empujadora 708. Opcionalmente, el cuerpo 714 constituye una pieza con el tubo 710, pero esto impide sustituir el tubo 710 cuando el material a expulsar se ha agotado.

45 En una realización de la invención, el fluido hidráulico (o neumático) entrante empuja contra un pistón 718, que hace avanzar al empujador 708 directamente. Opcionalmente, una ventaja hidráulica es proporcionada por las proporciones del pistón y el empujador. Opcionalmente, se proporciona un resorte 720 para retraer el empujador 708 cuando se libera la presión del fluido.

Opcionalmente, uno o más separadores 722 están provistos rodeando al empujador 708, para impedir el alabeo del mismo. Opcionalmente, los separadores están montados sobre el resorte 720. Opcionalmente, los separadores están provistos en diversas ubicaciones axiales. Como alternativa a los separadores, aletas pueden extenderse desde el empujador 708 hasta el cuerpo 714.

Opcionalmente, en uso, cuando el material está gastado, la presión se reduce, el empujador 708 se retrae y el tubo de suministro 710 se sustituye. Opcionalmente, está provisto un cuerpo cilíndrico lleno de material para inyección, independiente del tubo 710, de modo que no es necesario retirar la punta 702 del cuerpo.

Las figuras 7B y 7C muestran dos procedimientos alternativos de proporcionar energía hidráulica. En la figura 7B, se usa una bomba 740 accionada mediante un pedal, en el que un usuario coloca su pie sobre un pedal 744 y lo presiona contra una placa 742. En la técnica se conocen diversas bombas accionadas con el pie. Opcionalmente, un presionado prolongado libera la presión. Opcionalmente, el subsistema hidráulico es un sistema sellado que se proporciona listo para usarlo (por ejemplo, incluyendo el fluido) al usuario y/o distribuidor. Longitudes ejemplares del conducto flexible están entre 0,2 y 3 metros, por ejemplo, entre 1 y 2 metros. Sin embargo, también pueden usarse longitudes mayores.

En una realización de la invención, un accionador que se maneja con el pie emplea un tubo de 1,5 m, opcionalmente 2 m, opcionalmente 2,5 m o un tubo de longitud menor o intermedia o mayor (véase la figura 7B).

En una realización de la invención, un accionador que se maneja con la mano emplea un tubo de 0,25 m, opcionalmente 0,5 m, opcionalmente 1,0 m o un tubo de longitud menor o intermedia o mayor.

En la figura 7B también se muestra una variante del cuerpo 714, indicada como 714'. En lugar de un único resorte 720, se muestran dos resortes 720', con el uno o más separadores entre los resortes. Opcionalmente, el uso de múltiples resortes ayuda a mantener los separadores cerca del medio (u otra unidad de longitud relativa) del empujador en peligro de alabeo.

La figura 7C muestra una realización alternativa, en la que se usa una bomba 760 de mano, bomba que puede ser de cualquier tipo conocido en la técnica, por ejemplo, un mecanismo 762 que comprende un pistón 764 y un cilindro 766. Opcionalmente, el bombeo es haciendo girar al pistón 764 con respecto al cilindro 766, componentes que incluyen un roscado coincidente. Como alternativa, se usa movimiento lineal. Opcionalmente, se consigue una ganancia hidráulica entre la bomba y el mecanismo de suministro, por ejemplo una ganancia de 1:3, 1:5, 1:10 o cualquier ganancia más pequeña, intermedia o más grande.

En una realización de la invención, el sistema hidráulico se proporciona como una unidad desechable, con una bomba accionada con el pie no desechable (o desechable).

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

Con referencia a la figura 7D, una misma cápsula 770 se usa opcionalmente tanto para la mezcla como para el almacenamiento/suministro de un material. Opcionalmente, el material es un cemento de fraguado tal como PMMA. En la realización de una corriente de suministro hidráulico, un tubo flexible 772 está opcionalmente conectado permanentemente a una bomba (figura 7E). Cuando se proporciona fluido a través del tubo 772, un pistón 774 se mueve a través del volumen de un cilindro 776 y empuja el material fuera (por ejemplo, y al interior de un sistema de suministro). En la figura, la cápsula se muestra cargada con una mezcladora 778. Opcionalmente, se proporcionan materiales al interior del volumen 776 usando un embudo desprendible (no mostrado) y a continuación el embudo se retira y la mezcladora 778 se inserta en su lugar. En la mezcladora ejemplar mostrada, una tapa 782 cubre el cilindro 776. Cuando la mezcla está completa, esta tapa puede sustituirse por un accesorio adaptado para acoplarse al tubo de suministro.

En uso, se hace girar un mango 780, haciendo girar un árbol 786 que tiene un rotor 788 definido del mismo, por ejemplo, como una hélice. Se proporciona un estator 789 opcional. Un respiradero 784 opcional puede estar conectado a una fuente de vacío, para extraer aspirando humos tóxicos y/o malolientes causados por el fraguado del material. Opcionalmente, una viscosidad de los materiales se estima mediante la dificultad para hacer girar el mango. Opcionalmente, el mango incluye un embrague (no mostrado) que salta cuando se alcanza una viscosidad deseada. Opcionalmente, el embrague es configurable. Opcionalmente, se usa un viscosímetro o la viscosidad se estima basándose en la temperatura, la formulación y el tiempo desde la mezcla.

La tapa 782 opcionalmente incluye una escobilla u otro limpiador, para limpiar material de la mezcladora 778 cuando se retira de la cápsula 770.

Con referencia a la figura 7E, el tubo 772 se conecta a una cápsula 754 que incluye un pistón 798 y un volumen 797, llenado previamente con fluido. En una realización de la invención, se proporciona un marco 756 fijado a la bomba 750 para recibir de forma selectiva a la cápsula 754.

La bomba 750 es, por ejemplo, un mecanismo 752 hidráulico de bomba basada en aceite que extiende una barra empujadora 795 que hace avanzar el pistón 798.

En la realización mostrada, un pedal 758, fijado a un eje 791, empuja a un pistón 755 al interior de un cilindro 792. Una válvula 794 de una vía permite que el fluido en el cilindro 792 fluya al interior de un volumen 749 donde empuja contra un pistón 757. Cuando el pedal 758 es liberado, un resorte (no mostrado) lo arrastra de vuelta a una posición

hacia arriba y permite que un fluido hidráulico fluya desde una cámara 759 de almacenamiento (por ejemplo, que rodea a la bomba) a través de una válvula 793 de una vía al interior del cilindro 792.

Una válvula 751 de alivio de presión se proporciona opcionalmente para impedir la sobre-presurización del cilindro 749. En una realización de la invención, se proporciona un resorte 796 para empujar hacia atrás el pistón 757 y el empujador 795 con él, cuando se libera presión. Opcionalmente, la presión se libera usando una válvula 753 de derivación, que es accionada de forma manual. Una vez que la barra empujadora 795 está retraída, la cápsula 740 es retirada opcionalmente.

Las figuras 7F (vista lateral) y 7G (sección transversal) ilustran un sistema 2000 de suministro hidráulico, que comprende un depósito 2002 para material (por ejemplo cemento óseo) y una fuente 2004 de presión. Opcionalmente, un tubo flexible 2006 que conecta el depósito 2002 y la fuente 2004 de presión está incluido en el sistema 2000. El depósito 2002 es conectable a una cánula 2008. La cánula 2008 puede introducirse opcionalmente en un hueso antes de la inyección de material desde el depósito 2002. El depósito 2002 y la cánula 2008 pueden conectarse usando, por ejemplo, un conector 2010 de cierre Luer y/o conector roscado 2014. Como alternativa, el depósito 2002 y la cánula 2008 pueden fabricarse como una única pieza. Opcionalmente, la cánula 2008 es compatible con un estilete (no mostrado).

En una realización de la invención, la cánula 2008 es una cánula plásticamente deformable, opcionalmente una cánula hendida. Opcionalmente, el uso de una cánula 2008 plásticamente deformable facilita el posicionamiento del depósito 2002 fuera de un campo de imagenología por rayos X.

En una realización de la invención, la fuente 2004 de presión es una fuente de presión hidráulica. La fuente 2004 de presión puede llenarse con cualquier líquido. En una realización de la invención, la fuente 2004 de presión se llena con un líquido estéril 2026 (figura 7G), tal como solución salina o agua. Opcionalmente, el llenado es mediante el tubo flexible 2006. Opcionalmente, una salida del tubo 2006 está sumergida en el líquido, y el accionador hidráulico 2012 es accionado para llenar la fuente 2004 de presión con líquido. En la realización de las figuras 7F y 7G, el accionador se representa como una conexión 2013 de tornillo de bolas equipada con un mango giratorio 2012. De acuerdo con esta realización, se hace girar el mango 2012 para llenar la fuente 2004 de presión con líquido.

En una realización de la invención, la fuente 2004 de presión se proporciona con una unidad llenada previamente. Opcionalmente la unidad llenada previamente incluye el cuerpo 2004, el tubo 2006 y/o la tapa 2013 y/o el mango 2012 con el árbol motor 2022. Opcionalmente la unidad llenada previamente incluye el cuerpo 2004, opcionalmente con el tubo 2006 y está dotada de juntas temporales en cada extremo. En una realización de la invención, las juntas se retiran o se rompen cuando se conectan componentes adicionales del sistema.

Aunque se representa un accionador que se maneja de forma manual ejemplar, el accionador hidráulico 2012 puede manejarse mediante, por ejemplo, un pedal (véase la figura 7T descrita a continuación en el presente documento) o un accionador eléctrico, tal como un accionador lineal o un motor. El accionamiento eléctrico puede conseguirse, por ejemplo, empleando una batería (tal como se describe a continuación en el presente documento) y/o alimentación por la red eléctrica. En una realización de la invención, el accionador hidráulico hace que la fuente 2004 de presión genere una presión de 50, opcionalmente 100, opcionalmente 150, opcionalmente 200, opcionalmente 300 atmósferas o valores menores o mayores o intermedios.

Opcionalmente, un mecanismo de seguridad (descrito con más detalle a continuación en el presente documento) limita la presión. En una realización de la invención, el mecanismo de seguridad incluye una válvula con un umbral de presión definido. En una realización de la invención, el umbral se establece para impedir la inyección de cemento después de que se ha solidificado y/o para proteger al sistema de resultar dañado por intentos de inyectar cemento solidificado.

Por ejemplo si una formulación de cemento particular es fluida a una presión de 150 atmósferas durante la "ventana de trabajo", el umbral de una válvula puede establecerse a 170 atmósferas. En tal caso, el sistema estaría diseñado para soportar una presión interna mayor, tal como 200 atmósferas. Esta disposición reduce la probabilidad de que el sistema resulte dañado cuando el cemento se solidifique.

Opcionalmente, el umbral de presión es 150 o 210 atmósferas o valores menores o mayores o intermedios. En una realización de la invención, el mecanismo de seguridad puede usarse para liberar gases atrapados (por ejemplo aire) y/o cemento. En una realización de la invención, cada activación del accionador hidráulico (por ejemplo, rotación del mango, presionado del pedal) da como resultado la inyección de una cantidad definida de cemento. Opcionalmente, el accionador hidráulico proporciona amplificación de presión.

Opcionalmente, el aire se retira de la fuente 2004 de presión y/o el tubo 2006 antes de la conexión de la fuente 2004 de presión al depósito 2002. Uno o más conectores 2016 pueden emplearse opcionalmente para conectar el depósito 2002 a la fuente 2004 de presión, opcionalmente mediante el tubo 2006. Los conectores 2016 pueden ser, por ejemplo, conectores de cierre Luer, conectores de liberación rápida o conectores roscados.

En una realización de la invención, el sistema de suministro 2000 se emplea para suministrar un material viscoso, opcionalmente un cemento óseo viscoso. En una realización de la invención, los componentes del cemento (por

- ejemplo polvo y líquido) se mezclan. La mezcla se carga en el interior del depósito 2002, opcionalmente mediante una tapa 2014 del depósito. Opcionalmente la tapa 2014 se desenrosca y el depósito 2002 se llena con cemento óseo 2020 (figura 7G). De acuerdo con diversas realizaciones de la invención, el cemento 2020 puede insertarse en el depósito 2002 de forma manual o mediante el uso de una herramienta o dispositivo de llenado. En una realización de la invención, el cemento 2020 es suficientemente viscoso para que se pueda preformar a un tamaño y una forma que permiten la fácil inserción en el depósito 2002. Después de que el cemento 2020 se inserta en el depósito 2002, la tapa 2014 es sustituida. La fuente 2004 de presión está conectada al depósito 2002, opcionalmente mediante el tubo flexible 2006, mediante uno o más conectores 2016. En una realización de la invención, la bomba 2004, el tubo 2006, el conector 2016 y el fluido 2026 se proporcionan como una unidad estéril ensamblada previamente.
- Opcionalmente, el aire se retira del sistema mediante una válvula 2017 de liberación de presión, opcionalmente en el conector 2016. Opcionalmente la rotación del mango 2012 incrementa la presión en el sistema y expulsa el aire. Opcionalmente, el aire es liberado a través de la válvula 2017 o es expulsado mediante la cánula 2008 antes de la inserción de la cánula en el cuerpo.
- Opcionalmente, la mezcla de componentes del cemento se realiza al vacío para impedir que queden atrapadas burbujas de aire en el cemento.
- El depósito 2002 está conectado a la cánula 2008 mediante el conector 2010. En una realización de la invención, el conector 2010 sirve como marcador de orientación que indica una dirección de expulsión del cemento inyectado a través de la cánula. El accionamiento del mango 2012 suministra cemento 2020 desde el depósito 2002 a la cánula 2008. En una realización de la invención, la rotación del mango 2012 hace girar la rosca de la bomba 2022 y hace avanzar el pistón 2024. Hacer avanzar el pistón 2024 aplica presión al líquido 2026 dentro de la fuente 2004 de presión y hace que el líquido 2026 avance al interior del depósito 2002, opcionalmente mediante el tubo 2006. El líquido 2028 en el depósito 2002 aplica presión a un pistón 2018 dentro del depósito 2002. A medida que el pistón 2018 avanza a través del depósito 2002, hace que el cemento 2020 avance y salga del depósito 2002 mediante la cánula 2008.
- De acuerdo con diversas realizaciones de la invención, la cánula 2008 puede estar equipada con uno o más orificios para suministro de cemento. Opcionalmente, estos orificios están ubicados en un extremo distal y/o cerca del extremo distal de la cánula 2008. Opcionalmente, los orificios están enfrentados axial y/o radialmente con respecto a la cánula. Opcionalmente, el extremo distal de la cánula está cerrado. En una realización de la invención, una o más aberturas laterales en la cánula permiten la inyección lateral a una diana deseada en un hueso desde una cánula con una punta distal permanentemente cerrada.
- En una realización de la invención, el procedimiento de inyección es monitorizado mediante un sistema de imaginología médica (por ejemplo fluoroscopia). Cuando una cantidad deseada de cemento 2020 ha sido suministrada a través de la cánula 2008, la inyección se detiene. Opcionalmente, el depósito 2002 se desconecta de la cánula 2008 y/o el tubo 2006 y/o la fuente 2004 de presión. La cánula 2008 se retira del hueso, y el sitio de la operación se cierra.
- En una realización de la invención, la cánula 2008 y/o el cemento 2020 están compuestos de materiales biocompatibles. En una realización de la invención, los componentes del sistema 2000 que entran en contacto con el cemento 2020 no resultan afectados de forma adversa por el cemento. Por ejemplo si se emplea MMA como componente del cemento, el depósito 2002 puede estar construido de un polímero/plástico resistente al monómero MMA mientras que la cánula 2008 puede estar construida de acero inoxidable. En diversas realizaciones de la invención, el depósito 2002 puede estar fabricado de, por ejemplo, nylon, la fuente 2004 de presión puede estar fabricada de, por ejemplo, metal y/o plástico (por ejemplo policarbonato), y el tubo flexible 2006 está fabricado de, por ejemplo, nylon o Teflon (marca comercial).
- En una realización de la invención, el depósito 2002 y/o la fuente 2004 de presión están contruidos de Nylon amorfo (por ejemplo Nylon N.º 6, 6/6 o 12, por ejemplo Grilamid 90 o Durethan) y/o de un copolímero de olefina cíclica (COC) (por ejemplo, Topas (marca comercial); Ticona GmbH, Kelsterbach, Alemania). Estos materiales son resistentes a los componentes del cemento, incluyendo el componente monomérico.
- En una realización de la invención, el depósito 2002 está diseñado para soportar presiones en el intervalo de 100 a 300 atmósferas. Opcionalmente, un depósito con un diámetro interno de 18 mm está construido con un grosor de la pared de 5 mm, de modo que el diámetro externo es 28 mm. Opcionalmente, las paredes tienen nervaduras para incrementar la resistencia y/o reducir el peso.
- La fuente 2004 de presión entrará en contacto solamente con el fluido hidráulico, tal como agua o una solución salina. Opcionalmente, la fuente 2004 de presión está construida de policarbonato y/o polisulfona y/o PEEK u otros materiales que no son corroídos por el fluido hidráulico.
- Opcionalmente, el sistema 2000 emplea una presión de al menos 100, opcionalmente 150, opcionalmente, opcionalmente 200, opcionalmente 300 atmósferas o valores menores o intermedios o mayores para inyectar cemento 2020. En una realización de la invención, el sistema 2000 está construido para soportar estas presiones operativas. La presión real que se acumula en el sistema puede variar, por ejemplo a medida que la viscosidad del

- cemento 2020 varía. Pueden emplearse diversos tipos de conectores y/o fuentes de presión y/o depósitos y/o cánulas, dependiendo de una presión anticipada. Un experto en la materia será capaz de seleccionar componentes disponibles en el mercado tales como conectores, conductos y juntas tóricas que son adecuados para su uso en la construcción de un sistema 2000 con una presión operativa anticipada dada. En algunas realizaciones de la invención, se proporciona presión mediante un instrumento de compactación que incluye una barra adaptada para quedar dentro de los límites de una luz de la cánula (véase la figura 7A). En otras realizaciones de la invención, se proporciona presión mediante un pistón (por ejemplo 2018 en la figura 7G) con un diámetro más amplio que la luz de la cánula.
- Se hace hincapié en que la combinación de cementos de elevada viscosidad empleados en el contexto de la invención y el pequeño diámetro de la cánula a rellenar hace a las jeringas convencionales u otras fuentes de presión que no aumentan de volumen poco adecuadas para el llenado de la cánula. Opcionalmente, el cemento viscoso es manipulado de forma manual para facilitar la carga del depósito del dispositivo de suministro tal como se describe a continuación en "Transferencia de materiales viscosos".
- En aquellas realizaciones de la invención en las que se emplea una barra de compactación, ésta puede introducirse opcionalmente en la vértebra mediante un manguito de trabajo caracterizado por un diámetro ligeramente más grande que el diámetro de la cánula.
- Opcionalmente, el depósito 2002 es transparente para permitir la visualización del cemento 2020. En una realización de la invención, un depósito transparente 2002 está marcado con graduaciones que indican la cantidad de cemento 2020 en el depósito. Opcionalmente, esto permite a un usuario valorar cuánto cemento está siendo inyectado.
- En una realización de la invención, la fuente 2004 de presión, opcionalmente fijada al tubo 2006, se proporcionan llenos de líquido. Opcionalmente, el aire ya ha sido descargado de estos componentes. Dicha realización puede acelerar los procedimientos en quirófano. De acuerdo con esta realización, un conector rápido 2016, que conecta el depósito 2002 al tubo flexible 2006, está equipado con válvula unidireccional 2017 que sella el tubo 2006 hasta que éste esté conectado al depósito 2002.
- Opcionalmente, una válvula unidireccional (no mostrada en las figuras) está incorporada en el pistón 2018 del depósito, y se abre/libera hacia la parte del depósito que no contiene cemento 2028. Por ejemplo, en sistemas del tipo ilustrado en la figura 7G, el cemento se carga desde un lado distal (cubierto por la tapa 2014) del recipiente 2002. Antes de fijar el conector 2016, el aire puede drenarse mediante una válvula de una vía en el pistón 2018, de modo que el aire atrapado pueda fluir desde el recipiente 2020 a través de la válvula de una vía en el pistón 2018, y a través de la válvula de escape 2017.
- En una realización de la invención, (figuras 7P; 7S) el aire escapa desde la abertura 2500 directamente. Opcionalmente, no se proporcionan válvulas.
- Aunque se representa un mango accionado a mano, de acuerdo con realizaciones adicionales de la invención, el mango 2012 puede ser sustituido por un pedal que se usa para accionar el pistón 2024. Como alternativa o adicionalmente, la fuente 2004 de presión puede depender de energía eléctrica para accionamiento. La energía eléctrica puede ser suministrada, por ejemplo, por una batería. En una realización de la invención, un motor que funciona con batería hace girar las roscas de tornillo 2022 para hacer avanzar el pistón 2024.
- La construcción y el accionamiento de fuentes de presión hidráulicas ejemplares para su uso en sistemas del tipo general representado en las figuras 7F y 7G se representan con más detalle en las figuras 71 a 70.
- Fuente de presión ejemplar
- La figura 71 ilustra una fuente de presión hidráulica 2004 que incluye un mango 2012 de accionamiento conectado a un árbol motor 2050 y un pistón 2060. El árbol motor 2050 pasa a través de la tapa 2013 de la cámara hidráulica y es insertable en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. El pistón 2060 está conectado a, o construido como parte de, un extremo distal del árbol motor 2050. El pistón 2060 forma una junta circunferencial con respecto a una superficie interna de una luz del cuerpo 2005 de presión hidráulica. En una realización de la invención, el cuerpo 2005 de presión hidráulica está construido de un nylon o policarbonato amorfo.
- En una realización de la invención, un pequeño paso del roscado (por ejemplo 1 mm/rotación), un pequeño radio del perno (por ejemplo 4 mm) y materiales empleados en la construcción para perno y tuerca (por ejemplo Nylon para la tuerca 2013 y acero inoxidable para el perno 2050) producen un bajo coeficiente de fricción.
- El nylon amorfo proporciona la resistencia requerida para resistir elevadas presiones internas con un bajo peso en comparación con las fuentes de presión hidráulica de acero disponibles previamente. En una realización de la invención, un depósito de nylon amorfo con un DE de 20, opcionalmente 25, opcionalmente 30, opcionalmente 35 mm (o valores menores o intermedios o mayores) resiste una presión interna de hasta 300 atmósferas o más. Opcionalmente, puede ser transparente. Opcionalmente, un cuerpo 2005 de presión transparente permite a un operador observar el progreso del pistón 2060. En una realización de la invención, el progreso del pistón está calibrado contra marcas de calibración en el cuerpo 2005.

En una realización de la invención, el cuerpo 2005 de presión es conectable a un tubo flexible 2006. Opcionalmente, el tubo 2006 se encola al depósito 2002 directamente (por ejemplo mediante una cola de curado por UV). El recuadro 2019 muestra una realización de esta conexión con más detalle. Un embudo 2055 está asentado en un orificio distal del cuerpo 2005 de presión hidráulica y sellado por medio de una junta tórica 2052 y un tapón adaptador 2051. De acuerdo con esta realización de la invención, a medida que la presión sobre el fluido hidráulico en el cuerpo 2005 de presión hidráulica se incrementa, el embudo 2055 está más firmemente asentado contra el orificio distal del cuerpo 2005 de presión hidráulica. Opcionalmente, esta disposición propaga las tensiones radialmente sobre un extremo distal del depósito. Opcionalmente, esta disposición previene fugas a presiones operativas de 100 a 300 atmósferas. El líquido es empujado a través del tubo 2006 a medida que la presión se incrementa. En una realización de la invención, una unidad hidráulica que incluye el cuerpo 2005, la tapa 2013, el árbol motor 2050 y el pistón 2060 se proporciona como una unidad cargada previamente con un líquido estéril. Opcionalmente, las paredes 2005 son transparentes de modo que el pistón 2060 es visible para un operador de la unidad, en una realización de la invención, las paredes transparentes 2005 están marcadas con graduaciones que indican un volumen inyectado de cemento.

En una realización de la invención, materiales específicos para la tapadera 2013 y el árbol motor 2050 se seleccionan para reducir el coeficiente de fricción ( $\mu$ ). Opcionalmente, la tapadera 2013 está hecha de un polímero/plástico mientras que el árbol 2050 está hecho de acero. Opcionalmente, el radio de fricción (R) se reduce reduciendo el diámetro de rosca en el árbol 2050 y/o la tapa 2013.

$$M = R \cdot f$$

$$f = \mu \cdot f$$

$$\text{de modo que } M = R \cdot \mu \cdot f.$$

Por lo tanto, una reducción en el momento necesario para cada fuerza normal F se consigue opcionalmente reduciendo R y/o  $\mu$ .

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

La figura 7J es una vista en despiece ordenado de un conjunto de mango y pistón tal como se representa en la realización de la figura 7I. De acuerdo con esta realización, clavijas 2053 anclan el mango 2012 al árbol motor 2050. Opcionalmente, las clavijas 2053 están diseñadas para romperse si se aplica torsión excesiva. En una realización de la invención, la rotura de las clavijas 2053 es una característica de seguridad. La tapa 2013 y el árbol 2050 están, cada uno, roscados de modo que la rotación del mango 2012 puede hacer que el árbol 2050 avance o retroceda a través de la tapa 2013. Opcionalmente, la tapa 2013 está construida de un polímero plástico. Opcionalmente, el árbol 2050 está construido de metal, por ejemplo acero inoxidable. En una realización de la invención, el árbol roscado 2050 está construido de acero inoxidable y tiene un diámetro de 6 mm, opcionalmente 5 mm, opcionalmente, 4 mm o diámetros menores o mayores o intermedios. Opcionalmente, roscas de acero inoxidable emparejadas con roscas de polímero plástico proporcionan una conexión de baja fricción que hace más fácil accionar el mango 2012 de forma manual. En una realización de la invención, un árbol motor 2050 de diámetro estrecho se emplea como un medio de reducción de la cantidad de fricción contra las roscas de la tapa 2013. En una realización de la invención, las roscas en el árbol 2050 y 2013 engranan, cada una, con un conjunto de cojinetes de bola para proporcionar un mecanismo de tornillo de bolas. En esta figura, un acceso 2070 de liberación de presión opcional en el pistón 2060 es visible.

La figura 7K es una vista de sección transversal de un conjunto de mango y pistón, tal como se representa en la figura 7J. La figura 7K muestra un segundo conjunto de roscas 2057 en la tapa 2013. Las roscas 2057 son un medio ejemplar para engranar la tapa 2013 con el cuerpo 2005 de presión hidráulica. Una vez que la tapa 2013 está engranada con el cuerpo 2005 de presión hidráulica, el accionamiento del mango 2012 causará el avance del pistón 2060 en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. Opcionalmente, las roscas 2057 están en la misma dirección, que las roscas en el árbol 2050 para impedir el desensamblaje. Opcionalmente, las roscas 2057 están bloqueadas una vez que la tapa 2013 está completamente encima.

La figura 7K muestra también un mecanismo de engrane ejemplar mediante el cual el árbol motor 2050 puede acoplarse al pistón 2060. El mecanismo de engrane representado depende de una bola 2058 que encaja por presión en un receptáculo coincidente (2059; figura 7M) en el pistón 2060. En una realización de la invención, esta disposición garantiza que el pistón 2060 permanece fijado a la bola 2058 a medida que el árbol 2050 avanza. Opcionalmente, una conexión de bola/receptáculo de este tipo permite al pistón 2060 avanzar sin rotación a medida que el perno 2050 gira. En una realización de la invención, esta falta de rotación del pistón incrementa la vida de la válvula y mejora el sellado. Opcionalmente, la conexión de tipo bola/receptáculo proporciona una fuerza de engrane suficientemente fuerte de modo que el giro hacia atrás del árbol 2050 retraerá el pistón 2060. Opcionalmente, una conexión de bola y receptáculo es económica aunque fiable.

En una realización de la invención, el accionamiento del mango 2012 en una dirección opuesta causará retracción del pistón 2060 en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. Opcionalmente, el accionamiento en una dirección inversa interrumpe la inyección de cemento.

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

- 5 La figura 7L es una vista en despiece ordenado de un pistón 2060 que incluye una válvula de liberación de presión que puede aliviar el exceso de presión del fluido hidráulico ventilando fluido hidráulico a través de uno o más accesos 2070 de liberación en el pistón 2060. En una realización de la invención, la válvula de alivio de presión incluye un resorte 2062, un elemento 2064 con orificios de liberación de presión, y una junta 2067 hermética de sellado. En la figura, se representan arandelas opcionales 2065, 2066, 2068 y 2069. En una realización de la  
10 invención, la válvula de liberación de presión se activa a una presión de 160 atmósferas. Opcionalmente, un umbral de presión de 160 atmósferas protege a un sistema diseñado para soportar 200 atmósferas.

- Las figuras 7M y 7N son vistas de sección transversal de la válvula de la figura 7L en un estado operativo abierto y cerrado, respectivamente. La figura 7N muestra el resorte 2062 en una configuración completamente extendida. A medida que el extremo distal 2058 del mecanismo impulsor es empujado al interior del receptáculo 2059, el pistón  
15 2060 avanza a través del cuerpo 2005 de presión hidráulica. El avance del pistón 2060 causa un incremento de la presión de un fluido que reside en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. El avance del pistón 2060 causa un incremento de la presión de un fluido que reside en el cuerpo 2005 de presión hidráulica. Cuando la presión dentro del cuerpo 2005 de presión hidráulica alcanza un umbral predeterminado (por ejemplo, 150, 160 o 210 atmósferas), la retracción del resorte 2062 hace que el elemento 2064 con orificios sobresalga a través de la junta 2067. El  
20 elemento 2064 con orificios proporciona un canal de comunicación fluida entre el fluido presurizado 2020 (figura 7G) y el compartimento (2028) de presión inferior. Esto permite que el fluido hidráulico fluya hasta la cámara posterior 2028 detrás del pistón 2060 mediante accesos 2070 de liberación. La liberación de fluido hidráulico hace que la presión caiga por debajo del umbral, que el resorte 2062 se expanda y selle la válvula. En una realización de la invención, el fluido hidráulico liberado es visible en el cuerpo 2005 de presión transparente.

- 25 La figura 7O es una vista lateral de una realización de pistón 2060 que muestra el acceso 2070 de liberación. En una realización de la invención, la apertura de la válvula reduce la presión hidráulica a la presión umbral.

En una realización de la invención, la presión en el umbral definido, indica que el procedimiento debe detenerse, dado que el cemento se ha solidificado. Si el facultativo desea continuar con el procedimiento, se indica la sustitución del depósito 2002.

#### Depósito de inyección

- Las figuras 7P y 7Q son vistas de sección transversal lateral de un depósito de inyección 2002 de acuerdo con una realización de la invención. El depósito 2002 puede estar construido de, por ejemplo, nylon amorfo por ejemplo Durethan (marca comercial) (LANXESS, Leverkusen, Alemania), Grilamid (marca comercial) (EMS-Grivory, Reichenauerstrasse, Suiza) o Topas (marca comercial) (Ticona GmbH, Kelsterbach, Alemania). En una realización  
35 de la invención, los materiales para la construcción del depósito 2002 se seleccionan de modo que no sean corroídos por el cemento relevante. En una realización de la invención, el nylon amorfo es transparente. En una realización de la invención, el grosor de las paredes 2003 del depósito 2002 es mayor de 3 mm, opcionalmente mayor de 4 mm, opcionalmente mayor de 5 mm opcionalmente mayor de 6 mm o valores intermedios o mayores. En una realización de la invención, el depósito 2002 se caracteriza por una relación de grosor de la pared respecto a diámetro interno de aproximadamente 0,23, opcionalmente 0,25, opcionalmente, 0,27, opcionalmente 0,29 (por  
40 ejemplo, un grosor de la pared de aproximadamente 5 mm y un DI de aproximadamente 18 mm), esta relación proporciona la resistencia suficiente para soportar presiones de 100 a 300 atmósferas.

- En una realización de la invención, las paredes 2003 del depósito 2002 son transparentes y están marcadas con una escala que indica volumen. Opcionalmente, esto permite a un operador del sistema valorar cuánto cemento ha sido  
45 inyectado en cualquier momento dado. Opcionalmente, las nervaduras proporcionadas para añadir resistencia sirven como una escala que indica el volumen.

- En una realización de la invención, el depósito 2002 de cemento puede cargarse con suficiente cemento para tratar al menos una vértebra con una única alícuota inyectada. Opcionalmente, 5 ml opcionalmente 10 ml o valores intermedios o mayores se emplean normalmente para tratar una única vértebra. Opcionalmente, el depósito 2002 de  
50 cemento puede cargarse con suficiente cemento para tratar al menos dos vértebras, opcionalmente al menos 3, opcionalmente al menos 4 vértebras sin recarga. Opcionalmente, esto reduce un número de procedimientos de acceso para cada vértebra, opcionalmente a un único procedimiento de acceso. En una realización de la invención, se emplea un único procedimiento de acceso para tratar al menos dos ubicaciones en una vértebra.

- En una realización de la invención, el depósito 2002 se carga con un cemento caracterizado por una prolongada "ventana de trabajo" durante la cual el cemento se caracteriza por una viscosidad por encima de 500 Pa.s pero aún  
55 no está solidificado. Opcionalmente, la ventana de trabajo es mayor de 5, opcionalmente 8, opcionalmente 12, opcionalmente 15 minutos o tiempos intermedios o mayores.

En una realización de la invención, el depósito 2002 sirve también como cámara de mezcla. Opcionalmente, un componente polimérico y un componente monomérico del cemento son mezclables en el depósito 2002. Como alternativa, la mezcla se realiza en un aparato mezclador diferente y el cemento se transfiere al depósito después de que la mezcla está completa.

## 5 Conjunto de depósito

La figura 7P ilustra el conjunto de un depósito de inyección ejemplar para inyección de cemento óseo. Aunque este depósito es adecuado para su uso en un sistema del tipo general representado en las figuras 7F y 7G, la realización de la figura 7P presenta una tapa del depósito proximal 2100 en oposición a la tapa del depósito distal de las figuras 7F y 7G.

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

15 En una realización de la invención, el ángulo de la conexión 2310 con respecto al depósito 2002 se ajusta de modo que el tubo 2006 esté fuera del campo de visión de un dispositivo de imagenología por rayos X. En una realización de la invención, la rotación del tapón 2110 hace a la conexión de 2006 más conveniente. El tapón 2110 opcionalmente incluye una parte 2115 de acoplamiento que se empareja con una parte 2215 de acoplamiento complementaria (figura 7Q) en el pistón de suministro 2200. Opcionalmente, el pistón 2200 está montado sobre el tapón 2110 durante el ensamblaje mediante partes 2115 y 2215 de acoplamiento por conexión rápida.

20 El depósito 2600 de cemento está opcionalmente lleno de cemento antes del cierre de cuerpo 2003 del depósito con la tapa 2100. La tapa 2100 puede fijarse a continuación al cuerpo 2003 por medio de, por ejemplo, roscas emparejadas en las dos piezas. En esta fase, tanto el tapón 2100 como el pistón 2200 están sellados respecto a un lado interno de las paredes 2003, por ejemplo mediante juntas tóricas 2211. Durante el accionamiento, el accionador hidráulico 2004 hace que un fluido fluya a través del tubo 2006 bajo presión y entre en la luz 2300. A medida que la presión aplicada se incrementa, este fluido se acumula en la parte 2700 del depósito 2002 (figura 7Q). En una realización de la invención, el tapón 2100 y el pistón 2200 se desprenden cuando la presión del fluido desarrollada en 2700 proporciona fuerza suficiente para hacer avanzar el pistón 2200 contra la resistencia proporcionada por el cemento en la parte 2600 del depósito 2002.

30 En el extremo distal de depósito 2002, un tapón interno 2400 opcional engrana con un conector externo 2410 y sujeta al conector externo 2410 contra el extremo distal del depósito de inyección. El conector externo 2410 está construido para encajar con una cánula de inyección y para permanecer encajado a una presión operativa relevante del sistema de suministro. El tapón interno 2400 y el conector externo 2410 forman un canal de comunicación fluida 2500 lo que puede facilitar un flujo de cemento desde el depósito 2600 hasta una luz interna de una cánula conectada al conector 2410. La función del tapón 2400 durante el llenado del depósito 2002 se describe a continuación con referencia a las figuras 7R y 7S.

35 La figura 7Q muestra que el fluido 2700 se acumula dentro de 2005 y empuja al pistón 2200 lejos del tapón 2110 y hacia el tapón 2400. A medida que el volumen de fluido 2700 se incrementa, el volumen de cemento 2600 disminuye y el cemento es empujado hacia fuera a través del canal 2500 al interior de una cánula (no mostrada en esta figura). En una realización de la invención, el pistón 2200 es un pistón flotante que es movido por una columna de fluido 2700. Opcionalmente, las paredes 2005 son transparentes de modo que el pistón 2200 es visible para un operador de la unidad, por ejemplo como un indicador del volumen de cemento. En una realización de la invención, las paredes transparentes 2003 están marcadas con graduaciones que indican un volumen inyectado de cemento.

45 En una realización de la invención, el depósito 2600 de cemento se suministra como una unidad independiente que comprende paredes 2003, tapón interno 2400 (figura 7R) y conector externo 2410. Las figuras 7R y 7S ilustran una realización de este tipo ejemplar. El tapón 2400 contiene un orificio 2500 que está cubierto inicialmente por el conector 2410 durante el llenado del depósito con cemento y posteriormente se abre para permitir la fijación de una cánula.

50 La figura 7R ilustra el conector externo 2410, el tapón interno 2400 y las paredes 2003 en sección transversal. En esta figura, el conector 2410 solamente es presionado parcialmente sobre una parte sobresaliente del tapón 2400. La junta 2508 permanece sin romper. La junta tórica 2411 proporciona una junta hermética entre las paredes 2003 y el tapón 2400. Esta disposición permite la introducción de cemento en el depósito desde un extremo proximal antes de que la tapa 2100 (figura Q) se fije. Una vez que el depósito está lleno, la tapa 2100 puede aplicarse tal como se ha descrito anteriormente. Opcionalmente, esta disposición permite una junta más eficiente a una cánula y/o proporciona la posibilidad de hacer girar la cánula con respecto al depósito. En una realización de la invención, la cánula puede deformarse desde una línea recta y/o ser direccional.

Una vez que el depósito está lleno y tapado, la junta 2508 puede romperse (figura 7S) haciendo avanzar el conector 2410 hacia el tapón 2400. La rotura de la junta 2508 crea un canal de comunicación fluida 2500 que puede facilitar

un flujo de cemento hacia fuera desde el depósito al interior de una cánula (no mostrada en esta figura) conectado al conector 2410. En una realización de la invención, la rotura de la junta 2508 expone una conexión roscada y/o Luer que está adaptada para engranar con una cánula.

- 5 La figura 7S1 representa una realización del depósito 2600 en la que las paredes 2003 están formadas como una unidad contigua que incluye algunas de las características funcionales de conector externo 2410, tapón interno 2400 en la figura 7S. En la realización de la figura 7S1, el orificio 2500 no está sellado. Las paredes 2003 incluyen roscas 2509 y/o conector Luer 2510 para fijación a una cánula.

#### Accionador que se maneja con el pie

- 10 La figura 7T es una vista en perspectiva de un accionador 4004 hidráulico que se maneja con el pie. Puede usarse un accionador que se maneja con el pie en lugar de un accionador que se maneja con la mano. En una realización de la invención, un accionador que se maneja con el pie permite a un operador emplear ambas manos para otras tareas y/o reduce la necesidad de un asistente. En la figura, el depósito hidráulico 4005 es funcionalmente similar al depósito hidráulico 2005 tal como se ha descrito anteriormente. El anillo de bloqueo 4013 es funcionalmente análogo a la tapa del depósito 2013 tal como se ha descrito anteriormente. El accionador que se maneja con el pie
- 15 representado contiene un pedal impulsor 4100 que se mueve angularmente con respecto a un eje 4300. Cada presionado hace avanzar un pistón hidráulico en el depósito hidráulico 4005 un incremento fijado. Después de que el pedal 4100 es presionado para accionamiento, vuelve a una posición previa al accionamiento automáticamente. Este retorno puede conseguirse, por ejemplo, mediante el uso de un resorte que proporciona una fuerza de resistencia. Opcionalmente, el accionador 4004 incluye un pedal adicional 4200 para liberación de presión que se
- 20 mueve angularmente con respecto a un eje 4300. En una realización de la invención, los pedales 4100 y 4200 están claramente marcados, de modo que un operador puede distinguir entre ellos fácilmente. Las marcas pueden estar, por ejemplo, en símbolos impresos y/o mediante el color del pedal y/o mediante el tamaño del pedal y/o mediante la forma del pedal y/o mediante la posición del pedal.

- 25 En una realización de la invención, las paredes de la cámara 4005 de presión hidráulica son transparentes y están marcadas con una escala. Opcionalmente, la escala indica el volumen de indicación. Opcionalmente, esto permite a un operador del sistema valorar cuánto cemento ha sido inyectado en cualquier momento dado. Opcionalmente, las nervaduras provistas en las paredes para añadir resistencia sirven como escala que indica el volumen.

- 30 Palancas que inducen presión pueden aplicar incrementos de presión hidráulica usando un mecanismo de embrague/impulsor conocido en la técnica para hacer avanzar un pistón hidráulico dentro del depósito hidráulico 4005. Los ejemplos de mecanismos impulsores adecuados incluyen, aunque no se limitan a un mecanismo de trinquete, embragues de patín, embragues de rampa de rodillos y diodos mecánicos, empujadores de leva y empujadores de leva de cojinetes de rodillos. Los embragues de patín están disponibles en el mercado (por ejemplo de JTEKT Co.; Osaka/Nagoya; Japón). Los diodos mecánicos están disponibles de, por ejemplo, Epilogics (Los Gatos; CA; EE. UU.). Un experto en la materia de la ingeniería mecánica será capaz de seleccionar un mecanismo
- 35 impulsor disponible en el mercado adecuado, o construir un mecanismo impulsor adecuado a partir de piezas disponibles en el mercado considerando las características de rendimiento deseadas para cualquier realización particular de la invención.

- 40 En una realización de la invención, el pedal de liberación 4200 se proporciona para liberar parte o toda la fuerza hidráulica aplicada. Dicha liberación puede desearse, por ejemplo para cambiar o sustituir el depósito 2004 de cemento, al final de un procedimiento quirúrgico y/o en caso de una emergencia. Opcionalmente, el pedal de liberación 4200 puede abrir una válvula que ventila fluido hidráulico desde el depósito 4005. Como alternativa o adicionalmente, el pedal de liberación 4200 puede actuar permitiendo que un árbol motor roscado se mueva hacia atrás, de modo que un pistón hidráulico en el depósito 4005 se retrae.

- 45 La figura 7U ilustra una realización de un mecanismo impulsor que se maneja mediante pedal con un pedal de liberación complementario.

- 50 Cuando el pedal impulsor 4100 es presionado por un pie, gira con respecto un eje 4300 y presiona el brazo impulsor 4130. El brazo impulsor 4130 engrana con la rueda dentada 4140 hace que ésta gire angularmente mediante un único incremento. El incremento puede modificarse modificando el número de dientes en la rueda dentada 4140. La rueda dentada 4140 está montada sobre una tuerca impulsora 4150 de modo que la rotación de la rueda dentada 4140 causa la rotación de la tuerca impulsora 4150. La tuerca impulsora 4150 está equipada con un mecanismo de roscado interno (no visible en la figura) que puede hacer avanzar el árbol motor 4230 sin hacer girar un extremo distal del mismo. A medida que se hace girar la tuerca impulsora 4150 ésta acciona el mecanismo de roscado interno e impulsa el árbol motor 4230 hacia fuera a través de una parte estrecha 4225 de un agujero en el disco 4220 de embrague. El brazo impulsor 4130 y la rueda dentada 4140 se representan para indicar generalmente la
- 55 presencia de una rueda dentada entrinquetada o mecanismo funcionalmente similar y sus formas representadas no deben verse como un límite de la invención.

Cuando el pedal impulsor 4100 es liberado, es elevado por un resorte (no mostrado). El brazo impulsor 4130 se desprende de la rueda dentada 4140. El eje 4120 del brazo impulsor permite que el brazo impulsor 4130 gire

ligeramente a medida que se eleva y desciende de modo que se desprende y encaja de nuevo con los dientes de la rueda dentada 4140.

Un extremo distal del árbol motor 4230 empuja a un pistón (no mostrado en esta vista) en el depósito 4005 de presión hidráulica (figura 7T). La presión en el depósito tiende a empujar al árbol motor 4230 a que vuelva hacia la tuerca impulsora 4150.

Un orificio estrecho 4225 en el disco 4220 de embrague impide la rotación del árbol motor 4230 mientras el brazo impulsor 4130 está desprendido de la rueda dentada 4140 e impide que el árbol vuelva hacia la tuerca 4150. El disco 4220 de embrague está opcionalmente fijado al pedal 4200 mediante la barra 4210 y la clavija 4215.

Cuando la palanca de liberación 4200 es presionada, hace descender el disco 4220 de embrague, de modo que el árbol 4230 pase a través de una parte amplia 4227 del agujero. El árbol 4230 es libre, a continuación, de retraerse hacia la tuerca 4150 dado que puede girar en la parte amplia 4227 del agujero. Opcionalmente, el árbol 4230 está construido con roscado sectorial (no representado en esta vista) de modo que, cuando el disco 4220 de embrague desciende, el árbol 4230 gira contra una tuerca que define una resistencia deseada.

Opcionalmente, el accionamiento de la palanca 4200 libera toda la presión en el sistema o solamente una parte de ésta. Opcionalmente, la liberación puede ser súbita o gradual.

La figura 7V ilustra un accionador hidráulico que se maneja con el pie, tal como se vio en la figura 7T, con el depósito hidráulico 4005 retirado. En esta vista, el árbol motor 4230 se caracteriza por roscado 4231 sectorial opcional. El árbol 4230 se representa en la parte amplia 4227 de un agujero en el disco 4220 de embrague, de modo que pueda retraerse. Un extremo distal del árbol 4230 está equipado con un pistón 2200. A medida que el árbol 4230 avanza, impulsa el pistón 2200 al interior del depósito 4005 de presión (no representado en esta vista) e incrementa la presión hidráulica.

La figura 7W es una vista de sección transversal del accionador ejemplar representado en la figura 7V. En esta vista, la palanca de liberación 4200 está elevada, de modo que la parte amplia 4227 del agujero en el disco 4220 de embrague está elevada desde las roscas sectoriales 4231 en el árbol 4230. Esto hace que el disco de embrague engrane con el árbol motor e impida la retracción del árbol motor.

La figura 7X ilustra una realización de tuerca impulsora 4150 adaptada para encajar con y hacer girar las roscas sectoriales, tales como las ilustradas en las figuras 7V y 7W.

La figura 7Y es una vista en perspectiva del accionador activado con el pie ejemplar representado en las figuras 7V, 7W y 7X desde abajo. Esta vista muestra una carcasa 4155 del mecanismo de roscado interno que hace avanzar el árbol 4230 engranando con y haciendo girar las roscas sectoriales 4231.

#### Mecanismo hidráulico ejemplar adicional

La figura 7H ilustra una realización adicional de un sistema de suministro hidráulico de acuerdo con la invención. En la realización representada, una bomba hidráulica 3000 incluye una jeringa más pequeña 3002 dentro de una jeringa más grande 3004. Teniendo la jeringa más pequeña 3002 un primer volumen ( $V_1$ ) y un primer diámetro ( $D_1$ ), y teniendo la jeringa más grande 3004 un segundo volumen ( $V_2$ ) y un segundo diámetro ( $D_2$ ), donde  $V_1 \ll V_2$ , y  $D_1 \ll D_2$ .

En una realización de la invención, cada activación de un accionador 3006 (por ejemplo, rotación del mango o presionado del pedal) da como resultado la inyección de una cantidad definida de líquido desde la jeringa más pequeña 3002 al interior del depósito 3010, opcionalmente mediante el tubo flexible 3008. En una realización de la invención, una válvula unidireccional 3012, ubicada en el extremo distal de la jeringa pequeña 3002, garantiza que el líquido fluye solamente hacia el depósito 3010. Cuando la activación del accionador cesa, el pistón 3014 de la jeringa pequeña 3002 automáticamente vuelve a su posición original. El retorno automático del pistón 3014 puede conseguirse, por ejemplo mediante el uso de un resorte o una banda elástica que aplica fuerza en una dirección opuesta a una dirección de accionamiento. Una segunda válvula unidireccional 3016 está ubicada en la pared entre la jeringa más pequeña 3002 y la jeringa más grande 3004. Cuando el pistón 3014 vuelve a su posición original, se crea un vacío dentro de la jeringa 3002. El vacío y/o una fuerza y/o un resorte que presiona el pistón 3018 abre la válvula 3016 y el líquido desde la jeringa más grande 3004 fluye al interior del cuerpo cilíndrico de la jeringa pequeña 3002. De acuerdo con esta realización de la invención, el líquido en la jeringa más grande 3004 sirve como depósito para la recarga de la jeringa pequeña 3002. En una realización de la invención, un pistón 3018 de la jeringa más grande 3004 avanza a medida que  $V_2$  disminuye. Opcionalmente, esta realización puede proporcionar amplificación de fuerza (si  $D_1$  es mayor de un  $D_2$  de 3010; véase la explicación detallada a continuación) y/o facilita el suministro de alícuotas pequeñas y/o definidas de líquido en el momento de cada activación del accionador 3006.

En muchas realizaciones de la invención, el sistema está diseñado para garantizar que las manos de un operador están fuera de una zona de radiación de rayos X de un sistema de imagenología o monitorización empleado junto con el sistema de suministro de cemento.

### Amplificación de presión

Con referencia de nuevo a la figura 7G, el pistón 2024 de la fuente 2004 de presión se caracteriza por un primer diámetro (D1) y el pistón 2018 del depósito 2002 de cemento se caracteriza por un segundo diámetro D2.

5 Si está presente fluido hidráulico en 2026 y en 2028, las dos cámaras funcionan como una única cámara y no se consigue ninguna amplificación hidráulica incluso aunque D1 y D2 sean diferentes.

En una realización de la invención, el pistón 2018 es empujado por un árbol motor (no mostrado) en lugar de mediante fluido hidráulico en 2028. De acuerdo con esta realización, la amplificación hidráulica puede calcularse de la siguiente manera:

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

$$F = P \cdot A;$$

donde

$$A = \pi \cdot D^2 / 4;$$

de este modo

15 
$$F = P \cdot \pi \cdot D^2 / 4.$$

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

20 En una realización de la invención, la fuente de presión 2002 está diseñada para sostenerla con una mano, mientras que una segunda mano acciona el mango 2012. Este diseño es compatible con un diámetro interno D1 de 5 cm. Un depósito de cemento típico tiene un diámetro interno de 1,8 cm. Esta configuración ejemplar produce una amplificación de presión de 7,72.

Para realizaciones que se manejan con el pie, D1 puede ser considerablemente más grande (por ejemplo 10 cm, 15 cm, 20 cm o tamaños intermedios o mayores) y puede conseguirse una amplificación de presión mayor.

25 Como alternativa o adicionalmente, la amplificación mecánica se aplica como en cualquier dispositivo manual que usa un impulso rotacional con un brazo de palanca (por ejemplo, el mango 2012 y la tapa 2013 en la figura 7G o la palanca 4100 y la rueda dentada 4140 en la figura 7U). Estos amplificadores mecánicos reducen adicionalmente la cantidad de fuerza de entrada requerida para conseguir una gran fuerza para impulsar el pistón en el depósito de cemento (por ejemplo 2002 o 4005).

### Sistema de provisión de material unitario

30 La figura 8A muestra un sistema de suministro 800 en el que el material se proporciona como unidades discretas, cada una de las cuales es de volumen relativamente pequeño, por ejemplo, 1/2, 1/4, 1/7, 1/10 o menos de la cantidad requerida para tratamiento. Una ventaja potencial de trabajar en unidades es que un operador es más consciente del efecto de sus acciones, dado que cada acción puede inyectar solamente una unidad. Otra ventaja potencial de trabajar en unidades es que pueden proporcionarse unidades con diferentes propiedades materiales durante un procedimiento. Otra ventaja potencial es que las unidades que son pequeñas generalmente mostrarán una fricción más pequeña con el sistema de suministro.

40 El sistema 800 comprende un tubo de suministro 802 que tiene uno o más orificios de extrusión 804 en su punta. Un cuerpo cilíndrico 808 sobre el que está montado el tubo 802, también incluye un cargador 820 opcional, descrito a continuación. Un cuerpo 818 con un roscado de tuerca opcional está opcionalmente fijado al cuerpo cilíndrico 808. Un empujador 810 descansa dentro del tubo de suministro 802 y/o el cuerpo cilíndrico 808.

45 En una realización de la invención, se proporciona un mango 812 que incluye un mecanismo que funciona con batería para hacer avanzar el empujador 810. Un mecanismo hidráulico tal como se ha descrito anteriormente puede usarse en su lugar. Opcionalmente, se proporcionan uno o más conmutadores, por ejemplo, un conmutador 816 de encendido/apagado y un conmutador 814 de dirección. Opcionalmente, cuando el empujador 810 completa su movimiento hacia delante, es retraído automáticamente. Opcionalmente, solamente se necesita un único conmutador, cuya activación causa la extrusión de una unidad, en una realización de la invención, el mango 812 está bloqueado rotacionalmente respecto al cuerpo 818, por ejemplo usando una o más clavijas guía.

En una realización de la invención, el mango 812 comprende un motor y una batería que hacen girar el empujador 810. Un mecanismo alternativo se describe a continuación.

50

Con referencia al cargador 820, en una realización de la invención, el cargador comprende unidades discretas 822 de material (una unidad 824 se muestra dentro del tubo 802). Opcionalmente, se usa un resorte 826 para empujar las unidades hacia el tubo 802. Opcionalmente, el cargador está lleno con una masa contigua de material y las unidades se definen mediante la acción de corte causada por el empujador 810 que empuja una unidad de material lejos del cargador.

En una realización de la invención, un cargador se prepara antes de tiempo, por ejemplo, por un fabricante, que llena el cargador con un material que no fragua.

En una realización de la invención, el cargador se carga con una serie de unidades de diferentes propiedades, por ejemplo, sensibles a un progreso esperado de un procedimiento, por ejemplo, proporcionando en primer lugar un material blando y a continuación proporcionando un material más duro, o viceversa. Como alternativa, se usa un cargador giratorio, en el que un usuario puede seleccionar cuál de varios compartimentos cargará el cuerpo cilíndrico 808 a continuación. Esto permite el control fino sobre el material inyectado. En una realización de la invención, un operador puede retirar el cargador 820 en cualquier momento y sustituirlo por un cargador diferente. Opcionalmente, esto se realiza mientras el empujador 810 está delante, de modo que no hay peligro de reflujo desde el cuerpo.

Opcionalmente, una o más de las unidades comprende o es un dispositivo de implante (en lugar de una masa amorfa y/o homogénea), por ejemplo, un implante que se expande o un implante cuya geometría no cambia. Opcionalmente, una o más de las unidades comprenden un material reticulado.

En una realización de la invención, el sistema de suministro usado comprende dos o más tubos de suministro (opcionalmente la geometría combinada tiene una sección transversal de un círculo o de un número ocho). Opcionalmente, cada tubo tiene un mecanismo empujador independiente y/o una fuente de material independiente (por ejemplo, un cargador). Opcionalmente, los dos tubos se usan simultáneamente. Opcionalmente, un operador puede usar selectivamente un tubo. Opcionalmente, los materiales proporcionados en cada tubo son componentes que reaccionan químicamente entre sí. Opcionalmente, se proporciona control electrónico para controlar las velocidades de provisión relativas de los dos tubos. Opcionalmente, esto permite el control sobre las propiedades finales del material. Opcionalmente, el uso de dos o más tubos permite que una estructura estratificada se acumule en el cuerpo. Opcionalmente, uno de los tubos suministra un material de fraguado y el otro tubo suministra un material que no fragua. En una realización alternativa, cada tubo se usa para proporcionar un componente diferente de un material de dos componentes. Opcionalmente, los dos tubos se encuentran en su extremo distal, para garantizar la mezcla de los componentes.

En una realización de la invención, el material suministrado es CORTOSS de Orthovita inc. (US)5 un compuesto de Bis-GMA, Bis-EMA y TEGDMA. Este material se mezcla opcionalmente a lo largo de la trayectoria en el tubo de suministro.

En una realización de la invención, en lugar de que las unidades sean proporcionadas por un cargador o por un mecanismo de corte, un comportamiento de unidad parcial es proporcionado por el motor del mango 812 que se detiene después de que cada "unidad" avanza. Opcionalmente, se proporcionan topes mecánicos para un mecanismo hidráulico, si se usa. Opcionalmente, en lugar de detención, se proporciona un sonido cuando una unidad se inyecta o basado en una lógica diferente, por ejemplo, cuando se proporciona el 50 % u otro porcentaje de la cantidad planificada de material. Opcionalmente, se proporciona una CPU que analiza una imagen proporcionada por un sistema de imaginología y genera una señal cuando se proporciona una cantidad suficiente y/o cercana a suficiente y/o de sobrecarga de material. También pueden usarse otros circuitos.

Opcionalmente, se proporcionan circuitos para controlar la velocidad y/o la presión de provisión de material. Opcionalmente, los circuitos detienen el avance si se percibe un cambio súbito de resistencia.

En una realización de la invención, el sistema de suministro incluye precalentamiento o prerrefrigeración del material inyectado y/o del tubo 802. En una realización de la invención, un refrigerador Peltier y/o un calentador de resistencia se proporcionan en el cuerpo cilíndrico 808. Pueden usarse otros procedimientos de refrigeración o calentamiento, tales como los basados en reacciones químicas o materiales que cambian de fase.

En una realización de la invención, el cargador es un cargador bobinado largo. Como alternativa o adicionalmente, el material deformable se pliega en el cargador. Opcionalmente, el cargador está alargado. Opcionalmente, se proporcionan mecanismos de carga y empuje independientes. En una realización de la invención, para cargar, se inserta una unidad a través de una ranura en el lado del cuerpo cilíndrico. Para empujar, se hace avanzar a la unidad a una presión baja pasada la ranura (o la ranura se sella) y solamente entonces se requiere una presión significativa para hacer avanzar la unidad, por ejemplo, una vez que el borde anterior de la unidad alcanza los orificios de extrusión.

La figura 8B muestra la implementación de un procedimiento de suministro de unidades incluso sin un cartucho. Una punta de suministro 840 de la cánula se muestra con un orificio lateral 842 a través del cual se muestran múltiples unidades 822 saliendo. Opcionalmente, se proporciona una indicación al usuario a medida que sale una unidad, por ejemplo, basándose en el movimiento de un empujador usado. Opcionalmente, el sistema de la figura 8A se usa

para cargar una serie de unidades 822 en el cuerpo cilíndrico, por ejemplo, tirando hacia atrás del empujador después de que se hace avanzar a cada unidad pasada el cartucho. En una realización de la invención, una punta distal de la cánula está cerrada, opcionalmente permanentemente cerrada, de modo que el cemento 822 es empujado lateralmente hacia fuera a través del orificio 842.

## 5 Empujador que funciona con batería

Las figuras 9A y 9B muestran un empujador 900 de material con torsión de material reducida, de acuerdo con una realización de la invención.

10 Como en los sistemas de suministro descritos anteriormente, el empujador 900 comprende un tubo de suministro 902 que tiene uno o más orificios 904 cerca de su extremo. Opcionalmente, se proporciona un desplazamiento entre las aberturas y la otra punta del tubo 902, por ejemplo, para garantizar el centrado (u otro posicionamiento) del material extrudido, por ejemplo impedir que el material se proporcione demasiado cerca de un extremo alejado de la vértebra, si el sistema de suministro es empujado hacia delante.

El tubo 902 está montado (por ejemplo, opcionalmente de forma sustituible) en un cuerpo 908. Un empujador 910 se usa para hacer avanzar material a través del tubo 902.

15 En una realización de la invención, en uso, un operador pulsa un conmutador 912, por ejemplo, para seleccionar entre hacia delante, hacia atrás y ningún movimiento del empujador 910. La energía procedente de una batería 914 (o una fuente hidráulica u otra) es transportada a un motor 916. La rotación del motor hace que una tuerca 922 gire con respecto al empujador 910. Opcionalmente, se usan una serie de ruedas dentadas que pueden, o no, proporcionar una ventaja mecánica, dependiendo de la implementación. En una realización de la invención, el motor 20 916 hace girar una rueda dentada 918 que hace girar una rueda dentada 920, que hace girar una tuerca 922 que es coaxial a ella. Opcionalmente, un elemento 924 que impide la rotación, por ejemplo, un elemento rectangular 924 está montado sobre el empujador 910 e impide la rotación del mismo.

Opcionalmente, se usan uno o más sensores para detectar los extremos de posiciones del empujador 910, cuando se le hace avanzar y cuando está retraído. En el ejemplo mostrado, un microconmutador 926 y un microconmutador 25 928 detectan los extremos del movimiento del empujador 910, por ejemplo, usando un tope de retención o sección 930 eléctricamente conductora (dependiendo del tipo de sensor usado). Como alternativa o adicionalmente, se usa un codificador posicional, por ejemplo, contando la rotación, o un codificador diferente, tal como se conoce en la técnica de los codificadores.

30 La figura 9B muestra el sistema 900 después de que la extrusión se ha efectuado, que muestra las extrusiones 932. Opcionalmente, las extrusiones 932 son una extensión del tubo 902, antes de ser cortadas por el empujador 910. En una realización de la invención, la rotación del tubo 902 hace que las extrusiones 932 actúen como un escariador. En una realización de la invención, la viscosidad y resistencia al cizallamiento del material se seleccionan para efectuar una limitación deseada en las capacidades de escariado, por ejemplo, para impedir daños al hueso.

Opcionalmente, se proporcionan una o más ruedas dentadas para hacer girar y/u oscilar el tubo de suministro a medida que se hace avanzar el material. Opcionalmente, se proporciona movimiento axial periódico o en rampa, mediante medios motores. Opcionalmente, la punta distal del tubo de suministro se hace blanda, por ejemplo 35 fijándole una punta blanda, para reducir o prevenir el daño a la vértebra.

## Sistema de provisión del manguito

40 Las figuras 10A y 10B muestra un sistema de suministro 1000 basado en manguito, de acuerdo con una realización de la invención. La figura 10A es una vista recortada general del sistema 1000, en el que un manguito 1010 no se muestra. La figura 10B muestra la parte distal del sistema 1000, que incluye manguito 1010 montado sobre ella.

La realización de las figuras 10A-10B también ilustra un mecanismo de recarga mediante el cual el tubo de suministro incluye un acceso al que puede conectarse un sistema de recarga para recargar el tubo de suministro con material a inyectar al interior del cuerpo.

45 Un empujador 1004 empuja el material que se encuentra dentro de un tubo de suministro 1002. En la realización mostrada, el material se expulsa pasada una punta 1008 del tubo de suministro 1002. Se proporciona un manguito 1010 de modo que el manguito descansa entre el material y el tubo de suministro 1002. Un cortatubos opcional 1012, tal como una cuchilla, se muestra para dividir opcionalmente el tubo después de que sale del cuerpo. Un sistema de polea 1011 para recoger el tubo dividido también se muestra.

50 En funcionamiento, una cantidad de material se proporciona en el tubo 1002 o se inyecta en él, por ejemplo, mediante un acceso 1016 en el empujador 1004. El avance del empujador 1004, por ejemplo, aplicando fuerza a un mando 1018 fijado a él, por ejemplo de forma manual, usando un motor o usando otros mecanismos descritos en el presente documento, empuja contra el material en el tubo 1002. Al mismo tiempo, el manguito 1010, que está fijado al empujador 1004, por ejemplo, mediante un engarce 1014, es arrastrado junto con el material. Partes del manguito 55 1010 que alcanzan la punta distal 1008 del tubo 1002, se pliegan hacia atrás hacia un cuerpo 1006 del sistema de

suministro 1000. Cuando el manguito 1010 alcanza la cuchilla 1012, es dividido opcionalmente, de modo que puede deslizarse sobre el tubo 1002 y el empujador 1004. Un hilo o alambre u otro acoplamiento 1013 está fijado al lado proximal (dividido) del manguito 1010 (por ejemplo, mediante un conector 1019) y mediante una polea 1011 es arrastrado a medida que el empujador 1004 avanza. Una corredera 1020 se proporciona opcionalmente para guiar el movimiento del manguito dividido. Debe apreciarse que dicho sistema de manguito también puede usarse para suministrar implantes en lugar de material. En un ejemplo, un implante plástico comprimido, por ejemplo, poliuretano, que está comprimido radialmente (y extendido axialmente) se hace avanzar usando un sistema de manguito, para reducir la fricción. Opcionalmente, el material del manguito se selecciona de acuerdo con el material que está siendo usado y/o el material del tubo. En otro ejemplo, el sistema de manguito se usa para suministrar un implante autoexpansible, por ejemplo, tal como se describe en el documento WO-00/44319 o en el documento WO-2004/110300.

Se observa que un sistema de manguito también puede ser flexible. Opcionalmente, el manguito está formado de eslabones o un material tricotado, en lugar de un tubo polimérico plástico extrudido. Opcionalmente, el manguito está formado por múltiples capas de materiales, por ejemplo por extrusión o por laminación. Opcionalmente, se proporcionan fibras u otros medios de refuerzo para reducir el alargamiento. Opcionalmente, el manguito está formado de un material que soporta el calor y/o los subproductos químicos causados por el PMMA. Opcionalmente, el manguito está preformado para expandirse elásticamente cuando sale del tubo de suministro. Opcionalmente, el manguito está perforado o incluye una pluralidad de orificios en su interior.

Opcionalmente, el manguito eluye uno o más materiales de tratamiento. Opcionalmente, el manguito eluye uno o más catalizadores o materiales que retardan la catálisis, por ejemplo, para prevenir o para ralentizar reacciones en el sistema de suministro y/o acelerarlas fuera del sistema de suministro.

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

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

La figura 10C es una vista de sección transversal de un sistema diferente 1000' en el que un empujador 1004' es suficientemente flexible para doblarse. Esto permite que un cuerpo 1006' del dispositivo se fabrique en una forma no lineal, por ejemplo, en forma de revolver, que puede ser más fácil de sostener. Opcionalmente, se usan una o más ruedas, cojinetes o correderas (no mostradas) para guiar al empujador 1004'. Opcionalmente, el empujador 1004' puede fabricarse más flexible, dado que parte de la fuerza motriz usada para mover el material es proporcionada por el manguito que tira del material hacia delante. Como alternativa o adicionalmente, cierta reducción está soportada por la fricción reducida.

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

Opcionalmente, el manguito está dividido previamente e incluye un solapamiento para prevenir la fricción en el tubo de suministro. Opcionalmente, esto permite a un cargador cargar el manguito desde un lado.

La figura 10D muestra una variante compacta, adicional 1000" en la que un empujador 1004" se fabrica suficientemente flexible para plegarse sobre sí mismo, de modo que el cuerpo 1006" puede ser de menores dimensiones. Debe observarse que estas realizaciones más compactas y/o no lineales también pueden ponerse en práctica sin la característica del manguito. El mecanismo de retirada del manguito no se muestra en este caso.

La figura 10E muestra un sistema diferente 1000''' en el que un empujador 1004''' se reduce de tamaño axialmente. En este diseño, la fuerza motriz se proporciona retirando el manguito cortado 1010 usando un mando 1040 (o una ganancia motorizada o mecánica u otros medios). Esta retirada hace avanzar un empujador acortado 1004'''. Opcionalmente, el empujador 1004''' se proporciona como un extremo sellado del manguito 1010. Un cuerpo 1006''' del sistema puede ser muy compacto, dependiendo del procedimiento de retirada en el mando 1040. Opcionalmente, se proporcionan dos o más cuchillas 1012 posicionadas de forma simétrica, para permitir un soporte mecánico apropiado del tubo 1002 por el cuerpo 1006'''. Opcionalmente, el tubo está cortado previamente.

En una realización de la invención, se observa que el empujador 1004 está separado del material inyectado por el manguito. Opcionalmente, se usa un sistema hidráulico para hacer avanzar el empujador, por ejemplo (en la figura 10F) fijando un tubo flexible al empujador 1004''' en el tubo 1002. En una realización de la invención, el manguito 1010 se usa para aislar el propio cuerpo del sistema hidráulico, permitiendo posiblemente un sistema con una mayor probabilidad de fuga.

En las realizaciones mostradas, el material que salió del extremo distal 1008 del tubo 1002. Opcionalmente, un tope está provisto en el extremo, de modo que el material es empujado lateralmente. Opcionalmente, el tope no está fijado al tubo 1002 en el extremo 1008 el mismo. En su lugar un hilo, que discurre a través del tubo 1002 y/o fuera del mismo (o más de un hilo) fija el tope al cuerpo del dispositivo 1000. Opcionalmente, el hilo discurre a través de una luz estrecha formada en el empujador 1004.

Como alternativa, uno o más elementos que fijan el tope al tubo 1002, sirven para dividir el manguito 1010, en la punta 1008 del tubo 1002. En una realización de la invención, el tope se fija al tubo 1002 después de que el manguito se monte sobre él. Como alternativa, el manguito es dividido previamente, arrastrado a través del tubo 1002, pasados los elementos y fijado al conector 1019.

- 5 En una realización alternativa de la invención, el manguito se proporciona totalmente dentro del tubo de suministro. En una realización (no mostrada), el tubo de suministro comprende dos tubos coaxiales y el tubo interno sirve tal como se muestra mediante el tubo 1002 en las figuras 10A-10E.

- 10 En otra realización, se aprovecha el hecho de que el tubo de suministro está lleno de material, ya que el material (316) sirve para impedir que el tubo se repliegue cuando es empujado simultáneamente desde un extremo y arrastrado desde el otro. Esto puede depender de la viscosidad del material y/o de la forma de la punta distal del sistema de suministro. Opcionalmente, el extremo distal está ligeramente acampanado para definir un pliegue sobre la ubicación para el manguito.

- 15 La figura 10F muestra dicha realización, de un sistema de suministro 1050, en el que manguito 1010 se proporciona dentro del tubo de suministro 1002. Tal como puede verse, se proporciona un pliegue sobre la ubicación 1052 para el manguito pasado el extremo del tubo 1002. En una realización de la invención, se proporciona un anillo (no mostrado) pasado el extremo del tubo 1002 y alrededor del cual se pliega el manguito. Este anillo sirve como armazón para el pliegue pero, debido a que tiene un diámetro mayor que un diámetro interno del tubo 1002 (o a que al menos está alineado erróneamente si el anillo y/o el tubo no son de sección transversal circular), no puede ser arrastrado al interior del tubo por retracción del manguito 1010.

- 20 En una realización alternativa de la invención, el manguito 1010 no se pliega hacia atrás hacia el sistema 1000. En su lugar, el manguito es empujado al interior de la vértebra con el material. Opcionalmente, una vez fuera de los confines del tubo 1002, el material puede desgarrar el tubo. En una realización alternativa, el manguito permanece intacto y encierra al material, similar a una salchicha, en el cuerpo. El manguito puede estar formado de material biocompatible, bioabsorbible y/o de calidad de implante.

- 25 Provisión de material basándose en estrujado

En una realización de la invención, el material es estrujado fuera del sistema de suministro en lugar de empujado. La figura 11A muestra un sistema basado en estrujado 1100, en el que un tubo de suministro 1102 está hecho de un material estrujable, tal como un polímero o metal recocido.

- 30 Un par de rodillos 1104 (o un rodillo y un yunque opuesto, no mostrados) avanzan hacia el lado distal del tubo 1102, estrujándolo hasta aplastarlo y obligando al material que llena el tubo a migrar distalmente. Pueden usarse diversos mecanismos de movimiento. En la figura, el mecanismo de movimiento un engranaje lineal 1108 que engrana con una rueda dentada 1106 que es coaxial con el rodillo 1104. Cuando se hace girar el rodillo, el engranaje lineal hace avanzar el rodillo. Pueden usarse diversas fuentes de alimentación, por ejemplo, motores eléctricos y energía hidráulica. Además, pueden usarse otros mecanismos de transmisión. Los rodillos están hechos opcionalmente de
- 35 acero inoxidable.

La figura 11B muestra un sistema de suministro 1120, en el que un elemento de estrujado 1124 se desliza en vez de enrollarse contra un tubo de suministro 1122. El tubo 1122 se enrolla opcionalmente alrededor de una clavija 1134. Pueden usarse diversos mecanismos para mover el elemento de estrujado 1124, por ejemplo un motor 1130 fijado a un cable 1126 mediante una polea opcional 1128.

- 40 Procedimiento de compactación

En una realización de la invención, la fracción se reduce reduciendo la longitud de movimiento del material dentro de un tubo de suministro. En un procedimiento, una pequeña cantidad de material se proporciona en un lado distal de un tubo de suministro (mientras está fuera del cuerpo). A continuación, la parte distal se inserta en el cuerpo y una herramienta de compactación se proporciona en la parte proximal.

- 45 Este procedimiento puede repetirse varias veces hasta que una cantidad deseada de material se proporcione en el interior del cuerpo.

#### Sistema de suministro penetrante

- 50 En algunas realizaciones de la invención, el sistema de suministro también penetra hasta el hueso y/o penetra en el hueso. Opcionalmente, esto obvia la necesidad de una cánula independiente y/o puede simplificar el procedimiento. Opcionalmente, el tubo de suministro se mantiene en el cuerpo cuando está siendo recargado con material a inyectar.

La figura 12A muestra un sistema de suministro 1200 penetrante. Una punta distal 1202 está formada de una manera adecuada para taladrar el hueso. Esto se muestra con más detalle en la figura 12B que ilustra una realización de una cánula para cemento óseo con un orificio de expulsión lateral 1204 y una punta distal cerrada

permanentemente 1202.

Una bomba hidráulica o mecanismo de avance de trinquete mecánico se usa opcionalmente, con un mango 1206 usado para bombeo mostrado.

5 Una ventaja potencial de un sistema de una pieza es que se necesitan menos piezas. Si el sistema está precargado con todo el material necesario, por ejemplo, en una fabricación, no se necesitan cambios de equipo. Opcionalmente, el uso de un orificio lateral 1204 permite que la punta sea una punta taladradora. Opcionalmente, el uso de tubos de diámetro más pequeño permite que se usen menos piezas, dado que taladrado se simplifica.

Opcionalmente, el extremo proximal del sistema 1200 está adaptado para compactación con un mazo.

10 La figura 12C muestra una realización alternativa de un sistema 1230, en la que el sistema está adaptado para cabalgar sobre un alambre guía 1236, por ejemplo, un alambre de Kirschner. En una realización de la invención, una perforación 1238 está formada en una sección de taladrado 1232 del sistema 1230. Como alternativa, la perforación está en el lado del cabezal de taladrado, por ejemplo, que sale a través de un orificio 1234 que también puede usarse para extrudir material. Opcionalmente, el empujador (no mostrado) también está taladrado. Opcionalmente, los diámetros de los agujeros taladrados son demasiado pequeños para que el material salga a su través. Como  
15 alternativa, la perforación 1238 se usa para extrudir material, después de que se ha retirado el alambre de Kirschner.

En una realización de la invención, el material está pretaladrado con una perforación, para permitir el paso del alambre guía a su través. Opcionalmente, esta perforación está dotada de un manguito. Se observa que, con la presión axial ausente sobre el material, el material generalmente no fluirá al interior de la perforación taladrada. Como alternativa o adicionalmente, el alambre guía está revestida con un revestimiento de reducción de la fricción  
20 adecuado, sólido o fluido.

Opcionalmente, el tubo de suministro se carga después de que el tubo de suministro sea guiado al interior del cuerpo (y el alambre guía se retire), por ejemplo usando un medio de almacenamiento de cuerpo cilíndrico o un cargador unitario tal como se ha descrito anteriormente.

25 Opcionalmente, una luz independiente está definida para un alambre de Kirschner. Opcionalmente, esa luz es una luz replegable. Sin embargo, hasta que se aplique presión al material a suministrar, permanece sin replegar. Una vez que el alambre guía completó su tarea, es retirado y se aplica presión al material, replegando el canal del alambre guía y mejorando las características de flujo (incrementando el diámetro interno eficaz del tubo de suministro).

30 En una realización de la invención, una cánula no es necesaria, por ejemplo, si el sistema de suministro cabalga sobre el alambre guía o si el sistema de suministro se usa para penetrar directamente en el hueso. Opcionalmente, el tubo de suministro del sistema de suministro no se retira una vez insertado en o hasta el hueso, por ejemplo, usando un mecanismo de cuerpo cilíndrico o de bombeo tal como se ha descrito anteriormente para recargar el mecanismo de suministro, si se requiere. Una vez que el sistema está recargado, el empujador puede hacer avanzar el material al interior del tubo de suministro donde se le puede hacer avanzar a continuación al interior del hueso.

### 35 Aparato mezclador

Las figuras 14A-14B ilustran un aparato mezclador 4000 de fuerza de cizallamiento elevada ejemplar adaptado para mezclar una mezcla viscosa de acuerdo con una realización de la invención.

40 La figura 14A es una vista en despiece ordenado del aparato 4000 y la figura 14B es una vista en perspectiva del mismo aparato después del ensamblaje. En una realización de la invención, el aparato 4000 se usa para mezclar los componentes de cemento óseo de elevada viscosidad.

En una realización de la invención, el aparato mezclador 4000 comprende un recipiente 4002, una pala mezcladora 4004, una placa giratoria 4005, ruedas dentadas 4006, ejes 4008 y 4009, una tapadera 4010 y un mango 4012. En una realización de la invención, el elemento mezclador 4004 tiene un gran área superficial de 400, opcionalmente 600, opcionalmente 800, opcionalmente 1000 mm<sup>2</sup> o valores intermedios o mayores. Opcionalmente, la pala  
45 mezcladora 4004 está ranurada o tiene agujeros distribuidos en su superficie. Opcionalmente, durante el funcionamiento, el instrumento mezclador 4004 aplica grandes fuerzas de cizallamiento a una mezcla viscosa en la cisterna 4020. Opcionalmente, la gran fuerza de cizallamiento garantiza la completa mezcla de una fase líquida y una fase sólida (por ejemplo polvo o perlas).

50 En una realización de la invención, la pala 4004 se "frota" sobre las paredes del recipiente 4020. Opcionalmente, las fuerzas y tensiones de cizallamiento pueden variar con la velocidad del giro y/o el área superficial de la pala y/o el volumen de cemento y/o la viscosidad del cemento.

En un escenario de uso ejemplar de la mezcladora 4000, los componentes del cemento se insertan en una cisterna mezcladora 4020 del recipiente 4002. Los componentes del cemento normalmente incluirán inicialmente una fase sólida (por ejemplo perlas o polvo de polímero) y una fase líquida.

En una realización de la invención, cerrar la tapadera 4010 haciéndola descender sobre el recipiente 4002 de modo que las lengüetas 4025 engranen con las ranuras 4030 impide la rotación de la tapadera 4010 con respecto al recipiente 4002. Opcionalmente, se emplean otros medios de bloqueo rotacional.

5 La revolución del mango 4012 hace girar el eje 4008 y causa la revolución de las ruedas dentadas 4006A, 4006B y 4006C. En una realización de la invención, al eje 4008 le hace girar un motor eléctrico, opcionalmente un motor que funciona con batería.

10 El elemento mezclador 4004 está fijado mediante su eje 4003 a la rueda dentada 4006A ubicada en la placa giratoria 4005. Cuando al eje 4008 se le hace girar, causa la revolución de las ruedas dentadas 4006A, 4006B y 4006C. La revolución de la placa giratoria 4005 hace que el eje 4003 del elemento mezclador 4004 dé vueltas alrededor de un centro de la cisterna mezcladora 4020. La revolución sin rotación de la pala mezcladora 4004 hace que el elemento mezclador presione la mezcla contra cada una de las cuatro cisternas de la cisterna mezcladora 4020 por turnos. En una realización de la invención, este patrón de mezcla reduce una cantidad de material no mezclado en las paredes internas de la cisterna 4020.

15 Las figuras 14C1, 14C2, 14C3 y 14C4 son vistas superiores de la cisterna mezcladora 4020. Las vistas secuenciales descritas de la pala 4004 describen cómo el aparato presiona sucesivamente el material contra las paredes de la cisterna mezcladora. En una realización de la invención, el eje 4003 se mueve a lo largo de la trayectoria redonda 4016. Las ruedas dentadas 4006 A, 4006B y 4006C garantizan que la pala 4004 no gire alrededor del eje 4003. Por lo tanto, cada uno de los cuatro lados de la pala 4004 siempre está orientado en la misma dirección (con respecto a las paredes de la cisterna mezcladora 4020). En una realización de la invención, la pala 4004 da vueltas sin rotación dado que las ruedas dentadas 4006A y 4006C tienen, cada una, el mismo número de dientes. La rueda dentada 20 4006B está interpuesta entre las ruedas dentadas 4006 A y 4006C para hacer que giren en una misma dirección. Opcionalmente, la rueda dentada 4006B tiene cualquier número de dientes deseado.

25 Tal como se ilustra en la figura 14C1, a medida que la pala 4004 se mueve desde la pared inferior hacia la pared izquierda, aplica presión a una parte de la mezcla ubicada cerca de la pared izquierda y la presiona contra la pared izquierda de la cisterna mezcladora 4020 (figura 14C2). El material que es mezclado tiende a escapar hacia las paredes superior e inferior de la cisterna 4020. A medida que la pala 4004 continúa a lo largo de su trayectoria (figuras 14C3) contacta con la pared superior de la cisterna 4020 y a continuación presiona la mezcla contra la pared derecha (figura 14C4) de la cisterna 4020. Este patrón de mezcla proporciona un flujo constante del material que está siendo mezclado y una mezcla homogénea de los componentes de la mezcla, incluso a elevada viscosidad.

30 El aparato mezclador 4000 puede estar construido de una amplia variedad de materiales. Una elección de los materiales de construcción opcionalmente considera el tipo particular de cemento óseo a mezclar, sus características químicas y/o viscosidad. En una realización de la invención, la cisterna mezcladora 4020 y/o el recipiente 4002 están contruidos al menos parcialmente de polipropileno y/o nylon. En una realización de la invención, la pala 4004 y/o el eje 4003 están contruidos de acero inoxidable. Las ruedas dentadas 4006A, 4006B y 35 400C están contruidas opcionalmente de plástico y/o metal.

Una vez que la mezcla está completa, la tapadera 4010 puede abrirse y el contenido mezclado puede retirarse de la cisterna mezcladora 4020.

#### Transferencia de material viscoso

40 En una realización de la invención, el cemento óseo viscoso mezclado se retira de la cisterna mezcladora 4020 y se transfiere a un depósito de un sistema de suministro. Opcionalmente, el depósito es un depósito de cemento, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Opcionalmente, la cisterna mezcladora sirve como depósito de cemento.

45 En una realización de la invención, el cemento óseo viscoso es manipulado de forma manual en un depósito del sistema de suministro. Opcionalmente, la transferencia manual incluye conformación. En una realización de la invención, el cemento óseo viscoso es conformado de forma manual de modo que se adapta aproximadamente a una configuración de un depósito de suministro. Por ejemplo, el material viscoso pueden enrollarse en una forma aproximadamente cilíndrica con un diámetro ligeramente más pequeño que un depósito de suministro en el que el material se va a introducir. En una realización de la invención, la transferencia manual incluye el uso de una herramienta. Por ejemplo, el cemento óseo viscoso es envasado en un depósito de suministro usando una 50 herramienta. Opcionalmente, la herramienta es una barra.

55 En una realización de la invención, el cemento óseo viscoso es transferido a un depósito de suministro mediante un orificio en la cisterna mezcladora 4020. Opcionalmente, el orificio es un orificio lateral en una pared de la cisterna 4020. Opcionalmente, se usa el mismo orificio para introducir cemento en la cisterna 4020. En una realización de la invención, el orificio incluye un conector conectable al depósito del sistema de suministro. Opcionalmente, el conector conecta el aparato mezclador al depósito del sistema de suministro mientras el aparato mezclador funciona.

#### Aparato de transferencia

Las figuras 18, 19, 20 y 21 ilustran una realización de un aparato de transferencia 5000 para cargar un material viscoso en un recipiente. En una realización de la invención, el recipiente es un depósito de cemento y el material es un cemento óseo viscoso.

- 5 La figura 18 ilustra el depósito 2003 de cemento ensamblado en un pistón de transferencia 5020 para formar un conjunto de transferencia 5025.

La figura 19 ilustra que el ensamblaje del depósito 2003 de cemento y el pistón de transferencia 5020 es opcionalmente por medio de roscas coincidentes 5021 y 5022.

- 10 La figura 21 ilustra el ensamblaje del conjunto de transferencia 5025 en un recipiente 5011 de un aparato mezclador. No se representa el material viscoso (opcionalmente cemento óseo) en el recipiente 5011.

El conjunto de transferencia 5025 está asentado en el recipiente 5011 de modo que el depósito 2003 esté orientado hacia fuera. La tapadera 5030 se aplica opcionalmente al recipiente 5011, por ejemplo usando roscas 5031 de modo que el depósito 2003 sobresalga del agujero 5032, tal como se ve más claramente en la figura 20.

- 15 La aplicación de presión al depósito 2003 y/o un borde superior del pistón 5020 hacen que el pistón 5020 descienda al interior del recipiente 5011. En una realización de la invención, la tapadera 5030 aplica presión al borde superior del pistón 5020, dado que éste está fijado al recipiente 5011. El cemento en el recipiente 5011 es desplazado hacia arriba al interior del depósito 2003. Cuando el depósito está suficientemente lleno, es retirado del pistón 5020. En una realización de la invención, el depósito es transferido a un sistema de suministro, tal como se ha descrito anteriormente.

- 20 Las figuras 22, 23, 24, 25 y 26 ilustran una realización de la invención en la que el recipiente 5011 es una cisterna mezcladora de una mezcladora 4000.

La figura 22 es una vista de sección transversal de la mezcladora que contiene cemento 4021. La tapadera 4010 se mantiene en su lugar mediante roscas coincidentes 4011 y 4012.

- 25 La figura 23 es una vista de sección transversal de la mezcladora que contiene cemento 4021 con la tapadera 4010 retirada. La cisterna mezcladora 5011 se convierte en la base para el aparato de transferencia 5000.

- 30 Las figuras 24 y 25 son vistas de sección transversal que ilustran el ensamblaje del depósito 2003 de cemento en el pistón de transferencia 5020. Opcionalmente, el ensamblaje es mediante roscas coincidentes 5022 del depósito 2003 y 5021 del pistón de transferencia 5020. La tapadera 5030 se emplea opcionalmente para empujar el pistón de transferencia 5020 hacia abajo al interior de la cisterna mezcladora 5011. La tapadera 5030 puede enroscarse sobre la cisterna mezcladora 5011 mediante roscas complementarias 5031 y 4011. En una realización de la invención, la tapadera 5030 se enrosca sobre la cisterna 5011 para empujar el pistón 5020 hacia abajo sobre el cemento 4021.

La figura 25 ilustra que el movimiento hacia abajo del pistón 5020 empuja el cemento 4021 para que se eleve hacia arriba al interior del depósito 2003 hacia el orificio 2500.

- 35 La figura 26 ilustra la retirada del depósito 2003 lleno de cemento 4022 mediante desprendimiento de las roscas 5022 de roscas coincidentes 5021. Opcionalmente, un suelo de la cisterna mezcladora 5011 y/o una base del pistón de transferencia 5020 no son rectos. En una realización de la invención, esto reduce una cantidad de cemento residual en la cisterna 5011 después de la transferencia.

#### Terapia adicional opcional

- 40 En una realización de la invención, la provisión de material se mejora mediante terapia adicional. Opcionalmente, la terapia adicional comprende terapia térmica. Opcionalmente, el material se precalienta o se prerrefrigera. Opcionalmente, el precalentamiento o la prerrefrigeración también sirven para el fin de controlar las propiedades y/o el comportamiento de fraguado del material.

- 45 En una realización de la invención, el calentamiento es mediante calor por contacto (conducción) o mediante energía de radiofrecuencia o luz, por ejemplo una lámpara de destellos o una fuente de láser. Como alternativa o adicionalmente, el sistema de suministro irradia calor. Opcionalmente, se usa un microondas u otro procedimiento de calentamiento inalámbrico.

- 50 Opcionalmente, el calentamiento se proporciona por separado de la provisión de material. En un ejemplo, un alambre guía calentado se proporciona en el interior de la vértebra. Opcionalmente, el alambre guía extiende una o más protuberancias, para guiar a la energía térmica al interior del tejido cercano. Opcionalmente, se proporciona un sensor térmico para controlar la temperatura en la vértebra y/o impedir el sobrecalentamiento.

En una realización de la invención, se aplica control de la temperatura para incrementar el tiempo de manipulación y/o de trabajo del cemento óseo. Opcionalmente, una unidad de control de la temperatura actúa sobre el cemento en

un depósito externo y/o el cemento en un depósito del sistema de suministro. En una realización de la invención, la unidad de control de la temperatura incluye una bobina resistiva alimentada por una fuente de alimentación eléctrica, opcionalmente una batería.

#### Materiales ejemplares

5 Diversos materiales son adecuados para su uso con realizaciones de la invención. Algunos de los materiales que pueden usarse en algunas realizaciones de la invención son materiales conocidos, por ejemplo, PMMA, sin embargo, estos pueden usarse en condiciones inusuales, por ejemplo en un estado semiendurecido. Además, aunque pueden conocerse materiales de masilla, estos no se usan normalmente para inyección a través de una pequeña perforación al interior del hueso.

10 Debe observarse que, aunque se describen ejemplos específicos, a menudo el caso es que la composición del material se modificará para conseguir propiedades mecánicas deseadas particulares. Por ejemplo, diferentes diagnósticos pueden sugerir diferentes viscosidades del material.

15 En una realización de la invención, para materiales que no se endurecen, al material se le puede permitir fraguar fuera del cuerpo. Después de dicho fraguado, el material puede lavarse o ventilarse. De esta manera, algunos materiales con subproductos potencialmente peligrosos pueden mezclarse de forma segura y a continuación usarse en el cuerpo. Opcionalmente, un material se ensaya para asegurarse de que los subproductos tóxicos son eliminados hasta por debajo de un umbral de seguridad. Opcionalmente, se proporciona un kit de ensayo con el sistema de suministro.

20 En una realización de la invención, el material se selecciona de modo que sus propiedades mecánicas coincidan con el hueso en el que se implantará. En una realización de la invención, el material se equipara con hueso trabecular sano u osteoporótico. Opcionalmente, las propiedades mecánicas del hueso se miden durante el acceso, por ejemplo, basándose en una resistencia al avance o usando sensores proporcionados a través de la cánula o tomando muestras, o basándose en mediciones de densitómetros de rayos x.

25 En general, el PMMA es más resistente y tiene un módulo más elevado que el hueso trabecular. Por ejemplo, el hueso trabecular puede tener una resistencia de entre 3-20 MPa y un módulo de Young de 100-500 MPa. El hueso cortical, por ejemplo, tiene valores de resistencia de 170-190 GPa y un módulo de Young de 13-40 GPa. El PMMA normalmente tiene valores de aproximadamente la mitad que el hueso cortical.

30 En una realización de la invención, el material se selecciona para ser menos del 120 % tan resistente y/o del módulo de Young que el hueso esperado a tratar. Opcionalmente, los valores de uno o ambos de resistencia y módulo de Young se reducen un 10 %, 20 %, 30 %, 40 % o menos desde los del hueso trabecular. Debe observarse que, si se llena menos de la vértebra, el material inyectado será soportado, al menos en parte, por hueso trabecular en vez de cortical, dependiendo por ejemplo del procedimiento de llenado del interior 308.

#### Material que no se endurece ejemplar

35 En una realización de la invención, el material usado es un material similar a masilla. Un ejemplo de un material similar a masilla es una hidroxiapatita con una proporción incrementada de alginato sódico. Por ejemplo, la proporción incrementada puede ser del 8 % o el 10 %. Aunque este material se endurece en el cuerpo, no fragua a un estado endurecido con humedad ausente. Por lo tanto, puede prepararse antes de tiempo y almacenarse previamente en un sistema de suministro, por ejemplo por un fabricante. En una realización de la invención, el material añadido ralentiza la absorción de agua, de modo que aunque entre suficiente agua en el material para iniciar el fraguado, no entra la suficiente para causar la disolución. Un ejemplo de este se describe en el documento Ishikawa y col., "Non-decay fast setting Calcium phosphate cement: Hydroxyapatite putty containing an increased amount of sodium alginate", J Biomed Mater Res 36 1997, 393-399. Pueden encontrarse más detalles en el documento "Effects of neutral sodium hydrogen phosphate on setting reaction and mechanical strength of hydroxyapatite putty", de Kunio Ishikawa, Youji Miyamoto, Masaaki Takechi, Yoshiya Ueyama, Kazuomi Suzuki, Masaru Nagayama y Tomohiro Matsumura, en J Biomed Mater Res, 44, 322-329, 1999.

Otros cementos, astillas óseas y/o cargas derivadas de calcio pueden usarse también. Las astillas óseas, dependiendo del procesamiento pueden tener una vida útil limitada. Algunos de estos materiales generalmente se endurecen (o se combinan con el crecimiento óseo) después de un periodo relativamente largo, tal como más de una semana, más de un mes o más de 3 meses.

#### Material que no se endurece ejemplar adicional

50 En una realización de la invención, el material usado es una mezcla de LMA (metacrilato de laurilo) y MMA (metacrilato de metilo). Dependiendo de la proporción usada, pueden conseguirse diferentes propiedades mecánicas y viscosidades. La figura 13 es un gráfico que muestra las viscosidades relativas de PMMA y diversas proporciones del material copolimérico. En el ejemplo mostrado, a medida que la proporción de LCA disminuye, la viscosidad desciende.

Se sintetizaron copolímeros dibloque de MMA y LMA mediante polimerización aniónica usando DPHLi como iniciador en THF a -40 °C con la adición secuencial de monómeros. La distribución de peso molecular de los polímeros era estrecha y sin contaminación por homopolímeros cuando se añadió LMA a extremos vivos de la cadena de PMMA.

- 5 En una realización de la invención, las proporciones usadas son 80:20, 70:30, 60:40, 50:50, 30:70, 20:80 o proporciones intermedias, más pequeñas o más grandes (en volumen).

#### Experimento: materiales y procedimientos

##### Materiales de partida

- 10 El metacrilato de metilo y el metacrilato de laurilo medicinales destilados, estabilizados con 10-100 ppm del éter monometílico de hidroquinona se usaron tal como se recibieron de Fluka, Alemania. El peróxido de benzoílo (BPO) se adquirió de BDH Chemicals, Inglaterra. El sulfato de bario (BS) se obtuvo de Sigma-Aldrich (Israel). Todos los disolventes eran de calidad analítica de Biolab (Jerusalén, Israel) y se usaron tal como se recibieron.

##### Polimerización

- 15 Las reacciones de polimerización se llevaron a cabo en un matraz de fondo redondo de una sola boca equipado con un agitador magnético. En una reacción típica, se transfirieron 60 ml de MMA (0,565 moles), 50 ml de LMA (0,137 moles), 220 mg de peróxido de benzoílo (0,9 mmoles), y 100 ml de THF. La cantidad de BPO se ajustó para cada una de las composiciones de acuerdo con las cantidades totales de los monómeros. La cantidad del THF era igual al volumen total de los monómeros (tabla 1). El contenido se calentó a una temperatura de polimerización de 70-75 °C durante 20 horas, a continuación la solución se precipitó en suficiente cantidad de metanol y se dejó mezclar durante 20 horas. Finalmente, el polímero se secó en un horno a 110°C al vacío.

Tabla 1: composición de copolímeros

| Copolímero (MA:LMA) | MA (ml.mol) | LMA (ml.mol) | BPO (mg.mol) | THF (ml) |
|---------------------|-------------|--------------|--------------|----------|
| 100:0               | 100 (0,94)  | 0(0)         | 285 (1,18)   | 100      |
| 80:20               | 80 (0,75)   | 20 (0,07)    | 258 (1,06)   | 100      |
| 70:30               | 7 (0,66)    | 30 (0,10)    | 239 (0,99)   | 100      |
| 60:40               | 60 (0,56)   | 40 (0,14)    | 220 (0,9)    | 100      |
| 50:50               | 50 (0,47)   | 50(0,17)     | 201 (0,83)   | 100      |
| 40:60               | 40 (0,38)   | 60 (0,20)    | 182 (0,75)   | 100      |
| 30:70               | 30 (0,28)   | 70 (0,24)    | 163 (0,67)   | 100      |
| 20:80               | 20 (0,19)   | 80 (0,27)    | 144 (0,6)    | 100      |
| 0:100               | 0(0)        | 100 (0,34)   | 107 (0,44)   | 100      |

- 25 El polímero seco se molió a un polvo fino (molino Hsiangtai Sample, modelo sm-1, Taiwán) y se mezcló con sulfato de bario (30 % p/p). La mezcla se calentó en un vaso dentro de un baño de arena a 140 °C, hasta la fusión del polímero. La mezcla se dejó enfriar, y se molió de nuevo. Este procedimiento se repitió al menos tres veces, hasta que se recibió un polímero blanquecino homogéneo, que podría fundirse en escorias cargables para los sistemas de suministro y cargadores descritos anteriormente.

##### Caracterización

- 30 El peso molecular y la polidispersidad se analizaron mediante cromatografía de permeación en gel, sistema de GPC que consiste en una bomba de HPLC isocrática Waters 1515 con un detector de índice de refracción Waters 2410 y una válvula de inyección Rheodyne (Coatati, CA) con un bucle de 20 µl (Waters Ma). Las muestras se eluyeron con CHCl<sub>3</sub> a través de una columna Ultrastaygel lineal (Waters; tamaño de poro 500 Å) a un caudal de 1 ml/min.

- 35 Los espectros de <sup>1</sup>H-RMN se registraron en un instrumento Varian de 300 MHz usando CDCl<sub>3</sub>, como disolvente. Los valores se registraron como ppm con respecto a estándar interno (TMS). Un viscosímetro Cannon 1C A718 Ubbelohd se usó para las mediciones de viscosidad del polímero. Las mediciones se realizaron a 30 °C con tolueno como disolvente.

Capacidad de absorción de agua

El comportamiento de hinchado de cementos óseos acrílicos se llevó a cabo a partir de películas pesadas con exactitud de 0,8 mm de grosor. Las películas se introdujeron en solución de NaCl al 0,9 % en peso (20 ml) y se mantuvieron a 37 °C. Las cinéticas de absorción de agua en 20 ml de solución salina se evaluaron en dos muestras de cada cemento óseo (que contenían sulfato de bario al 30 %).

La ganancia en equilibrio se determinó de forma gravimétrica en diferentes periodos de tiempo. La captación de agua se registró a intervalos de 30 minutos al comienzo y separando estos intervalos hasta que se alcanzó el equilibrio. A tiempos apropiados, las muestras se retiraron, se transfirieron con papel absorbente para retirar el agua fijada sobre su superficie y se pesaron. El porcentaje de ganancia en equilibrio se obtuvo de cada muestra usando la siguiente expresión:

$$\text{Grado de hidratación \%} = \frac{\text{Peso de muestra hinchada} - \text{peso inicial de la muestra}}{\text{Peso inicial de la muestra}} \times 100$$

Resultados:

100 % de PMMA: Promedio 1,845 % (+0,045)  
 Peso inicial (g): 0,2156 y 0,2211  
 Peso de la muestra en equilibrio (g): 0,2195 y 0,2253  
 Ganancia en equilibrio (%): 1,8 y 1,89;  
 60 % de PMMA, 40 % de PLMA: Promedio 1,65 % (+0,235)  
 Peso inicial (g): 0,1161 y 0,1402  
 Peso de la muestra en equilibrio (g): 0,1183 y 0,1422  
 Ganancia en equilibrio (%): 1,42 y 1,89;  
 50 % de PMMA, 50 % de PLMA: Promedio: 1,02 % (+0,28)  
 Peso inicial (g): 2700 y 0,2371  
 Peso de la muestra en equilibrio (g): 0,2720 y 0,2400  
 Ganancia en equilibrio (%): 0,74 y 1,3;

Ensayos de compresión

Estos ensayos se llevaron a cabo usando una máquina de ensayo universal Instron 4301 dotada de una célula de carga de 5 kN, y a una velocidad de la cruceta de 20 mm/min. Un peso conocido de polímero se fundió en un vaso dentro de un baño de arena. El baño se calentó a 150 °C durante dos horas, y a continuación se añadió sulfato de bario (30 % p/p) y se mezcló bien varias veces, hasta que se recibió una masa homogénea. Se prepararon muestras cilíndricas de 6 mm de diámetro y 12 mm de alto empujando los copolímeros fundidos al interior de los agujeros de un molde de Teflon. Un lado del molde se cubrió con placas de Teflon y se sujetó con abrazaderas. Las muestras se refrigeraron durante 20 minutos en el molde, a continuación el lado superior se cortó a la forma del molde, y las muestras se retiraron del molde, terminadas a una forma cilíndrica perfecta. El ensayo tuvo lugar al menos 1 semana después del envejecimiento en aire a 23±1 °C. Para cada composición de cemento, se ensayaron seis muestras. Se obtuvieron el módulo elástico y la fuerza de resistencia máxima.

Resultados:Pesos moleculares y medición de viscosidad

Los pesos moleculares promedio en número y en peso de poli (La-MA), poli (MMA) y sus copolímeros se obtuvieron a partir de cromatografía de permeación en gel. El índice de polidispersidad varía en el intervalo de 1,6 a 2,87. Las viscosidades de los polímeros se obtienen usando tolueno como disolvente a 25 °C. Las viscosidades intrínsecas ( $\eta$ ) se obtuvieron extrapolando  $\eta_{sp} C^{-1}$  a concentración cero. Los pesos moleculares y las viscosidades se presentan en la tabla II, a continuación:

| Proporción de alimentación MMA:LMA | Análisis de RMN | Análisis por GPC de polímeros |                |                 |            |
|------------------------------------|-----------------|-------------------------------|----------------|-----------------|------------|
| % en vol (% molar)                 | [MMA]:[LMA]     | M <sub>n</sub>                | M <sub>w</sub> | Polidispersidad | [ $\eta$ ] |
| 100:0 (100:0)                      | 100:0           | 65190                         | 119544         | 1,833           | 0,544      |
| 8:2 (91,5:8,5)                     | 88:12           | 69118                         | 119194         | 1,724           | 0,421      |
| 7:3 (87:13)                        | 87:13           | 63006                         | 112442         | 1,78            | 0,393      |
| 6:4 (84:16)                        | 84:16           | 73295                         | 118384         | 1,615           | 0,366      |
| 1:1 (74:26)                        | 69:31           | 94167                         | 135880         | 1,44            | 0,351      |

(continuación)

| Proporción de alimentación MMA:LMA | Análisis de RMN | Análisis por GPC de polímeros |                |                 |       |
|------------------------------------|-----------------|-------------------------------|----------------|-----------------|-------|
| % en vol (% molar)                 | [MMA]:[LMA]     | M <sub>n</sub>                | M <sub>w</sub> | Polidispersidad | [η]   |
| 4:5(69:31)                         | 70:30           | 55455                         | 104711         | 1,888           | 0,316 |
| 4:6 (64:36)                        | 62:38           | 75648                         | 134745         | 1,781           | 0,305 |
| 3:7 (56:44)                        | 56:44           | 35103                         | 79986          | 2,27            | 0,221 |
| 2:8 (40:60)                        | 40:60           | 23876                         | 68720          | 2,87            | 0,178 |
| 0:100 (0:100)                      | 0:100           | 27350                         | 75146          | 2,74            | 0,083 |

Ensayo de compresión

Los resultados del ensayo de compresión se recogen en la tabla III a continuación en función de la resistencia a y el módulo de compresión. La influencia sobre el comportamiento mecánico de añadir monómeros de metacrilato de laurilo puede observarse claramente. La introducción de porcentajes más elevados produce una disminución que es más pronunciada al 50 % (v/v) de LA. El módulo de compresión muestra una drástica disminución a medida que el contenido de LA se incrementa. Esta caída puede relacionarse con la modificación de estructura de la matriz mediante la introducción de LMA. Esta caída también puede limitar el uso de algunas composiciones para algunas aplicaciones.

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

Modificaciones del material

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

En una realización de la invención, si el material se fabrica para ser anisótropo, se le puede hacer avanzar al interior del cuerpo en una dirección deseada, por ejemplo, seleccionando una trayectoria de suministro (por ejemplo, almacenamiento, tubo, orificio) para reducir la torsión y/o la deformación. Opcionalmente, dichos materiales se proporcionan como unidades cortas (figura 8).

Materiales que se ablandan semi-endurecedores

En una realización de la invención, el material usado se ablanda después de la provisión al interior del cuerpo. En una realización de la invención, el material comprende un aditivo que se dispersa o se debilita en agua o fluidos corporales, por ejemplo, sal. Un material que se ablanda puede ser útil si las fuerzas requeridas para restauración de la altura son más pequeñas que las fuerzas requeridas para mantener la altura. Los tiempos de ablandamiento están controlados opcionalmente mediante mezcla en un material de gel, lo que ralentiza la penetración de agua en el material extrudido.

Materiales semi-endurecedor

En una realización de la invención, el material usado se fragua a un estado no endurecido. En una realización de la invención, el material comprende MMA, LMA y NMP. NMP se solvata en agua, permitiendo que el material se fragüe parcialmente. En una realización de la invención, se evita un estado endurecido, impidiendo posiblemente la inducción de fracturas en vértebras cercanas.

Uso de materiales endurecedores

En una realización de la invención, los dispositivos descritos anteriormente (por ejemplo, de suministro) se usan con un material que fragua a un estado endurecido, por ejemplo, PMMA u otros cementos óseos y cargas. En una realización de la invención, el material se proporciona en un kit que incluye un temporizador y/o un viscosímetro, de modo que un operador pueda estimar la trabajabilidad y viscosidad del material y su utilidad para restauración de la altura sin fuga. Opcionalmente, el tiempo incluye un sensor de temperatura y proporciona una estimación de tiempo de trabajabilidad basándose en la temperatura y el tiempo que se mezclaron los componentes del PMMA.

En una realización de la invención, el cemento incluye un polímero acrílico, tal como polimetacrilato de metilo (PMMA). Opcionalmente, el polímero se suministra como perlas. Opcionalmente, puede añadirse estireno. En una realización de la invención, un monómero (por ejemplo metacrilato de metilo; MMA) se mezcla con las perlas de polímero.

En general, los cementos óseos se polimerizan mediante reacciones de adición iniciadas por un radical. En una realización de la invención, el cemento se prepara a partir de dos componentes independientes: un componente en polvo que contiene perlas prepolimerizadas (por ejemplo de PMMA o un copolímero de PMMA/estireno) y un componente líquido que contiene monómeros (por ejemplo MMA).

En una realización de la invención, un iniciador (por ejemplo peróxido de benzoílo (BPO) se incorpora en el polvo y un activador químico (por ejemplo DMPT) se incorpora en el líquido. Opcionalmente, una molécula oxidada fácilmente (por ejemplo hidroquinona) se añade al componente líquido para impedir la polimerización espontánea durante el almacenamiento.

Opcionalmente, el cemento puede hacerse radiopaco, por ejemplo añadiendo un material radiopaco, tal como añadiendo compuestos de sulfato de bario y/o zirconio al componente en polvo y/o líquido.

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

Al menos algunas perlas contienen polímero (por ejemplo, PMMA y/o estireno) con un peso molecular más elevado. Opcionalmente, el peso molecular más elevado es de 600.000, opcionalmente 900.000, opcionalmente 1.100.000 daltons o valores intermedios o menores o mayores. Opcionalmente, perlas de polímero (por ejemplo, PMMA y/o estireno) con el peso molecular más elevado comprenden el 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 % o intermedio o menor o mayor de la población total de perlas. En una realización de la invención, este tipo de formulación proporciona un cemento caracterizado por un tiempo de mezcla corto y/o un cemento que alcanza una viscosidad de 500 a 900 Pa.s en de 2 a 3 minutos desde el comienzo de la mezcla y/o que sigue siendo suficientemente fluido para inyección durante al menos de 6 a 10 minutos.

En una realización de la invención, PMMA de peso molecular más elevado en las perlas de polímero hacen que la mezcla consiga una fase plástica fluida más temprano que los cementos disponibles previamente y/o que permanezca en la fase plástica fluida más tiempo que alternativas disponibles previamente. Opcionalmente, alterar el porcentaje de PMMA de peso molecular más elevado en las perlas de polímero altera un perfil de viscosidad de la mezcla resultante.

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

En una realización de la invención, un material de fraguado está formulado para tener una elevada viscosidad para una ventana de trabajo de duración significativa, por ejemplo, 2, 4, 5, 8, 10 o intermedios o más minutos.

En una realización de la invención, se usa la siguiente formulación: un conjunto de perlas formadas por PMMA/estireno de 10-200 µm de diámetro y una cantidad de 20 cc de MMA por 9,2 gramos de perlas. En una realización de la invención, el MMA solvata y/o encapsula las perlas y la viscosidad de la mezcla sigue siendo elevada, al comienzo debido a la solvatación y la fricción entre las perlas y más tarde, a medida que las perlas se disuelven, debido a la progresión de la polimerización. Las perlas también pueden proporcionarse en una mezcla

que comprende un intervalo de tamaños. Debe observarse que las propiedades de los materiales pueden seleccionarse para mejorar una ventana de trabajo de viscosidad, incluso si la resistencia del cemento final está comprometida.

5 En una realización de la invención, la viscosidad de trabajo se establece seleccionando el tamaño de perla y/o las proporciones de material y/o los pesos moleculares de polímero proporcionados en las perlas.

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

#### Agentes que incrementan la viscosidad mecánica

10 En una realización de la invención, el cemento incluye partículas caracterizadas por una gran superficie que no participan en la reacción de polimerización. Los ejemplos de materiales adecuados para su uso como partículas caracterizadas por una gran superficie que no participan en la reacción de polimerización incluyen, aunque no se limitan a zirconio, polímero acrílico endurecido y hueso. Opcionalmente, las partículas caracterizadas por una gran superficie que no participan en la reacción de polimerización no son transparentes a los rayos X, de modo que ayudan a la visualización del cemento inyectado. En una realización de la invención, las partículas de gran área superficial imparten viscosidad añadida a la mezcla de cemento independiente de la polimerización. Opcionalmente, la viscosidad añadida procede de la fricción de partículas unas contra otras en el cemento.

#### Cinética de la reacción de polimerización

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

#### Material con una temperatura de transición vítrea

30 En una realización de la invención, un cemento óseo incluye un material caracterizado por una temperatura de transición vítrea mayor de 37 °C. Calentar dicho material por encima de su temperatura de transición vítrea, debilita el material. El debilitamiento transforma el material a un estado similar a masa o similar a masilla. En una realización de la invención, el material similar a una masa es adecuado para el suministro usando un sistema de suministro tal como se desvela en el presente documento. Después del suministro, la masa se enfría a 37 °C y se endurece. Los ejemplos de materiales con una temperatura de transición vítrea por encima de 37 ° incluyen, aunque no se limitan a, policaprolactona (PCL) y/o ácido poliláctico (PLA). Polímeros con temperaturas de transición vítrea adecuadas para su uso en el contexto de la invención están disponibles en el mercado, por ejemplo "Lactel absorbable polymers" (Curect Corp.; Pelham, AL, EE. UU.).

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

40 Opcionalmente, el sistema de suministro se calienta para mantener el material por encima de la temperatura de transición vítrea. En una realización de la invención, se proporciona un elemento de calentamiento en y/o adyacente al depósito de cemento y/o la cánula.

#### Uso de hueso en cemento óseo

45 En una realización de la invención, el cemento óseo u otro material similar a masa incluye hueso procesado (de origen humano o animal) y/o hueso sintético. Opcionalmente, el cemento tiene característica osteoconductora y/u osteoinductora. Opcionalmente, el procesamiento del hueso incluye trituración. Un experto en la materia será capaz de procesar hueso usando procedimientos conocidos para su uso en el contexto de la presente invención.

En una realización de la invención, el cemento óseo comprende el 50 %, opcionalmente el 60 % opcionalmente el 70 % o porcentajes intermedios o mayores de polvo y/o gránulos y/o astillas óseas.

#### Dispositivos de implante adicionales

50 Opcionalmente, un implante también se inyecta en la vértebra, por ejemplo, antes, durante o después de la inyección del material. Son implantes ejemplares una jaula o dispositivos intraventriculares de metal o polímero y que encierran una malla o bolsas macizas o balones. Opcionalmente, se inyecta injerto óseo. Opcionalmente, donde se proporciona un implante, el material se extruye a través del implante, por ejemplo a partir de una sección axial del mismo en una dirección radial.

Opcionalmente, se usan dispositivos tales como, por ejemplo, los descritos en las solicitudes PCT PCT/IL00/0458, PCT/IL00/0058, PCT/IL00/0056, PCT/IL00/0055, PCT/IL00/0471, PCT/IL02/0077, PCT/IL03/0052, y PCT/IL2004/00508, PCT/IL2004/00527 y PCT/IL2004/00923.

- 5 Opcionalmente, el material se extruye en una cavidad realizada, por ejemplo una cavidad formada usando un balón hinchable. Opcionalmente, el material se extruye en un espacio intervertebral, por ejemplo un espacio discal.

Opcionalmente, un material que se fragua a un estado endurecido, por ejemplo, PMMA se coextruye con o se extruye antes o después que el material que no fragua de este modo. Opcionalmente, el material de fraguado comprende menos del 60 % del material, por ejemplo, menos del 40 %, menos del 20 % o valores intermedios.

#### Otro tejido y general

- 10 Aunque la solicitud anterior se ha centrado en la columna vertebral, también puede tratarse otro tejido, por ejemplo, placa tibial compactada y otros huesos con fracturas por compresión y para reforzar implantes, por ejemplo, implantes de cadera u otros implantes óseos que se aflojaron, o durante la implantación. Opcionalmente, para reforzar un implante existente, un pequeño agujero se taladra en una ubicación en la que existe un vacío en el hueso y se extruye material al interior del vacío.

- 15 Debe observarse que, aunque el uso en huesos de los procedimientos y dispositivos anteriores proporciona ventajas particulares para hueso y vértebras en particular, opcionalmente, se trata tejido no óseo, por ejemplo, cartilago o tejido blando que necesita refuerzo. Opcionalmente, el material suministrado incluye un producto farmacéutico encapsulado y se usa como una matriz para liberar lentamente el producto farmacéutico a lo largo del tiempo. Opcionalmente, esto se usa como un medio para proporcionar fármacos anti-artritis a una articulación, pero  
20 formando un vacío e implantando un material de elución cerca de la articulación.

- De acuerdo con diversas realizaciones de la invención, un cemento óseo de acuerdo con la invención se inyecta en un vacío óseo como terapia preventiva y/o como tratamiento para una fractura, deformidad, deficiencia u otra anomalía. Opcionalmente, el hueso es un hueso vertebral y/o un hueso largo. En una realización de la invención, el cemento se inserta en el canal medular de un hueso largo. Opcionalmente, el cemento se moldea en una barra. En  
25 una realización de la invención, la barra sirve como clavo intramedular.

- Se apreciará que los procedimientos descritos anteriormente de implantar y tratar pueden modificarse de muchas maneras, incluyendo, cambiando el orden de las etapas, etapas que se realizan más a menudo y menos a menudo, la disposición de los elementos, el tipo y la magnitud de fuerzas aplicadas y/o las formas particulares usadas. En particular, pueden ser deseables diversos términos medios, por ejemplo, entre fuerza aplicadas, grado de  
30 resistencias y fuerzas que pueden ser soportadas. Además, la ubicación de diversos elementos puede cambiarse, por ejemplo, la ubicación de la fuente de alimentación. Además, se han descrito una multiplicidad de diversas características, tanto del procedimiento como de los dispositivos. Debe apreciarse que diferentes características pueden combinarse de diferentes maneras. En particular, no todas las características mostradas anteriormente en una realización particular son necesarias en cada realización similar de la invención. Además, combinaciones de las  
35 características anteriores también se considera que son realizaciones de la invención. Además, algunas de las características de la invención descritas en el presente documento pueden adaptarse para uso con dispositivos de la técnica anterior, de acuerdo con otras realizaciones de la invención. No debe considerarse que las formas geométricas particulares usadas para ilustrar la invención limitan la invención en su aspecto más amplio a solamente esas formas, por ejemplo, donde se muestra un tubo cilíndrico, en otras realizaciones puede usarse un tubo rectangular. Aunque algunas limitaciones se describen solamente como limitaciones del procedimiento o el  
40 aparato, la invención también incluye un aparato programado y/o diseñado para llevar a cabo los procedimientos.

- También están dentro de la invención kits quirúrgicos que incluyen conjuntos de dispositivos médicos adecuados para implantar un dispositivo o material y dicho dispositivo. Se proporcionan encabezados de sección solamente para ayudar a orientarse en la solicitud y no debe interpretarse que limitan necesariamente el contenido descrito en  
45 cierta sección, a esa sección. Se proporcionan mediciones para servir solamente como mediciones ejemplares para casos particulares, las mediciones exactas aplicadas variarán dependiendo de la aplicación. Cuando se usan en las siguientes reivindicaciones, los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye" o similares significan "que incluye(n) aunque sin limitarse a".

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inyección de material de cemento óseo dentro de un hueso, comprendiendo el sistema:

(a) una cantidad de un material de cemento óseo formado a partir de un primer componente en polvo que contiene perlas polimerizadas previamente que tienen un primer peso molecular promedio y que incluye una población de perlas de peso molecular elevado que tienen un segundo peso molecular promedio que es más elevado que el primer peso molecular promedio, y un segundo componente líquido que contiene un monómero, teniendo las perlas polimerizadas previamente tamaños seleccionados y pesos moleculares seleccionados, de modo que, cuando los componentes polimérico y monomérico se mezclan, la mezcla tiene una viscosidad de al menos 500 Pa.s dentro de un periodo de 120 segundos después de la mezcla, cambiando la viscosidad en menos de 200 Pa.s durante un periodo de al menos dos minutos después de que la viscosidad del cemento mezclado alcanza 500 Pa.s,

(b) un depósito para contener el material de cemento óseo antes de la inyección en el hueso de un sujeto, desplegándose el depósito en el exterior del cuerpo del sujeto,

(c) una cánula que está adaptada para inserción en el hueso y que puede conectarse al depósito para el suministro de material de cemento óseo desde el depósito al hueso,

(d) una fuente de presión adaptada para aplicar suficiente presión al material de cemento óseo en el depósito para expulsar al menos una parte del material desde el depósito a través de la cánula, incluyendo la fuente de presión un accionador eléctrico para activar la fuente de presión,

en el que el accionador puede manejarse para suministrar el cemento óseo al hueso del sujeto durante el periodo de al menos dos minutos en el que la viscosidad del material de cemento óseo es  $500 \pm 200$  Pa.s,

y en el que la viscosidad de la mezcla se mide usando un reómetro de extrusión capilar para medir una fuerza aplicada que actúa sobre un pistón para desplazar la mezcla en un tubo capilar a una velocidad de desplazamiento constante, realizándose las mediciones a una temperatura promedio de  $22.3^{\circ}\text{C}$  y una velocidad de desplazamiento constante de  $3\text{ mm}\cdot\text{min}^{-1}$ .

2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el periodo durante el cual la viscosidad de la mezcla cambia en menos de 200 Pa.s es al menos de cuatro minutos.

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las perlas polimerizadas previamente comprenden PMMA.

4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un tubo flexible que tiene una longitud de entre 0,2 y 3 metros, preferentemente entre 1 y 2 metros.

5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cánula es una cánula plásticamente deformable, opcionalmente una cánula ranurada.

6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el depósito incluye un pistón al que se puede hacer avanzar en el depósito para aplicar presión al material de cemento óseo en el depósito.

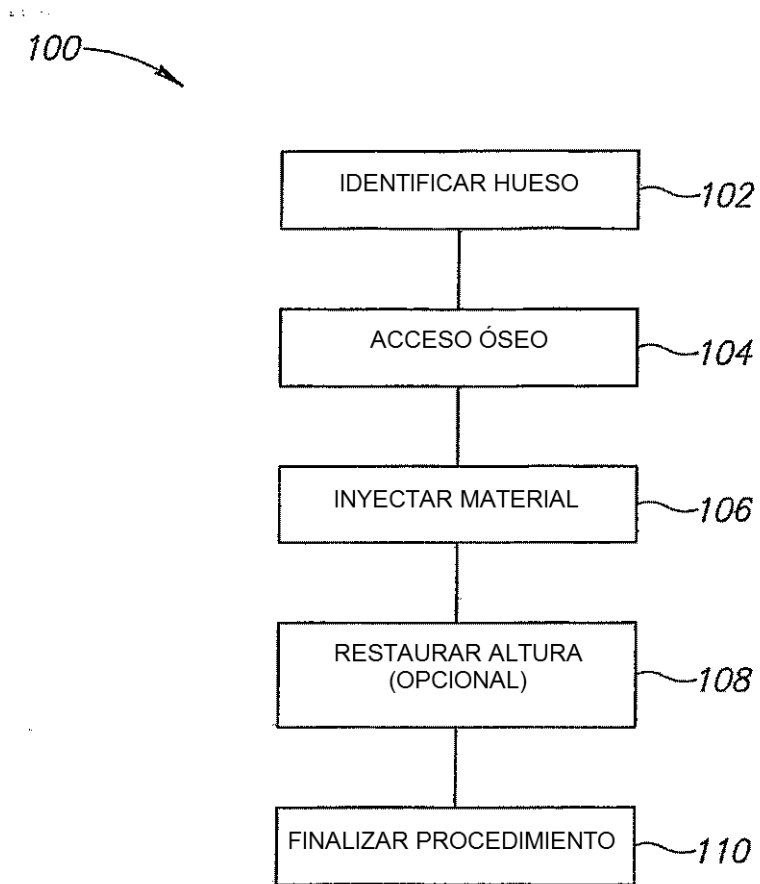
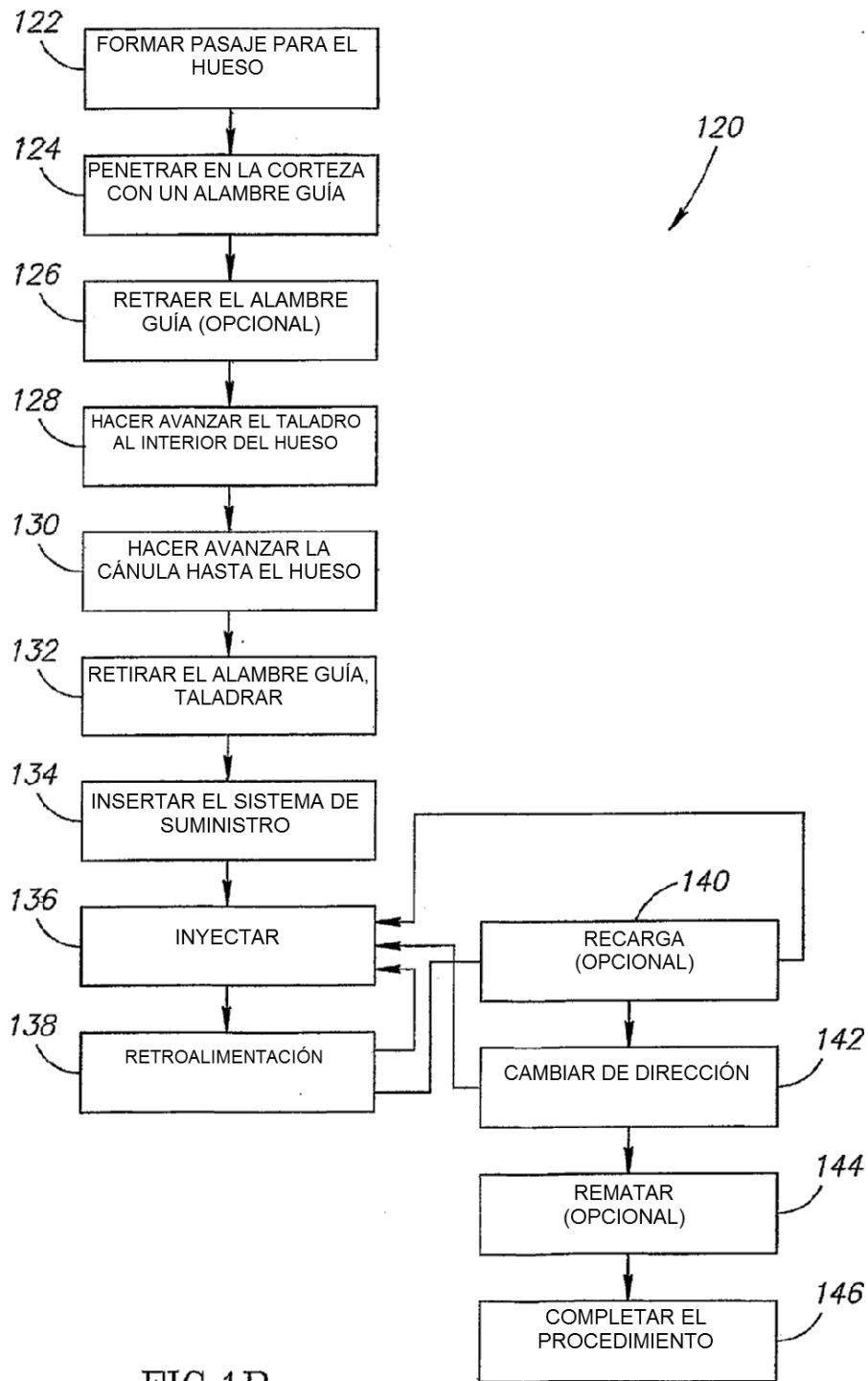


FIG.1A



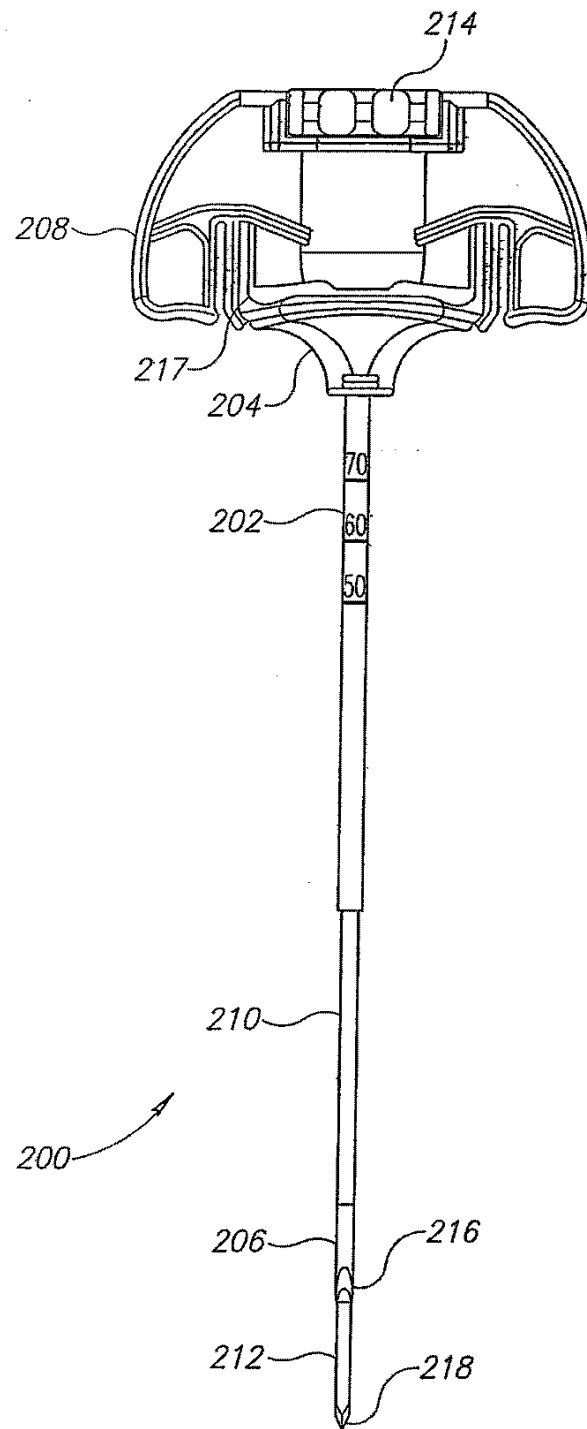


FIG.2

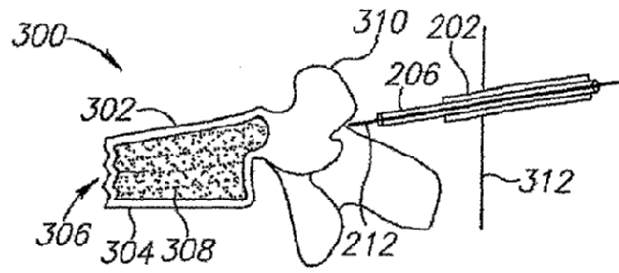


FIG. 3A

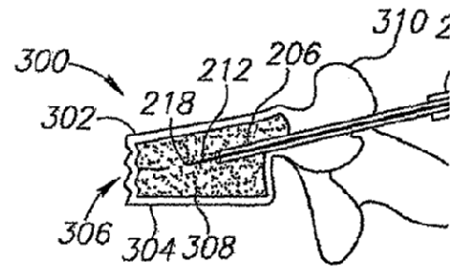


FIG. 3B

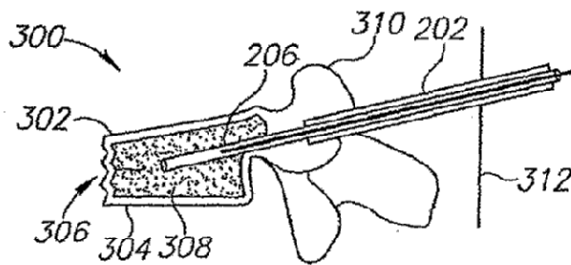


FIG. 3C

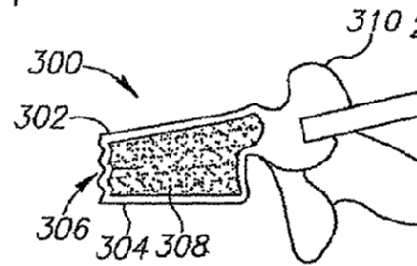


FIG. 3D

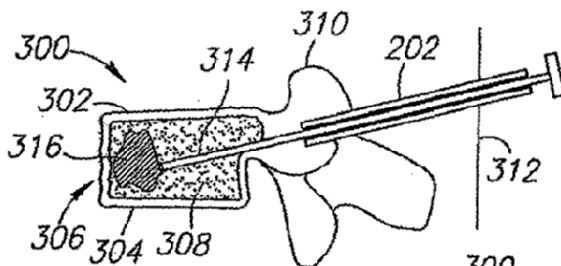
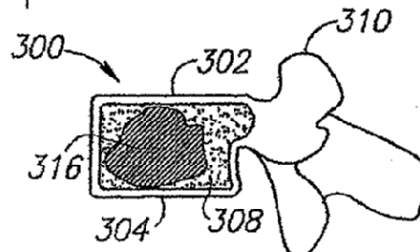


FIG. 3E



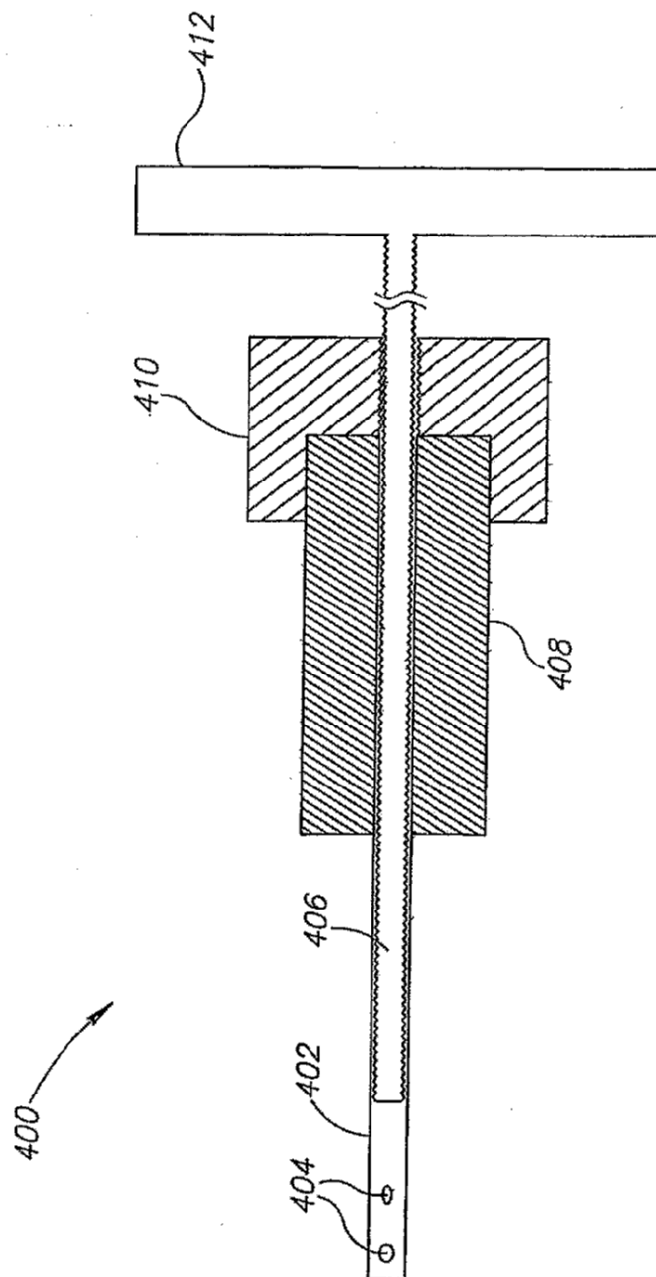


FIG.4A

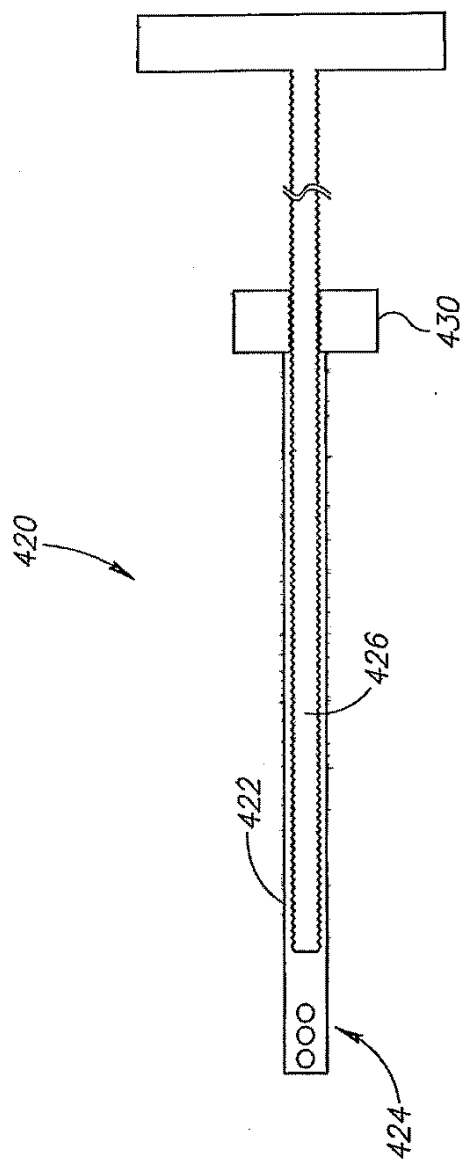


FIG. 4B

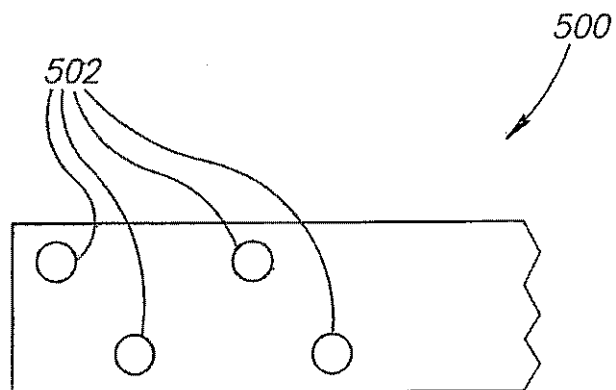


FIG. 5A

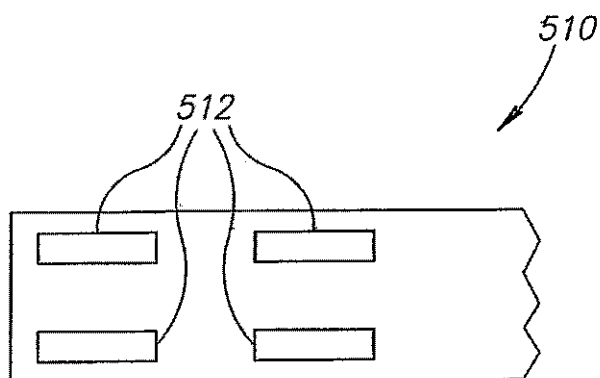


FIG. 5B

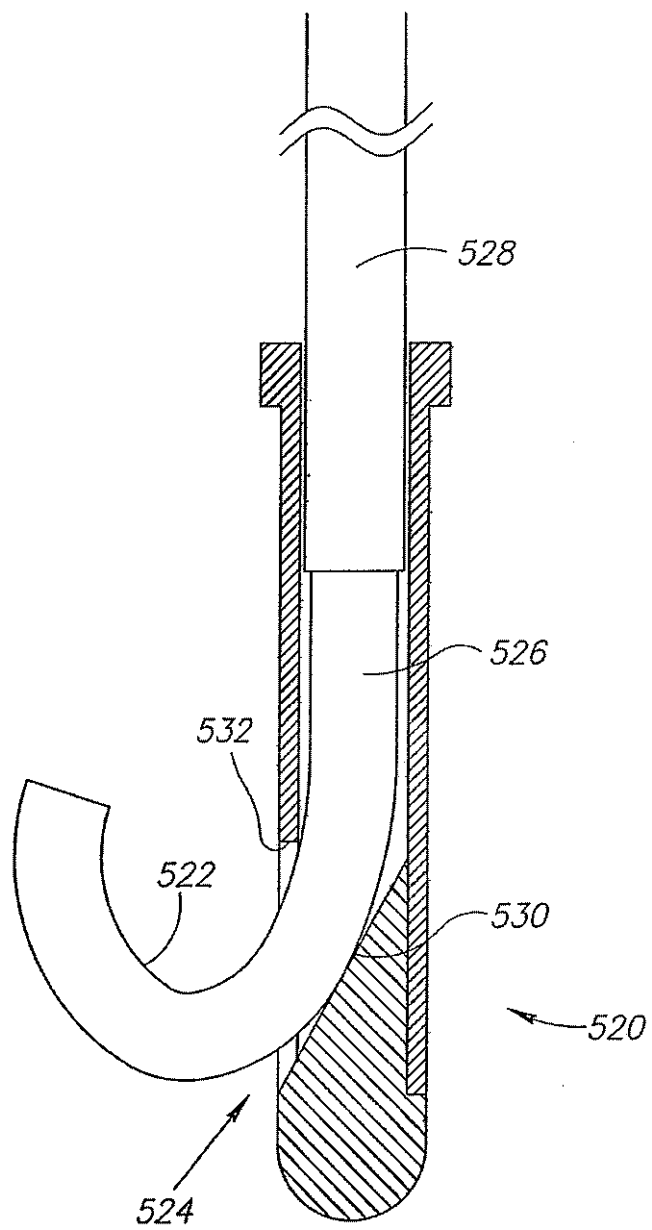


FIG.5C

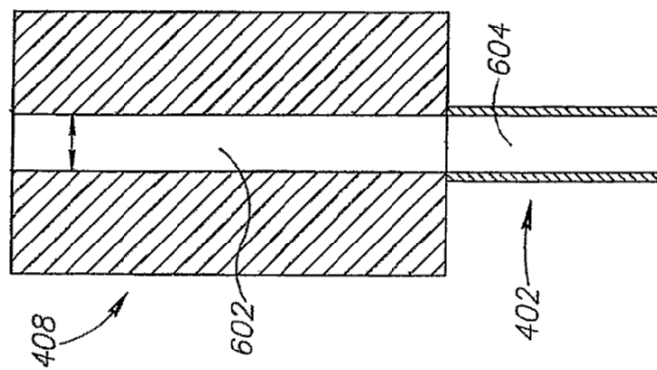


FIG. 6A

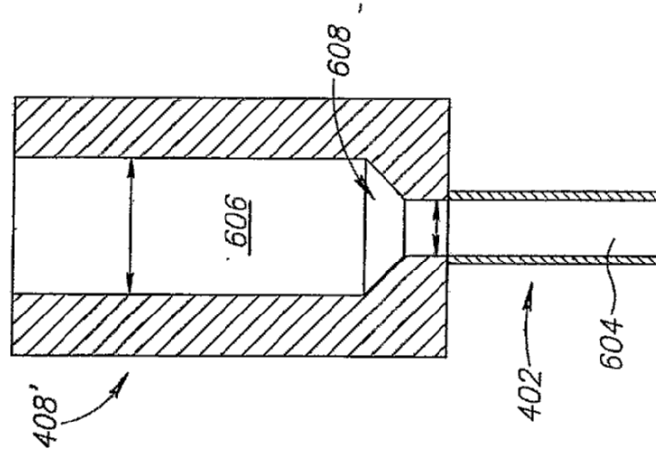


FIG. 6B

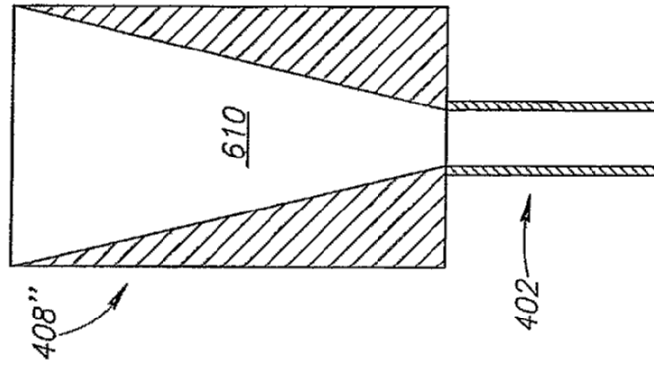


FIG. 6C

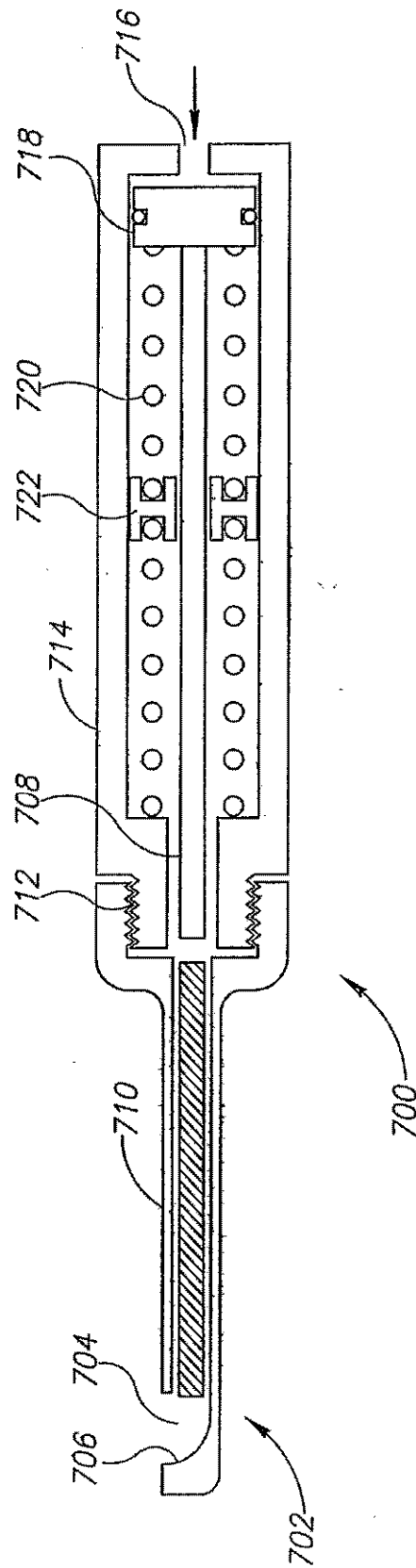


FIG. 7A

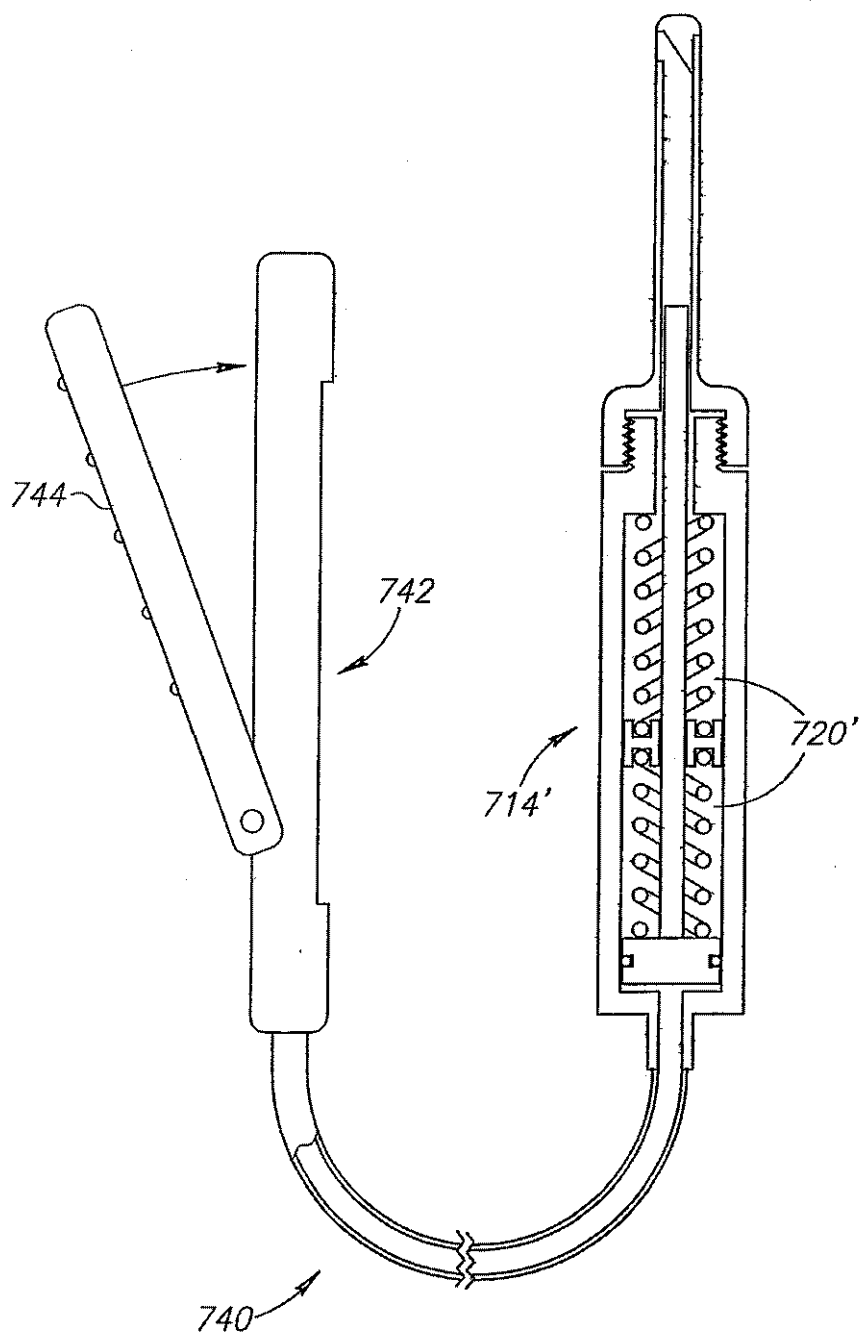


FIG. 7B

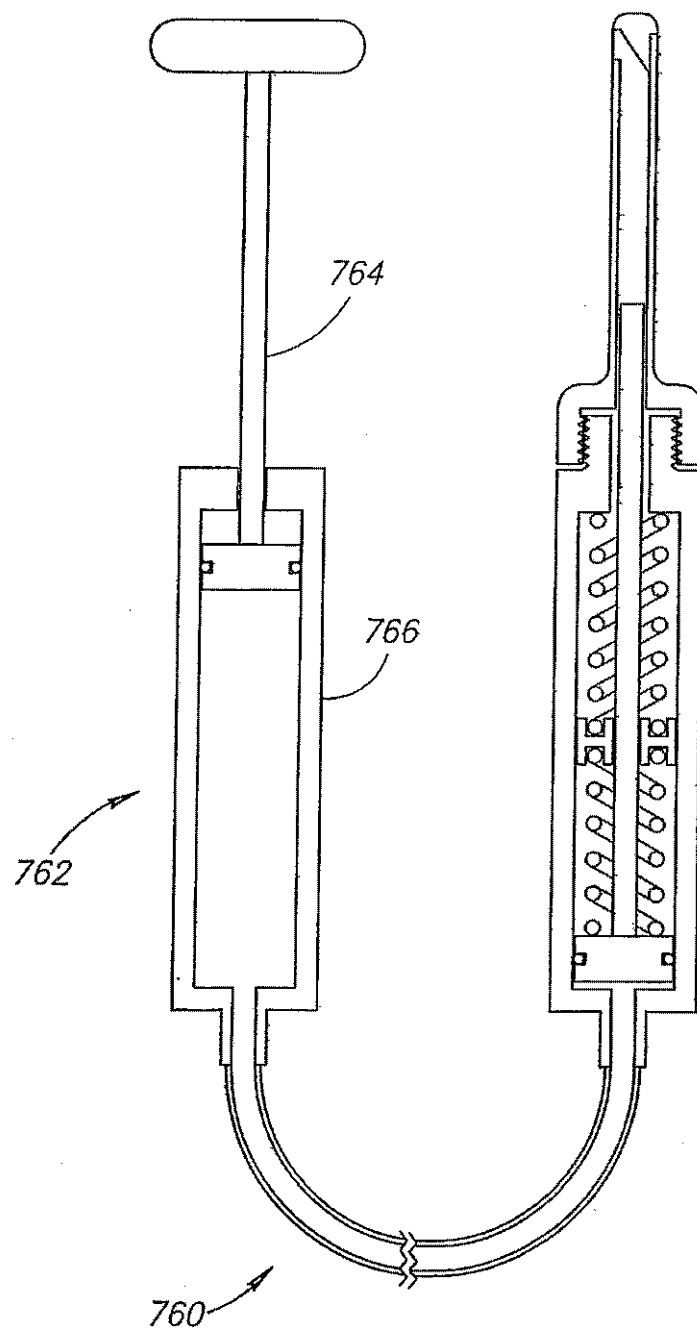


FIG. 7C

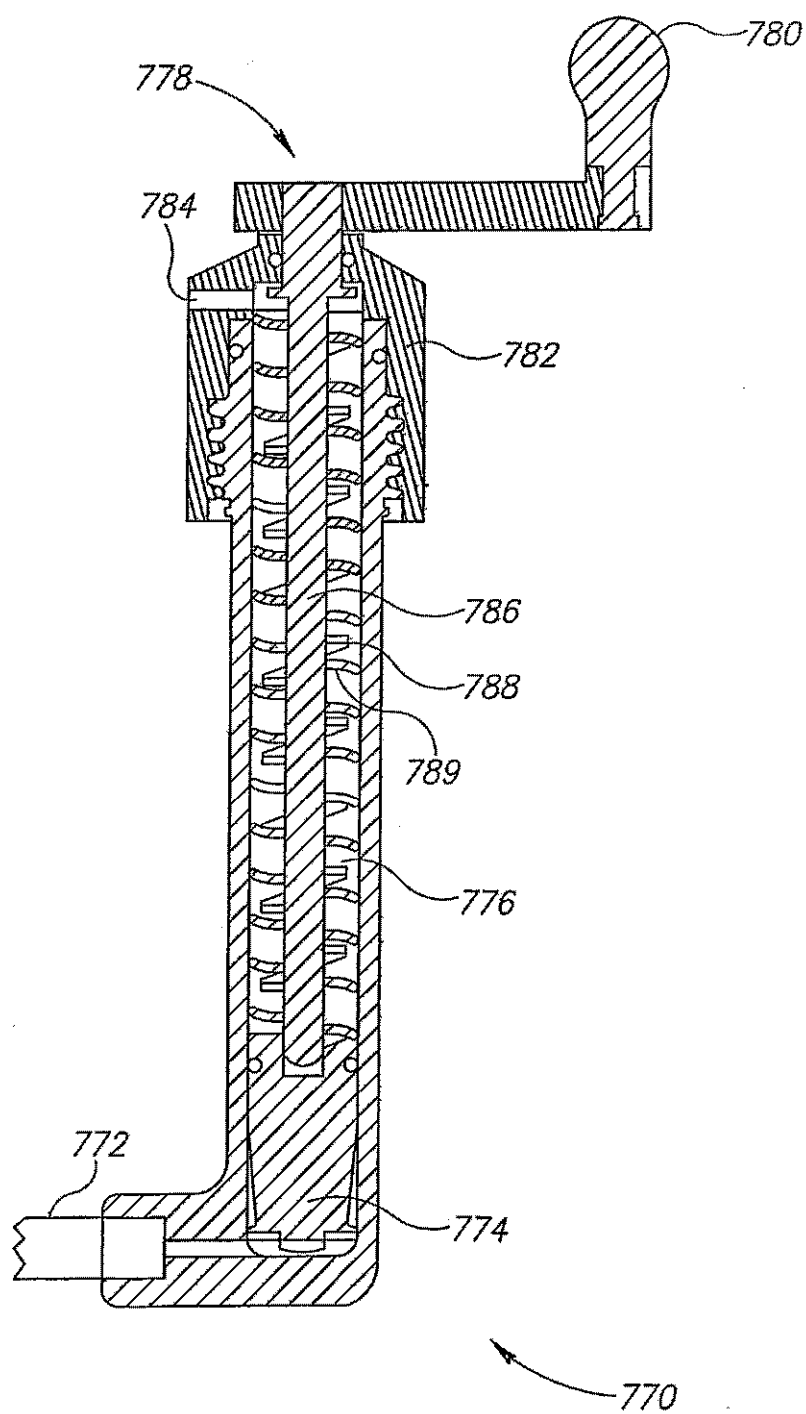


FIG. 7D

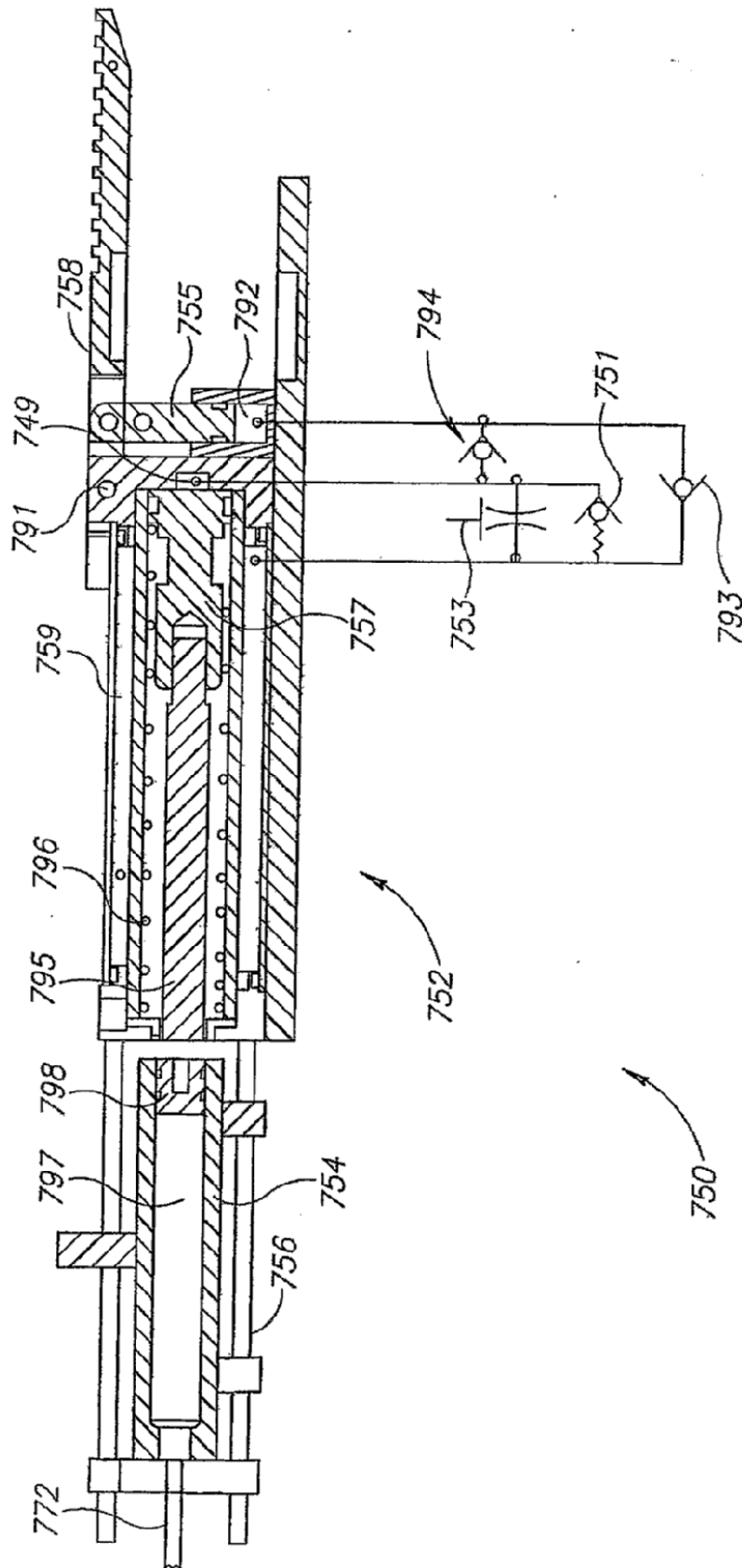


FIG. 7E

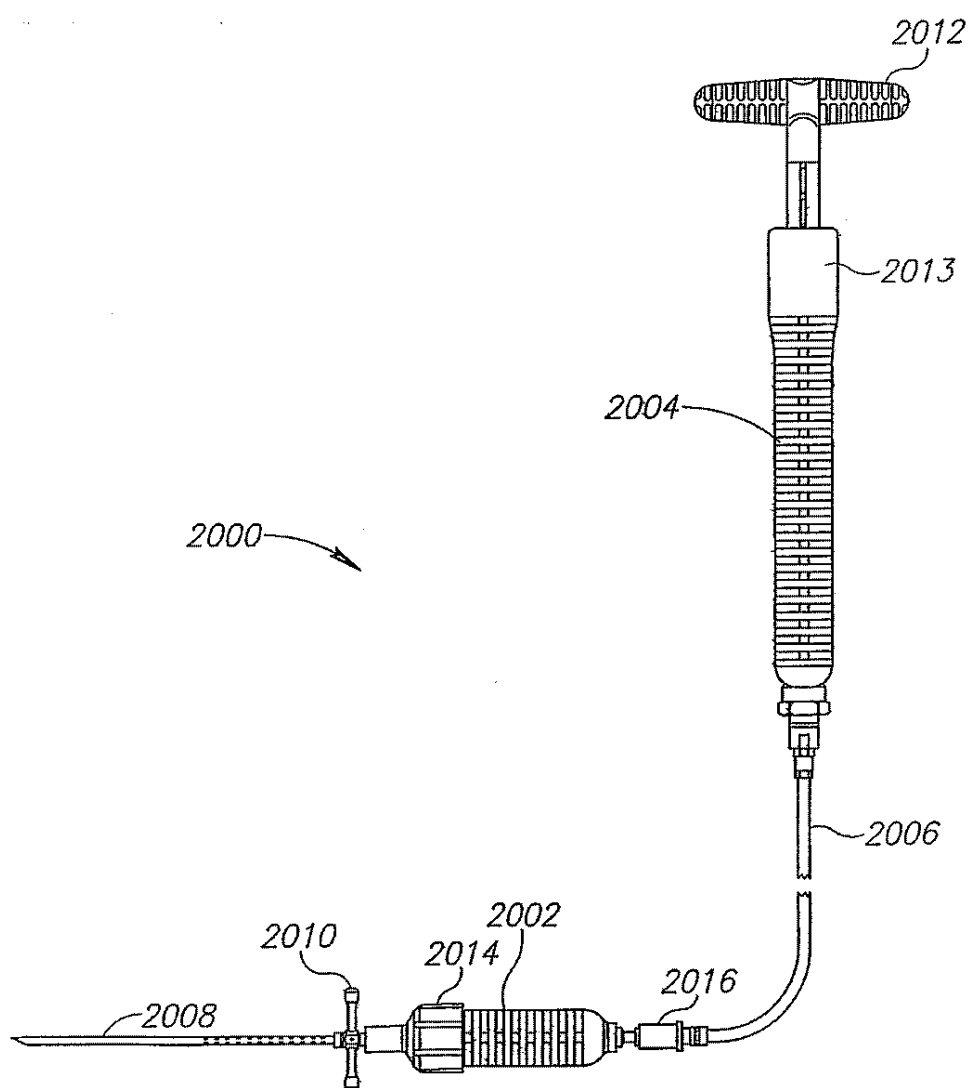


FIG.7F

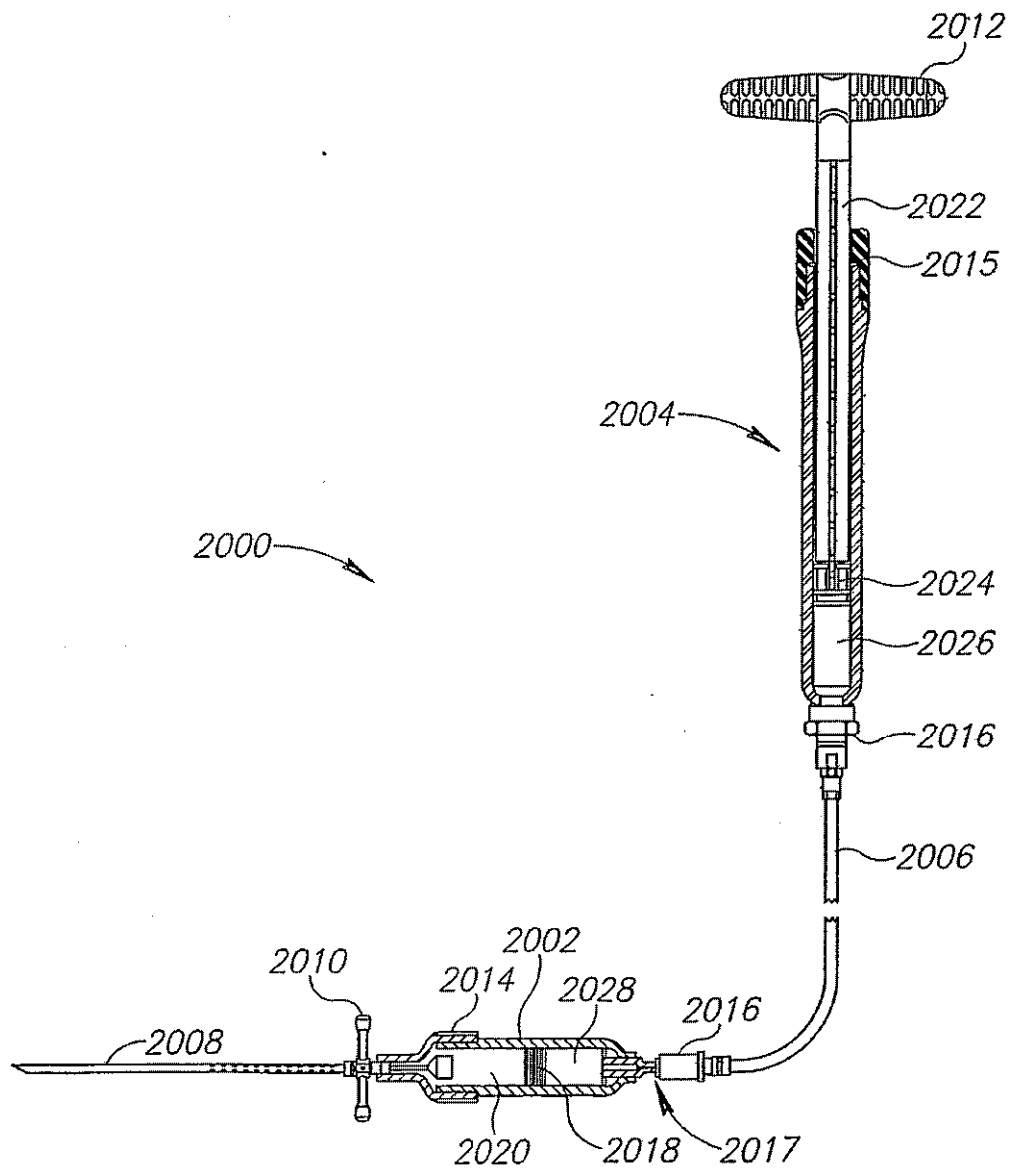


FIG. 7G

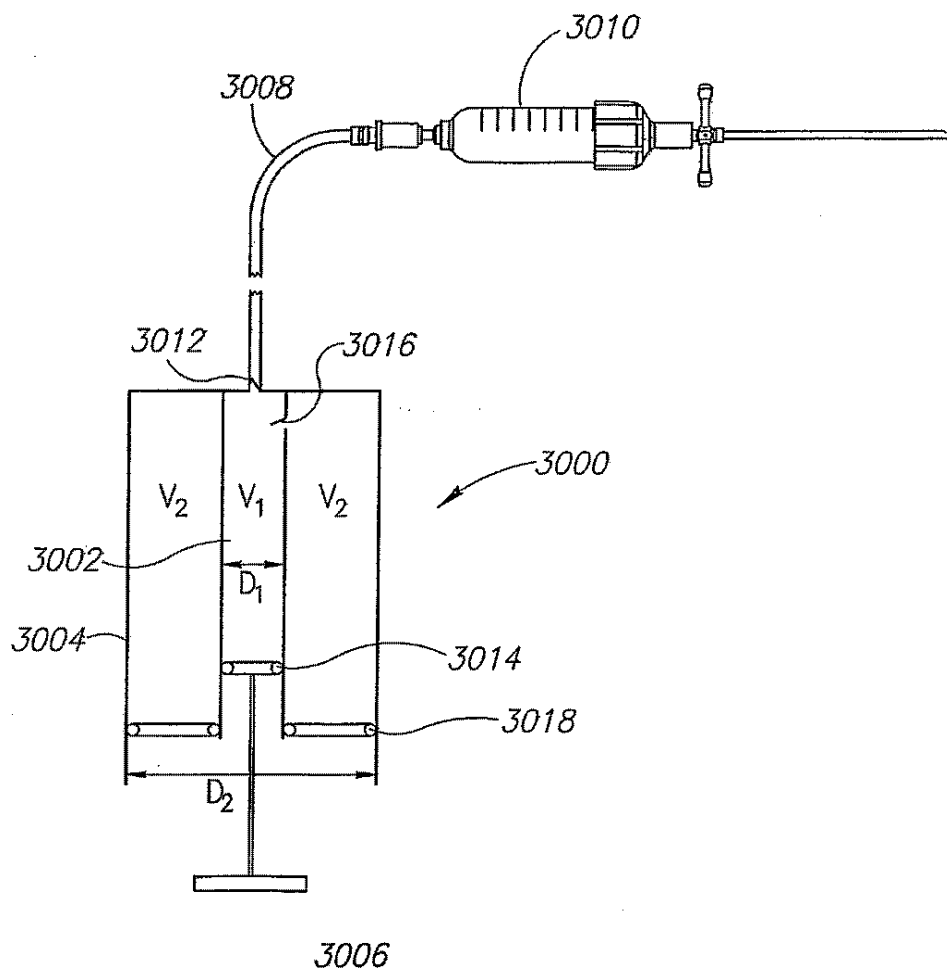
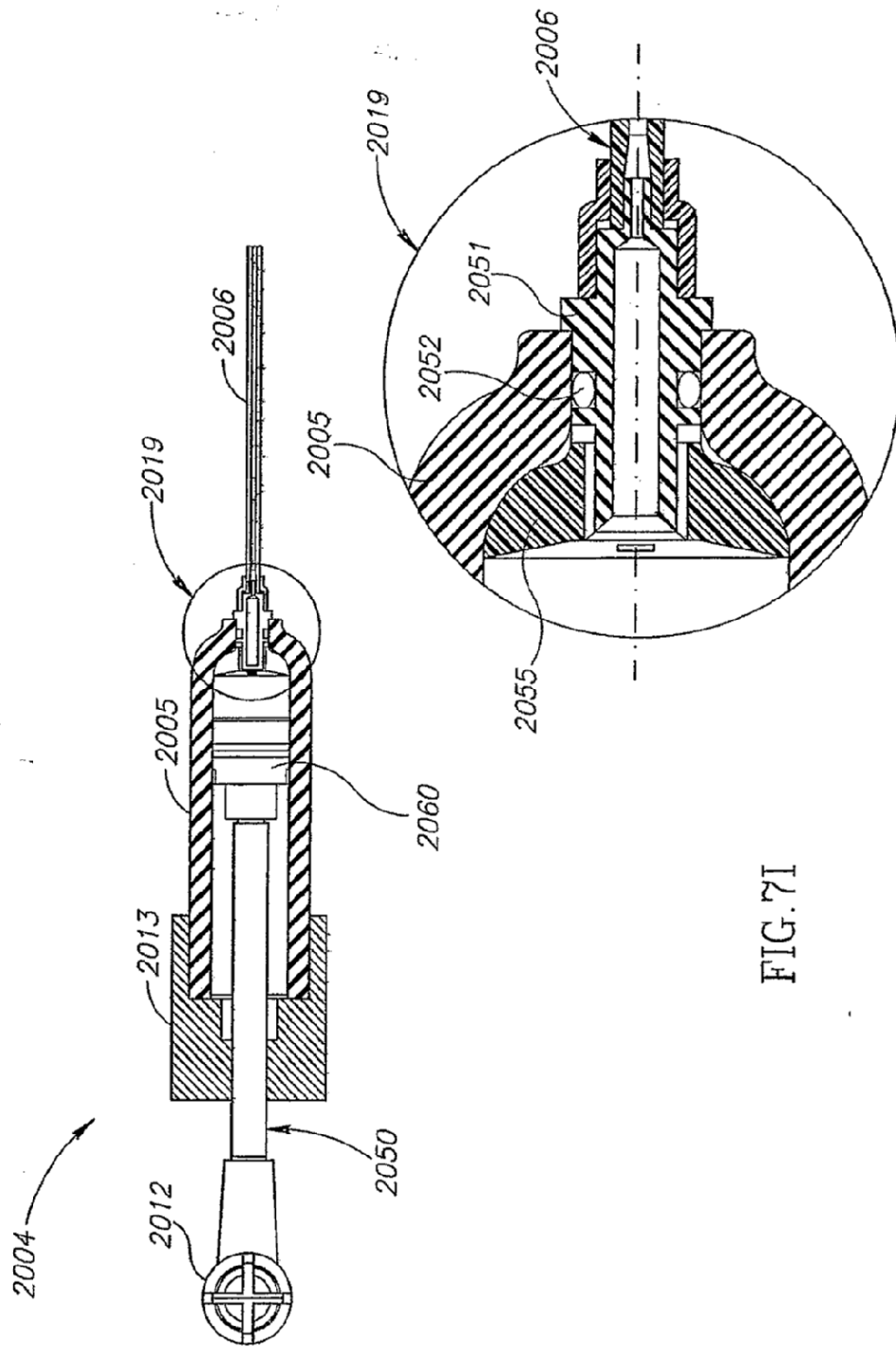


FIG.7H



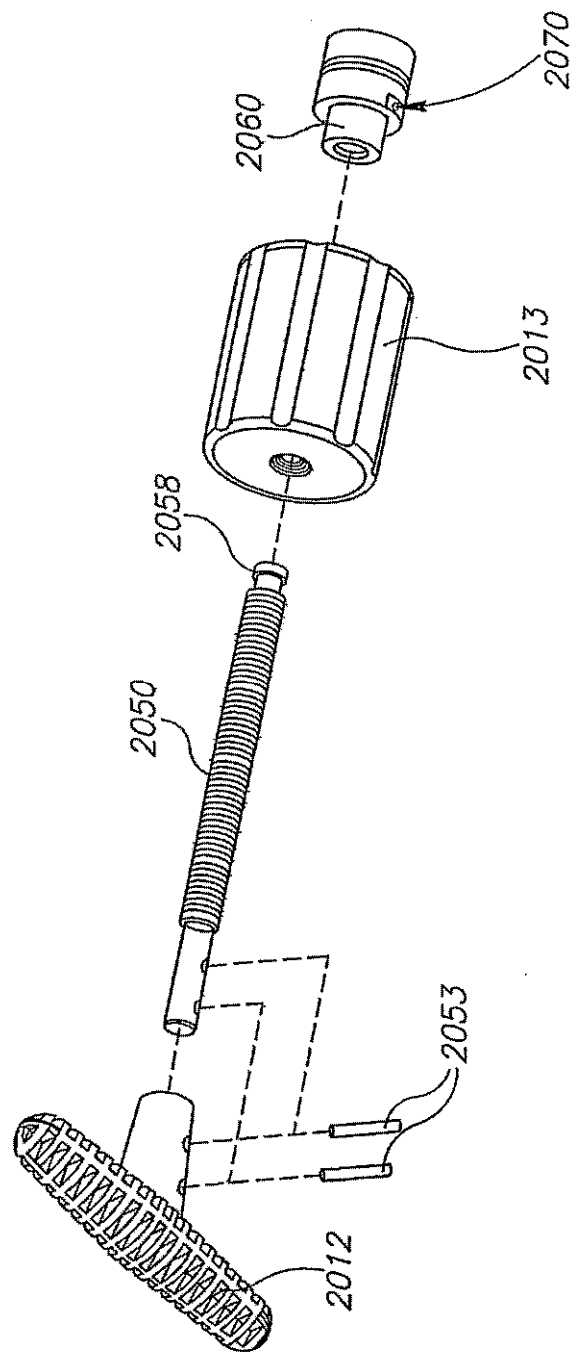


FIG. 7J

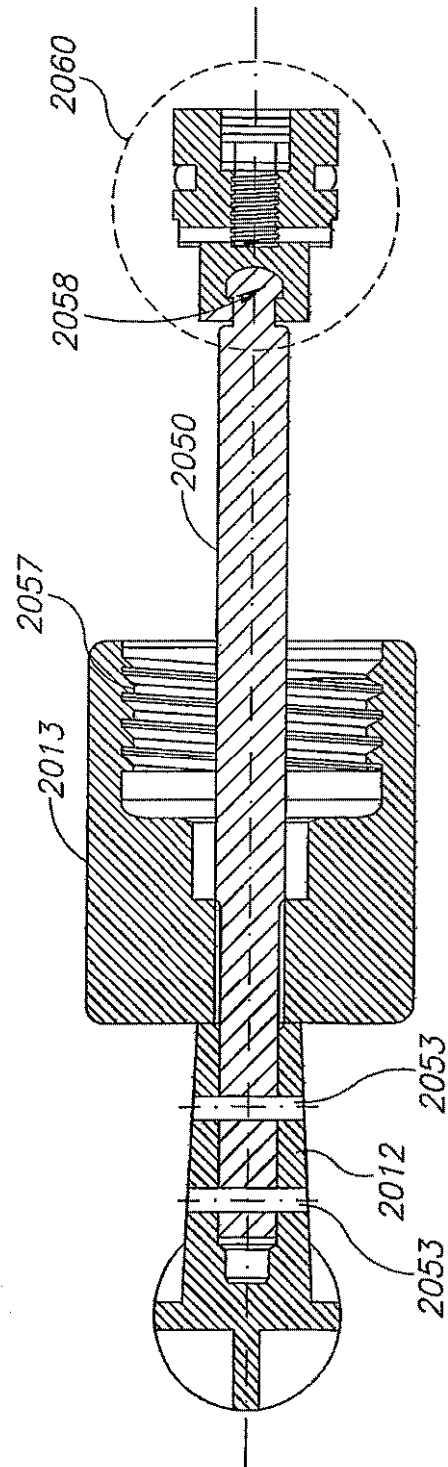


FIG. 7K

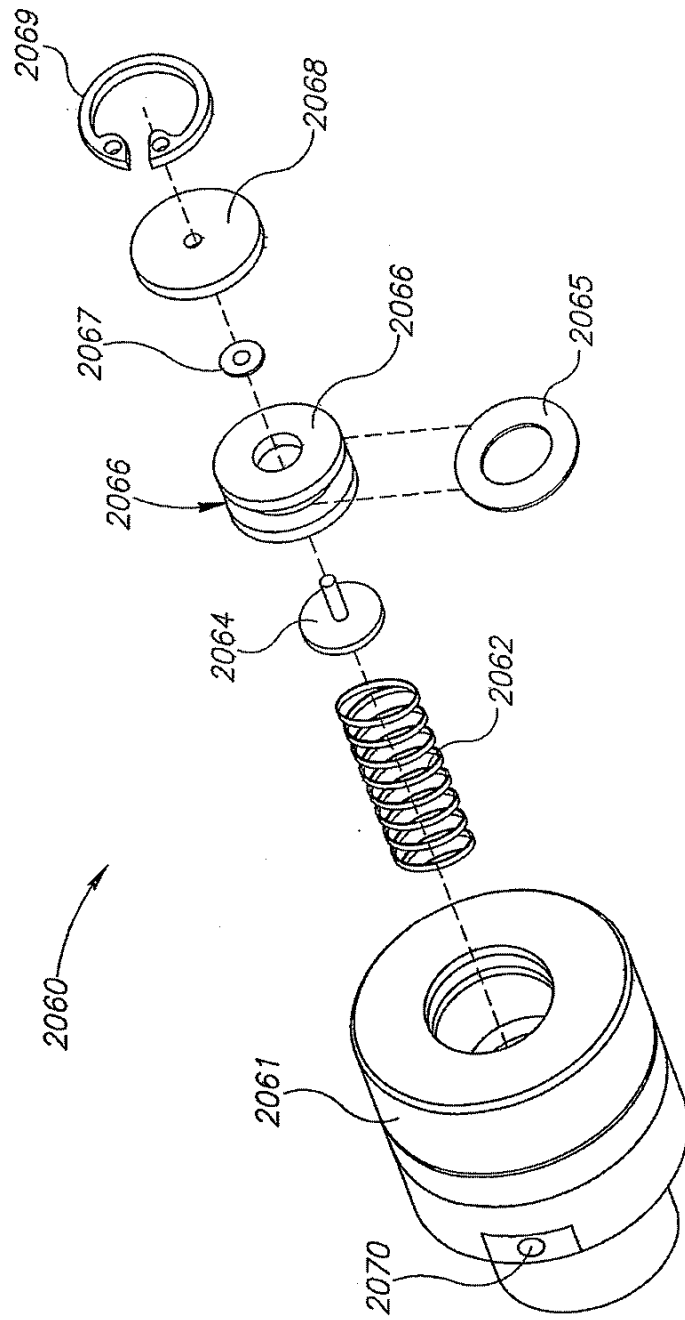
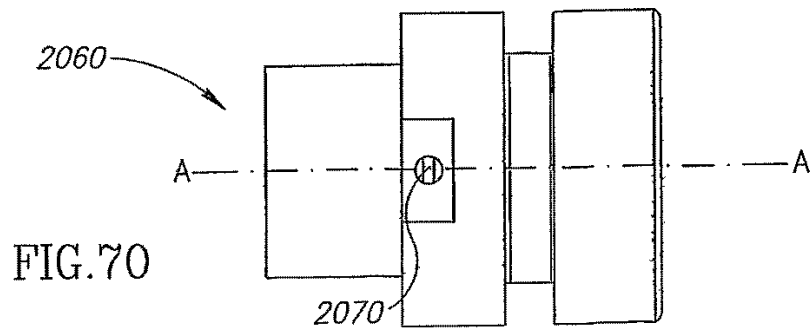
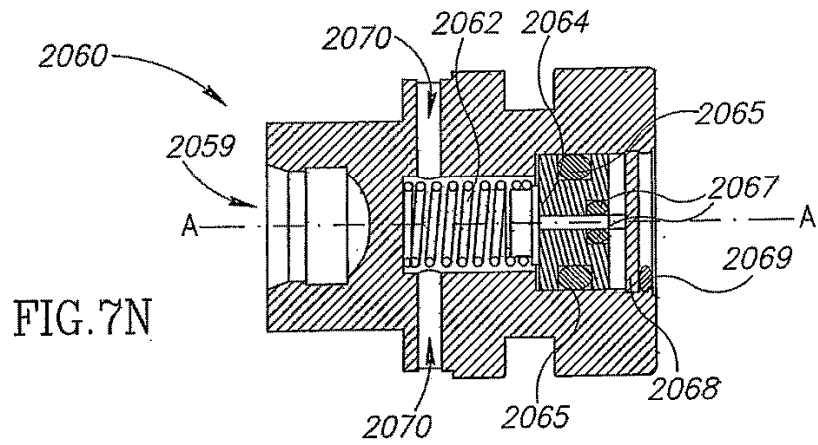
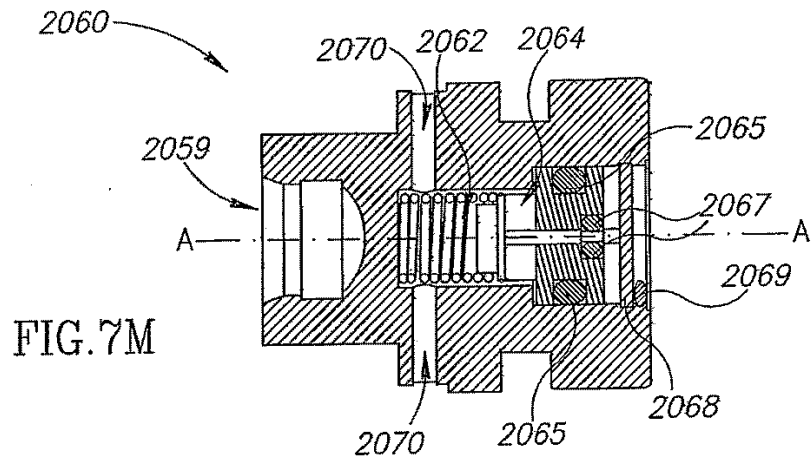


FIG. 7L



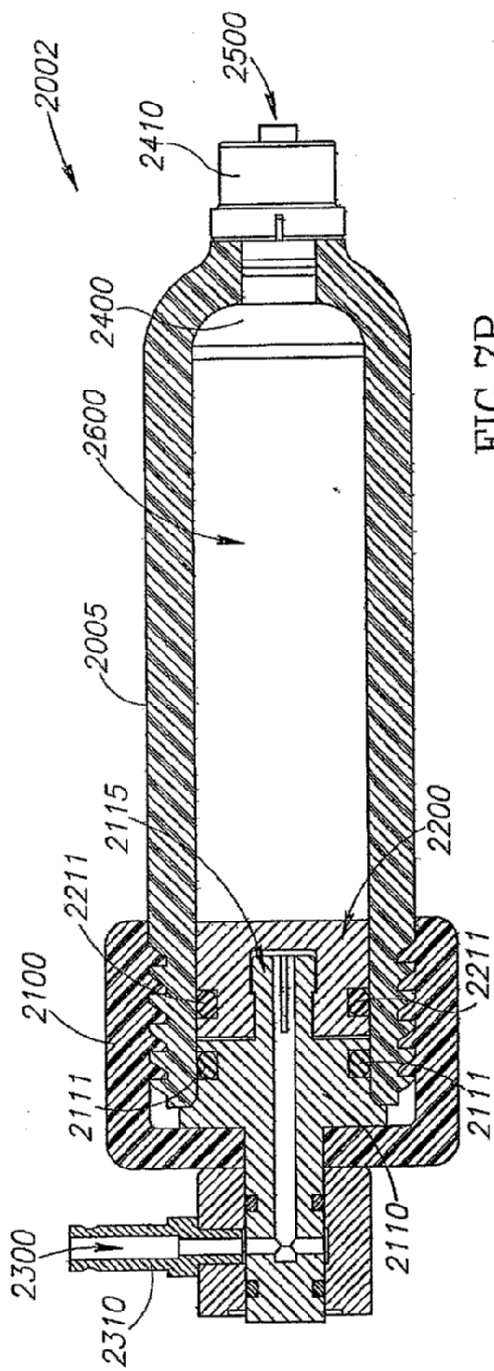


FIG. 7P

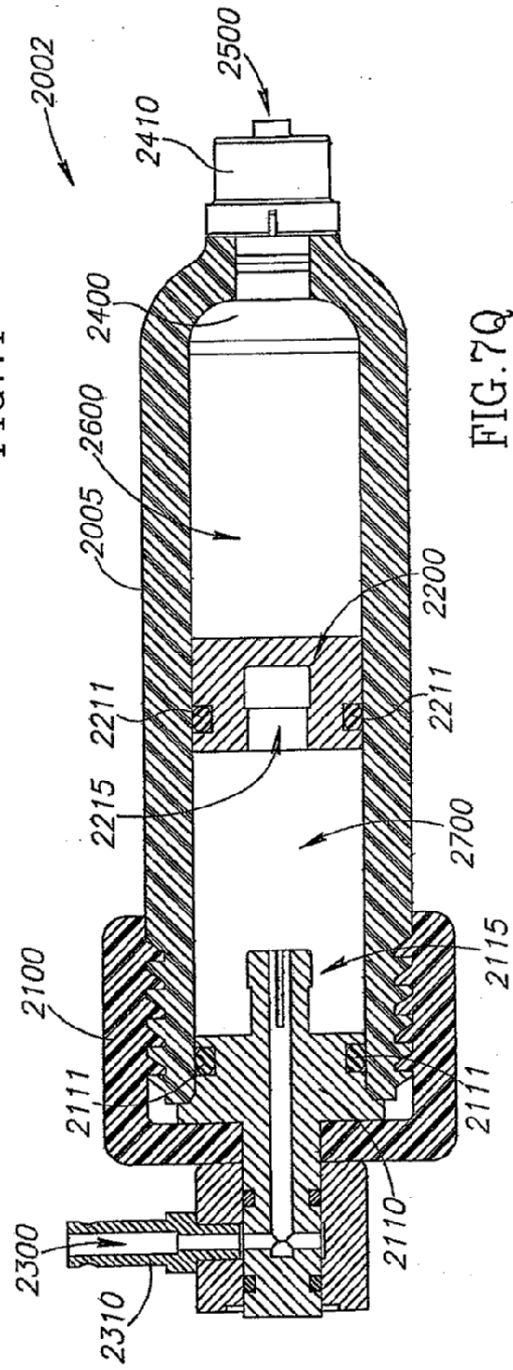


FIG. 7Q

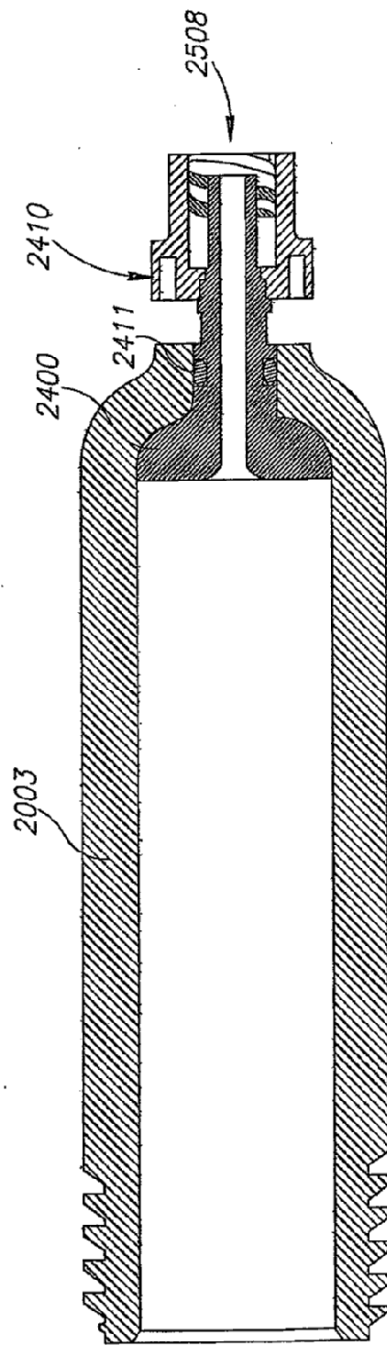


FIG. 7R

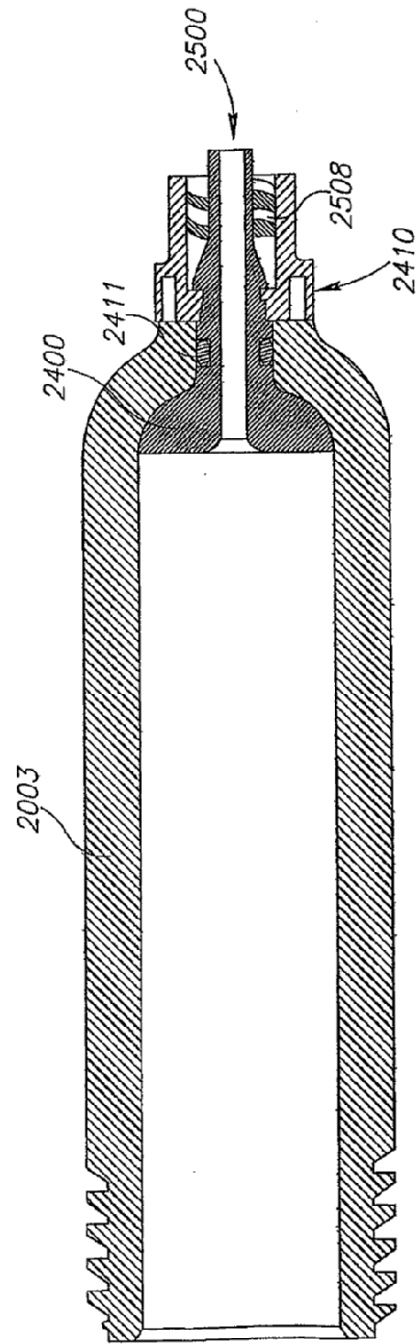
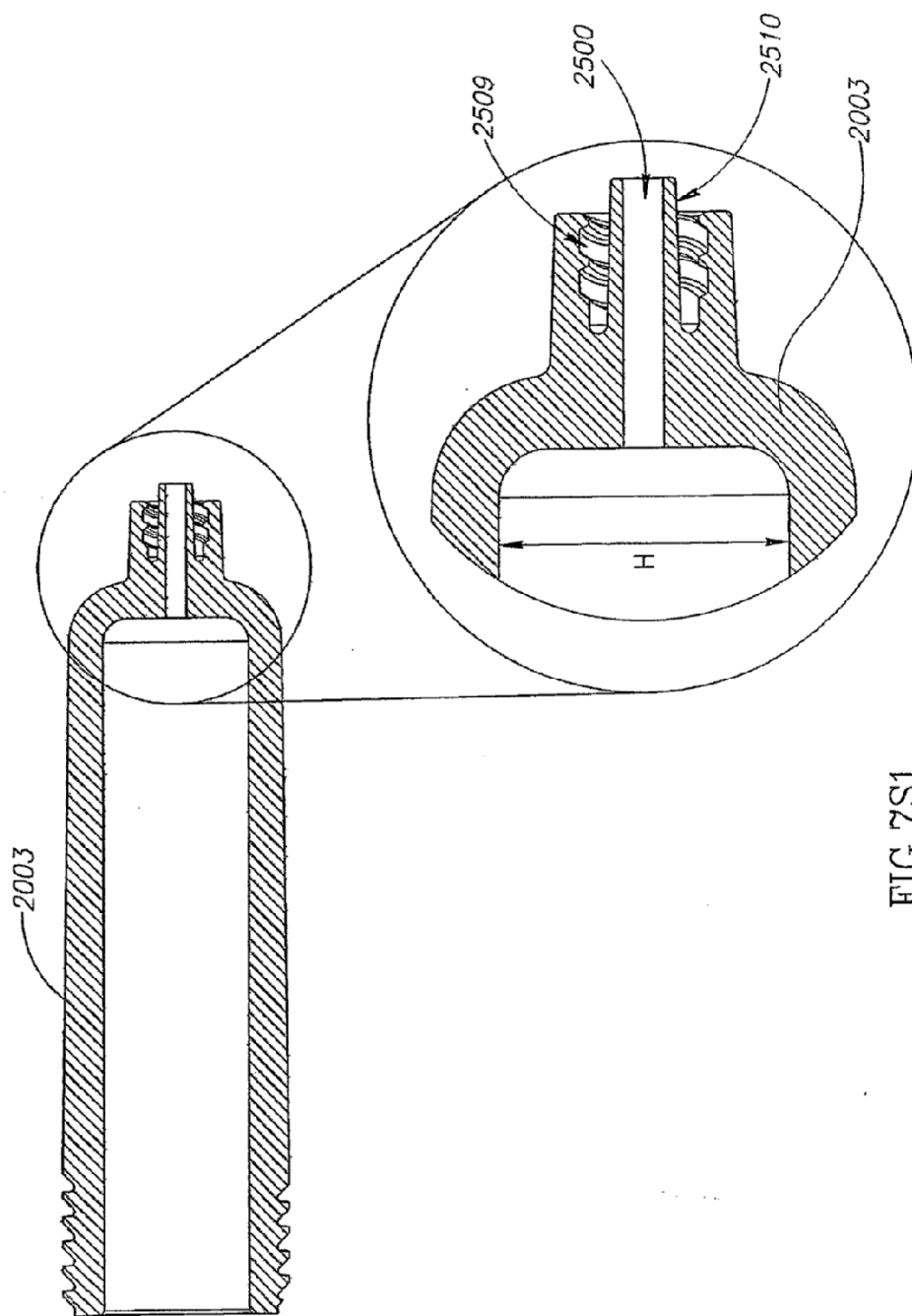


FIG. 7S



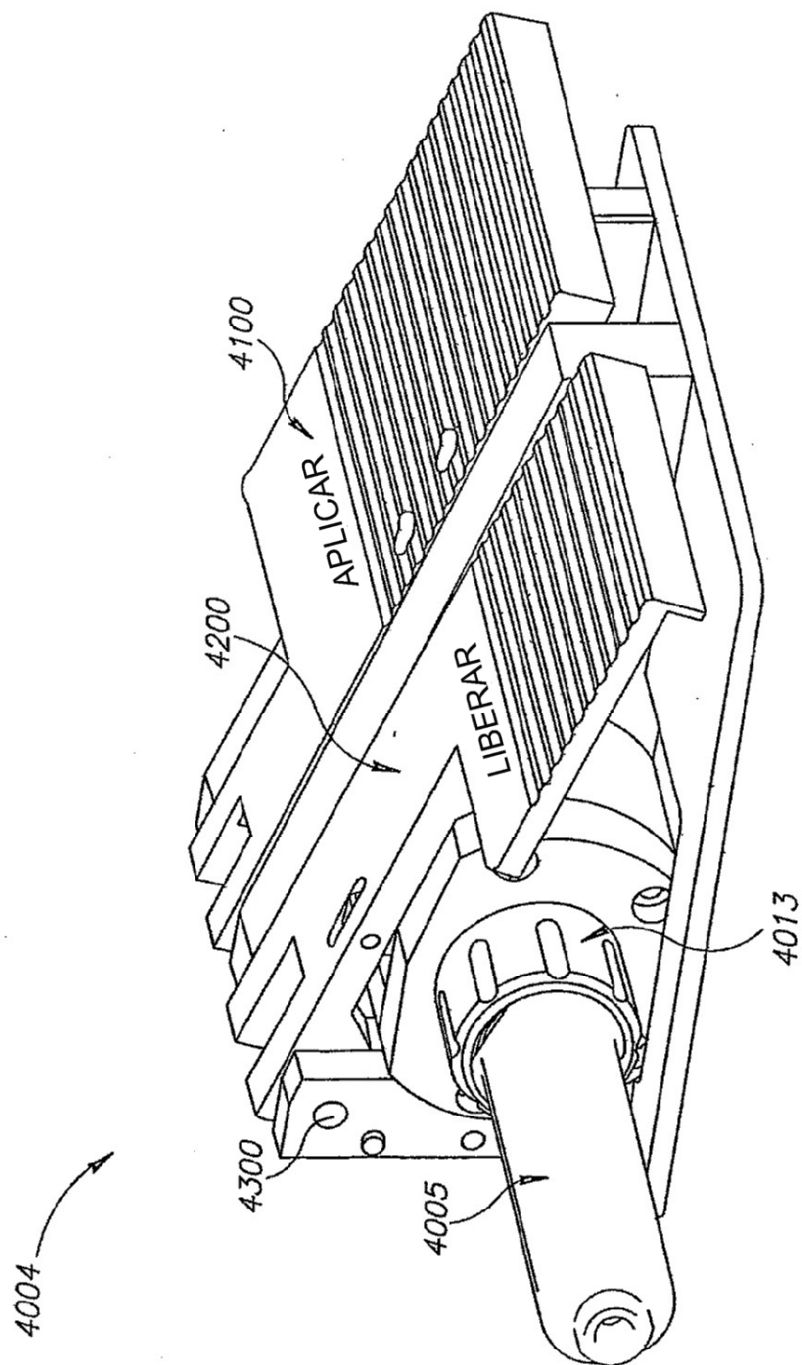


FIG. 7T

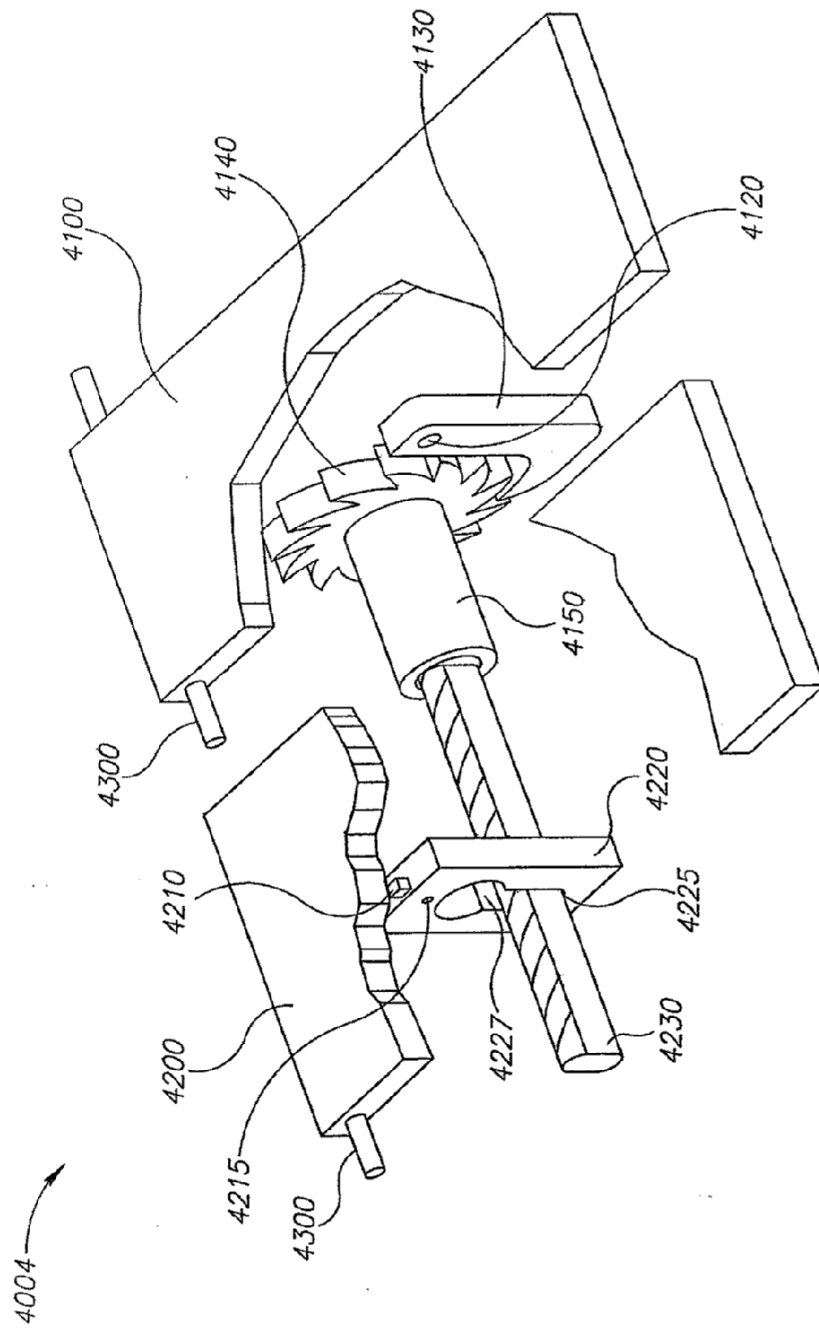


FIG. 7U

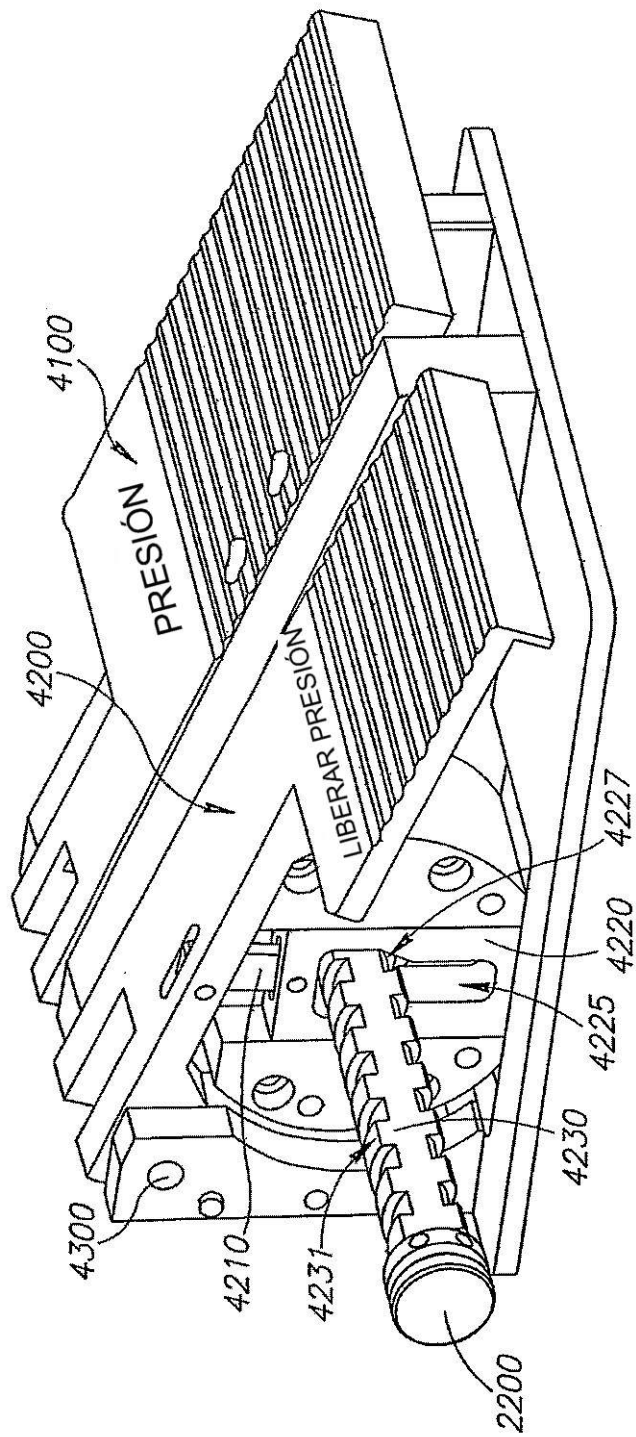


FIG. 7V

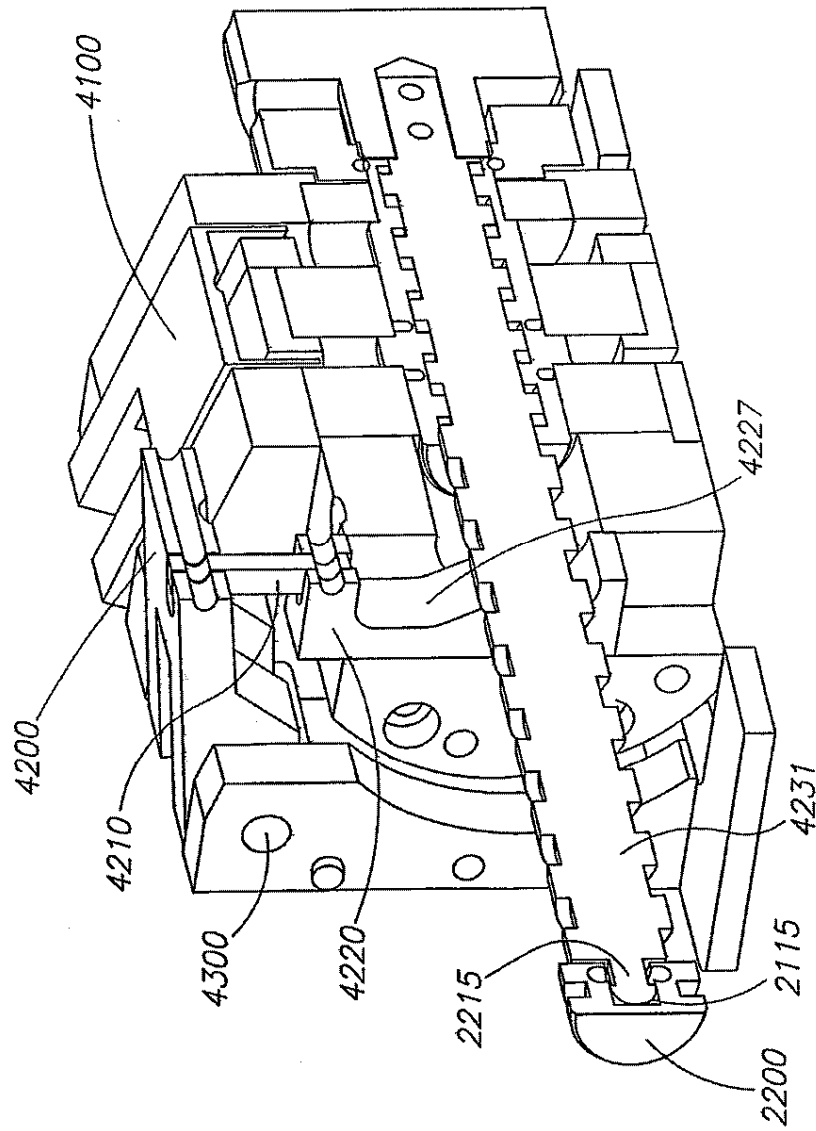


FIG. 7W

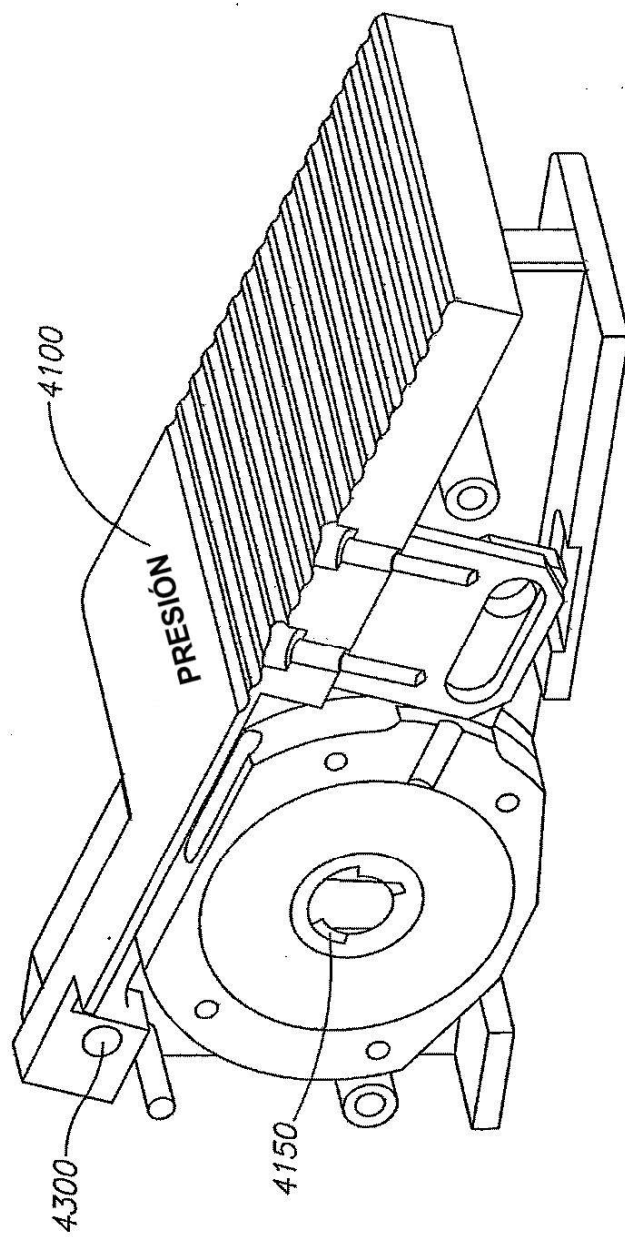


FIG. 7X

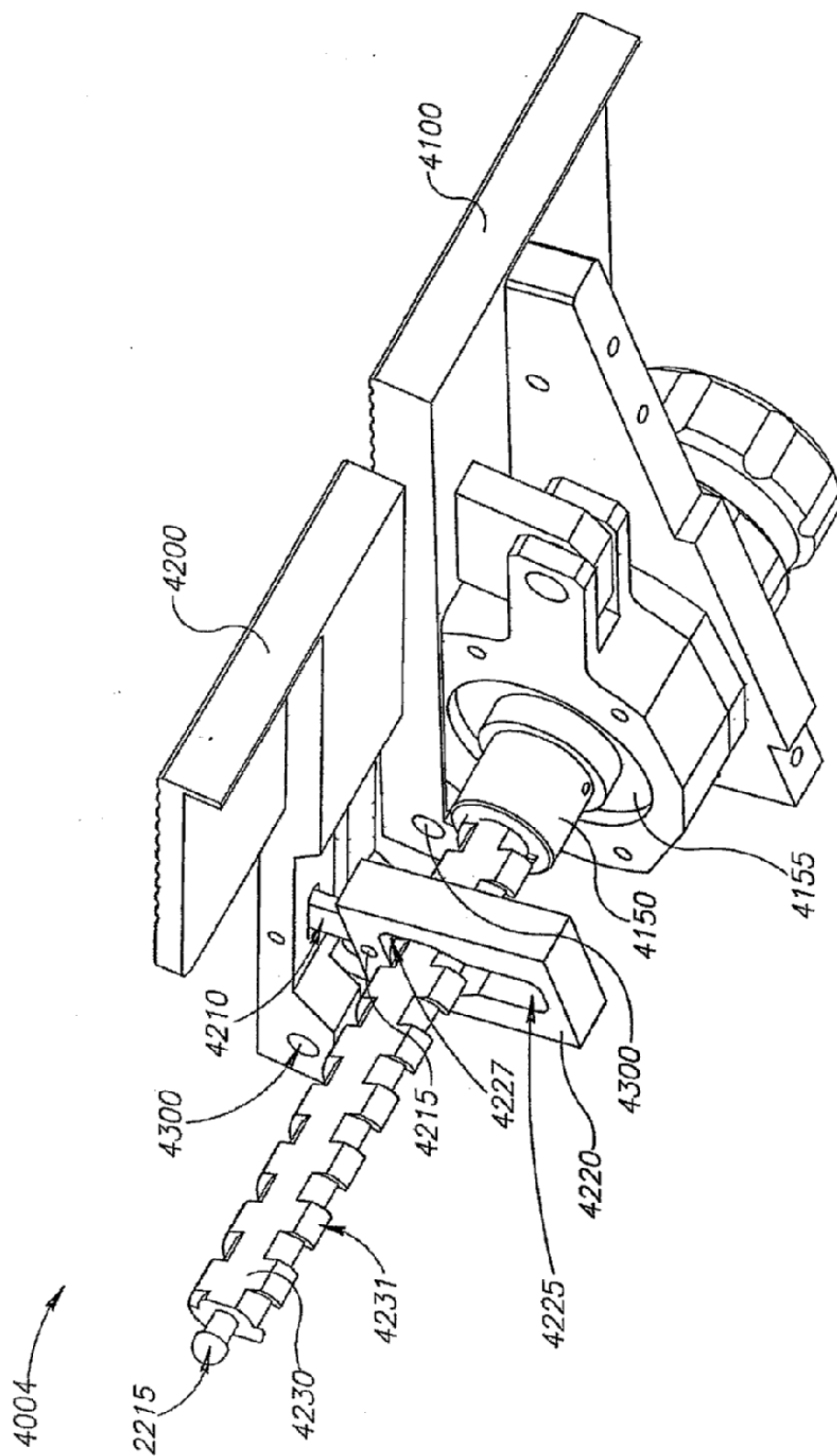


FIG. 7Y

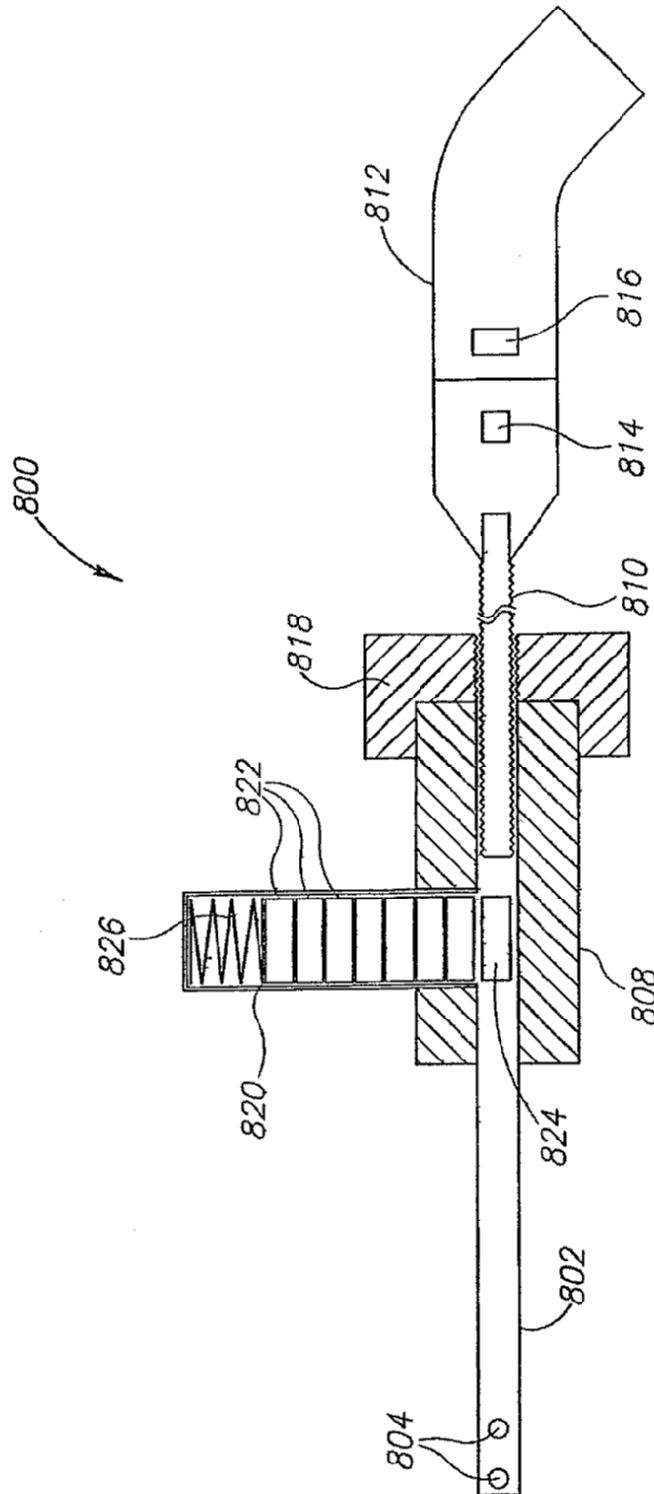


FIG.8A

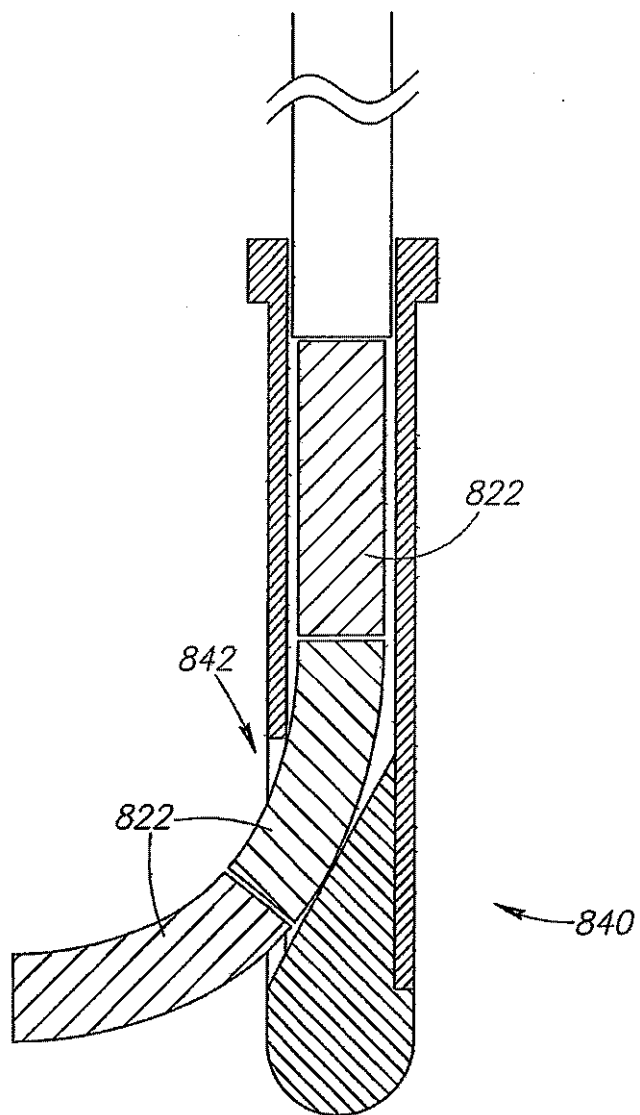


FIG.8B

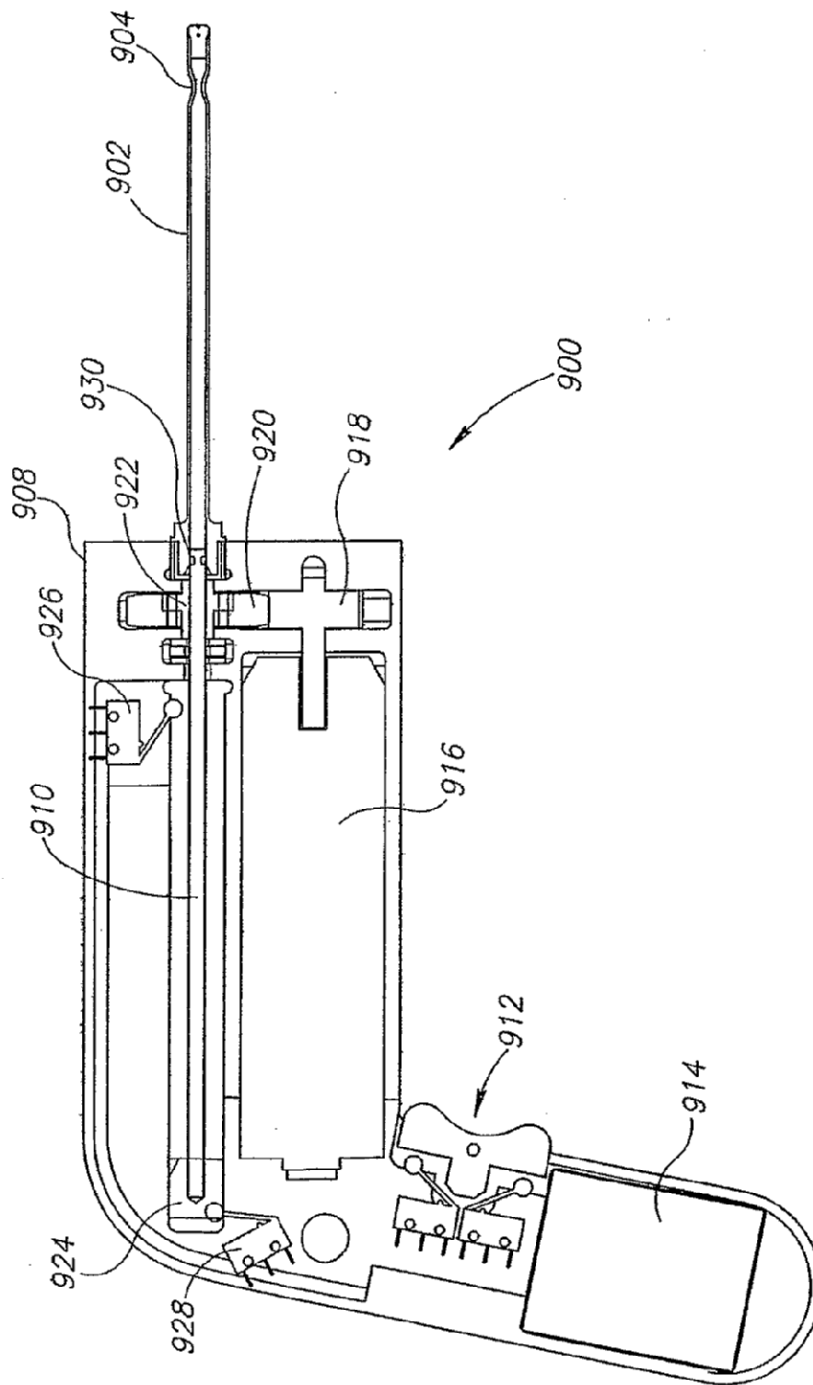


FIG. 9A

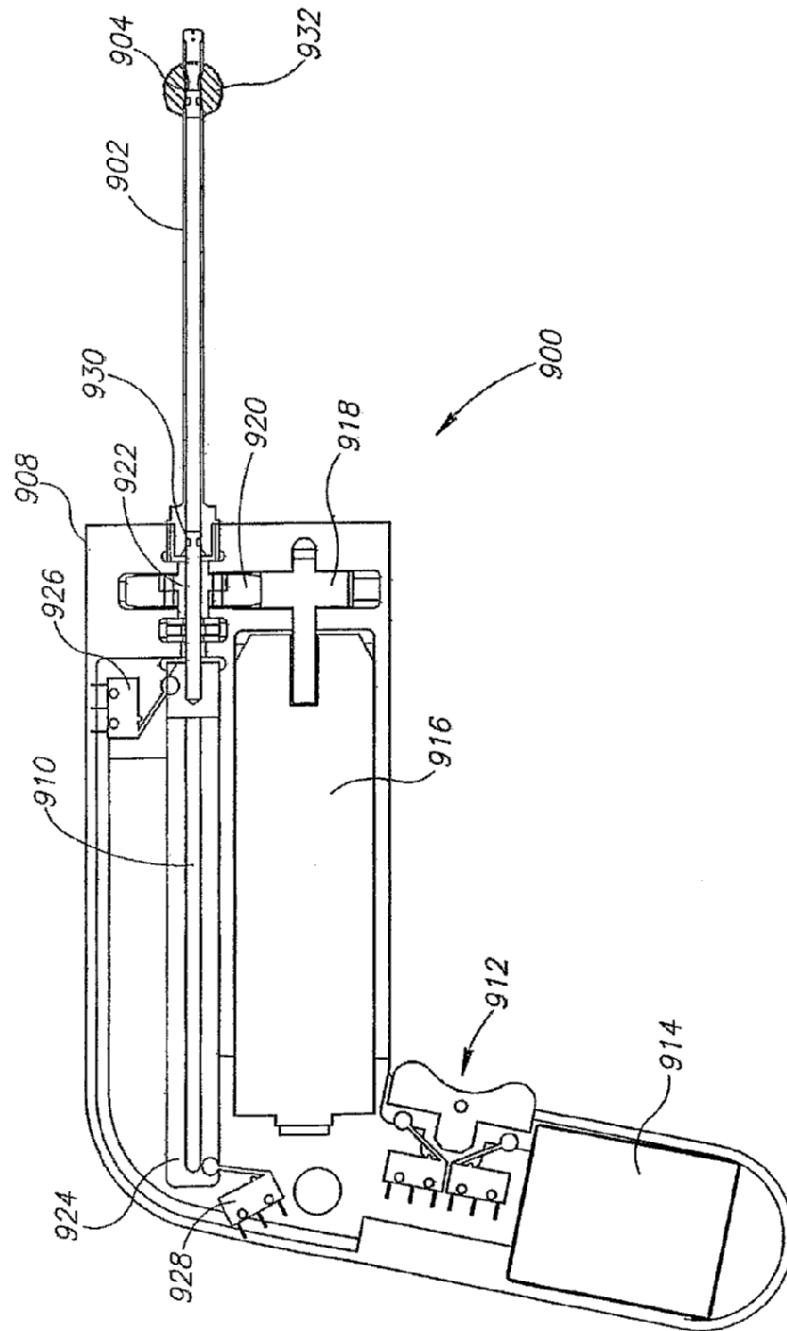


FIG. 9B

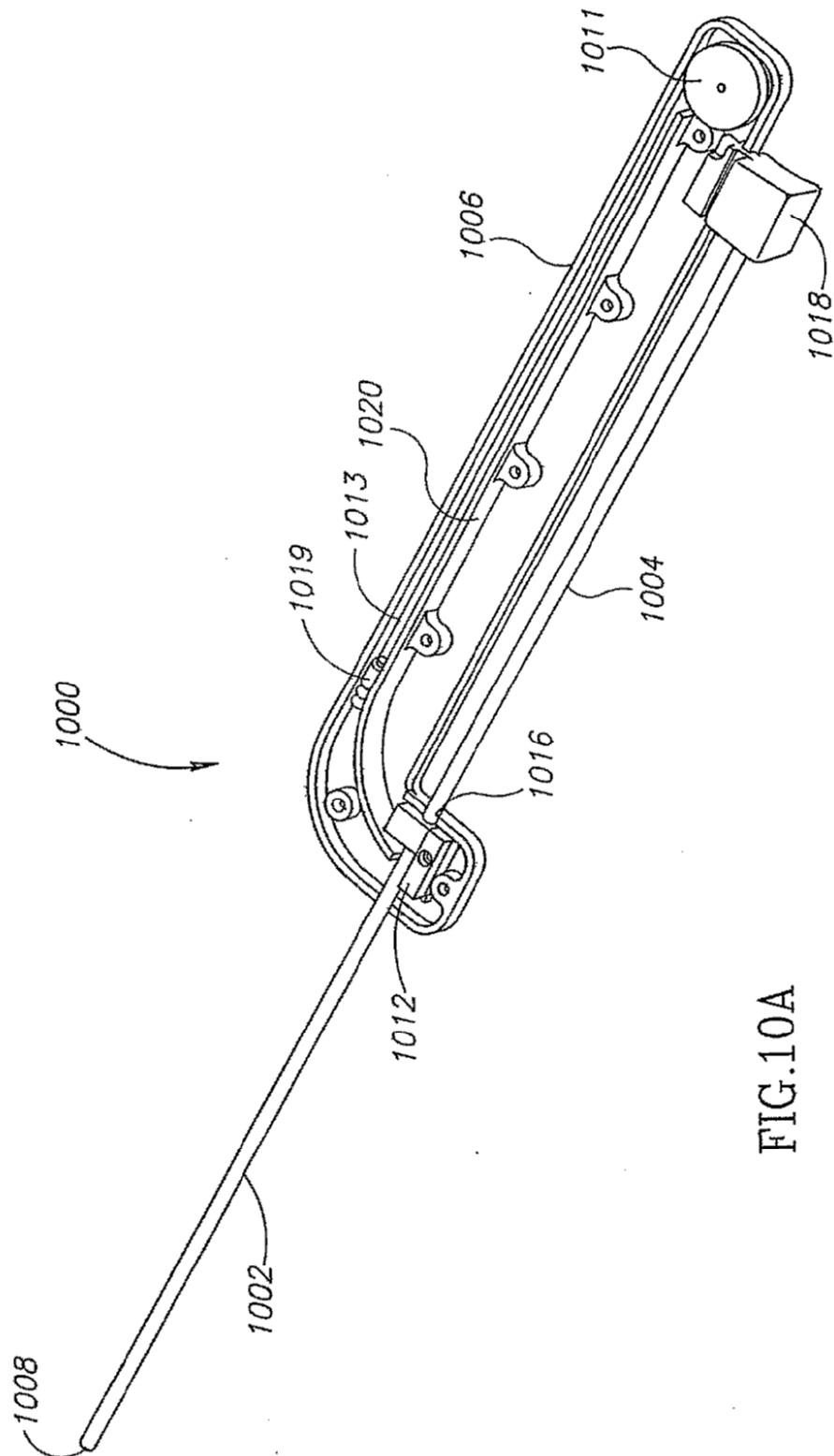


FIG. 10A

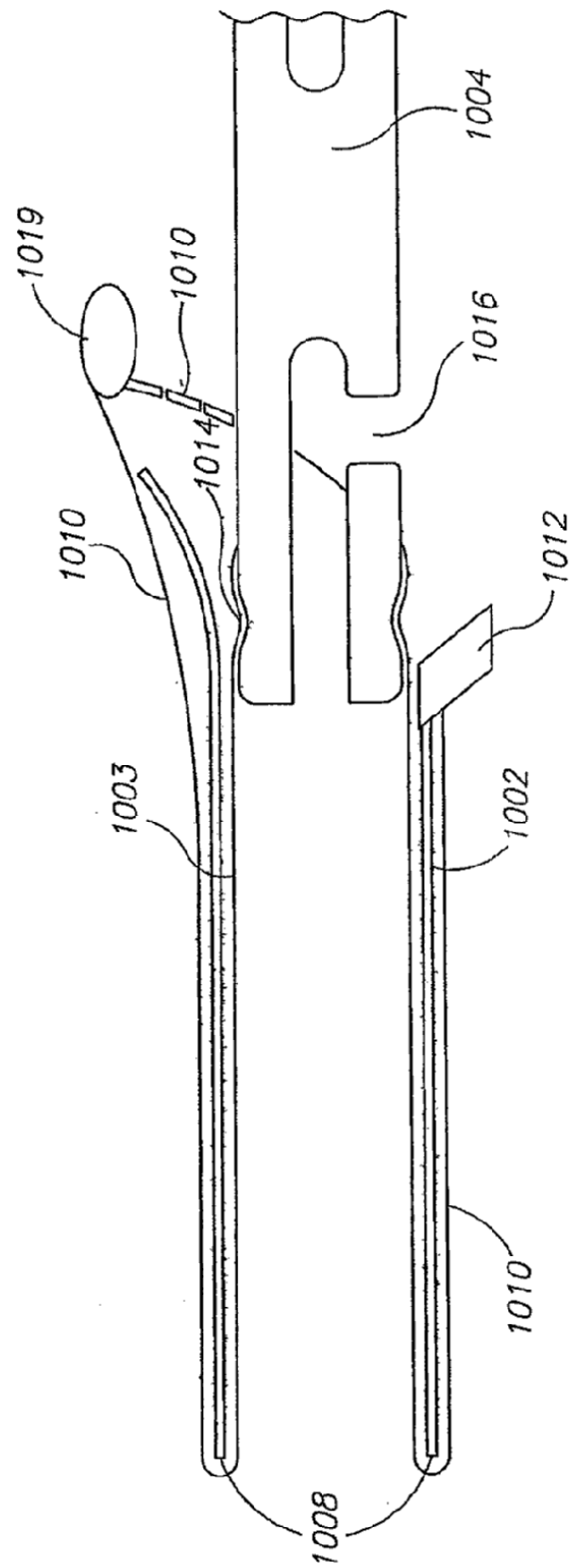


FIG.10B

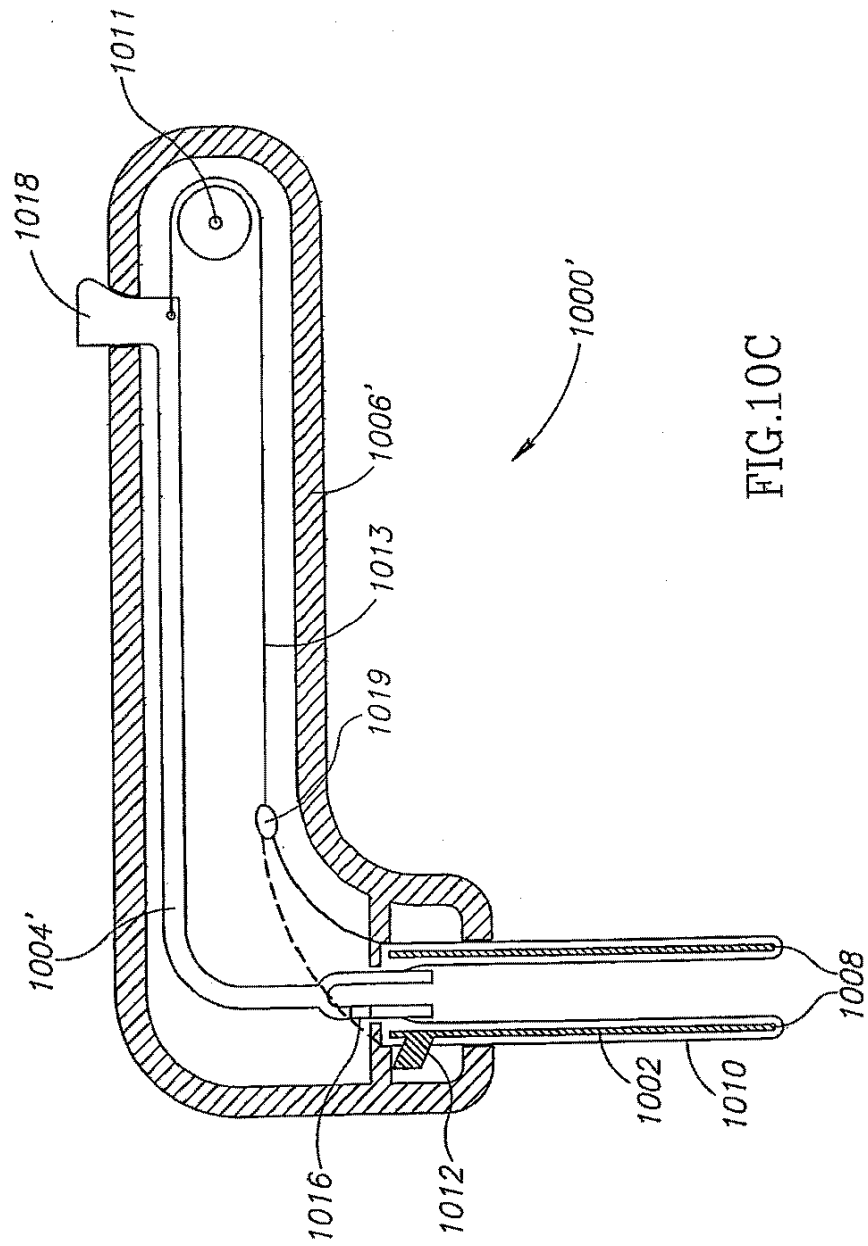


FIG. 10C

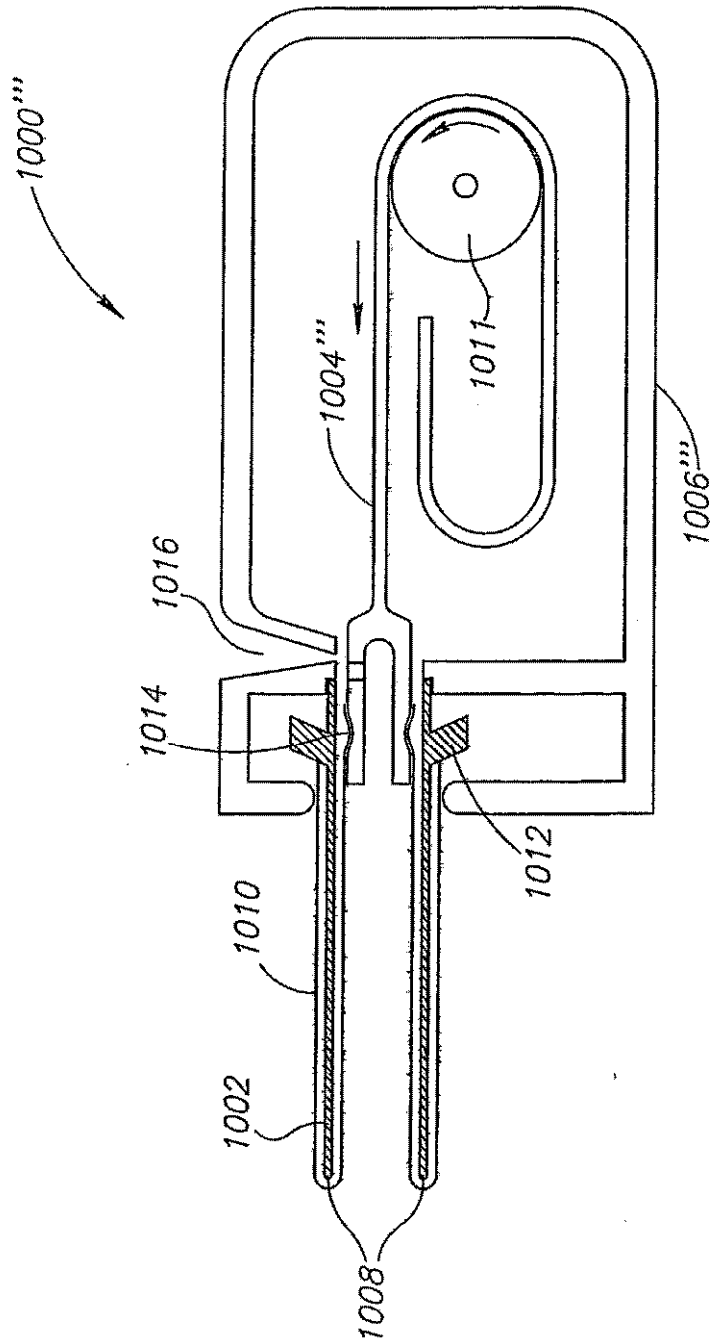


FIG. 10D

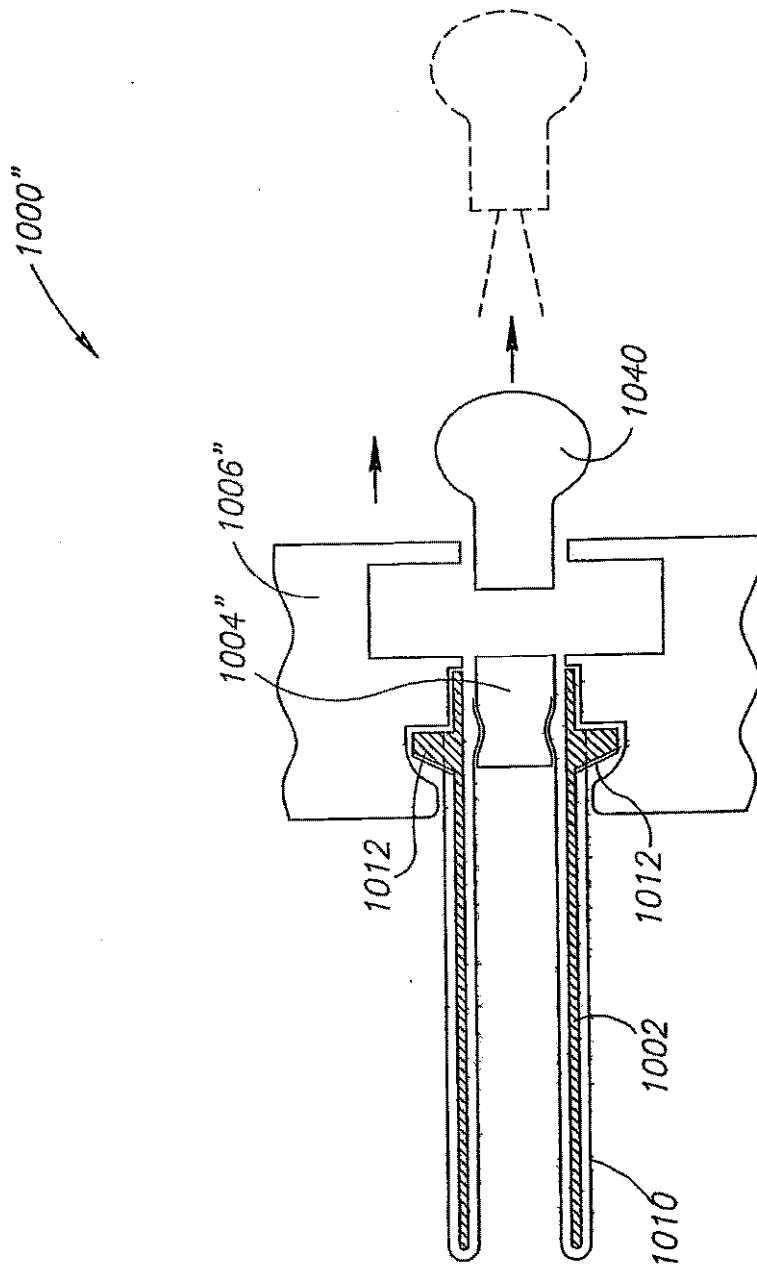


FIG.10E

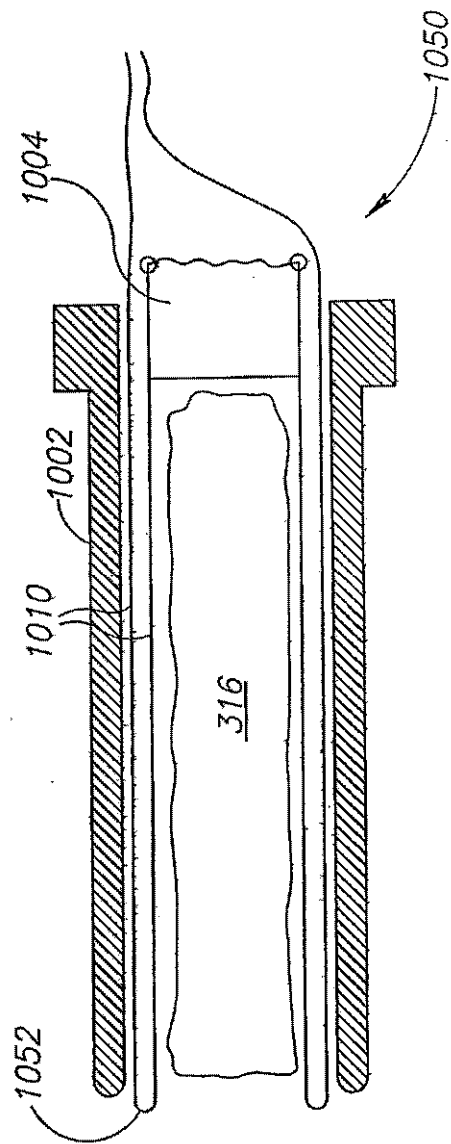


FIG. 10F

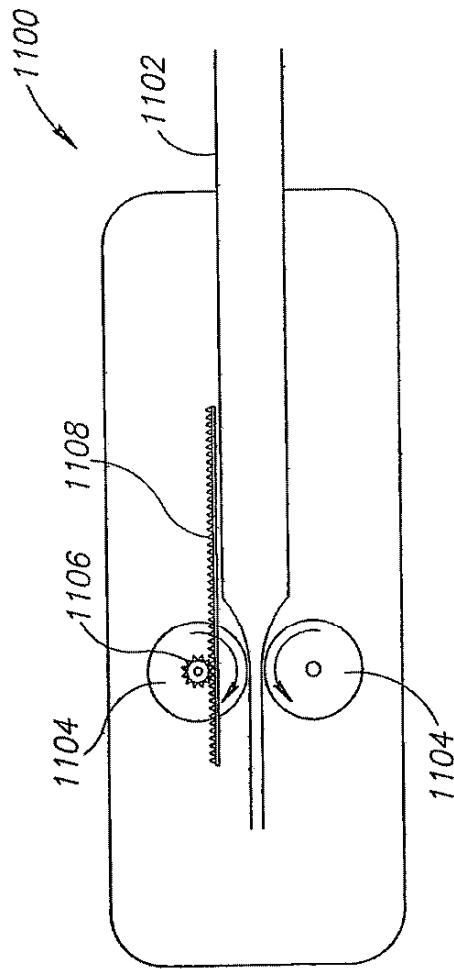


FIG. 11A

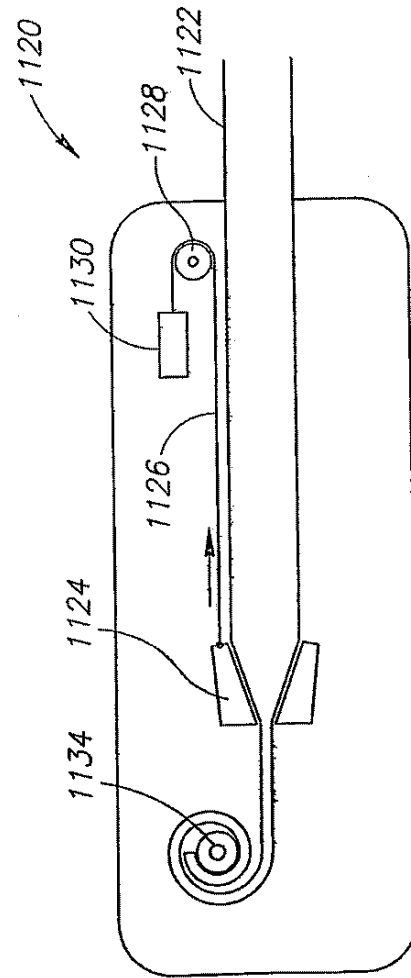


FIG. 11B

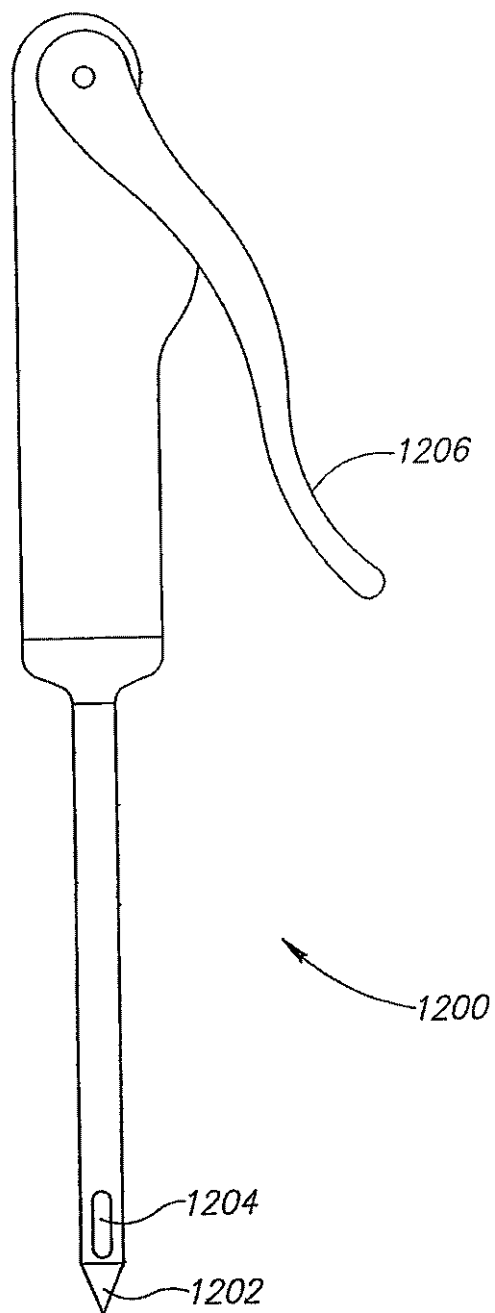


FIG.12A

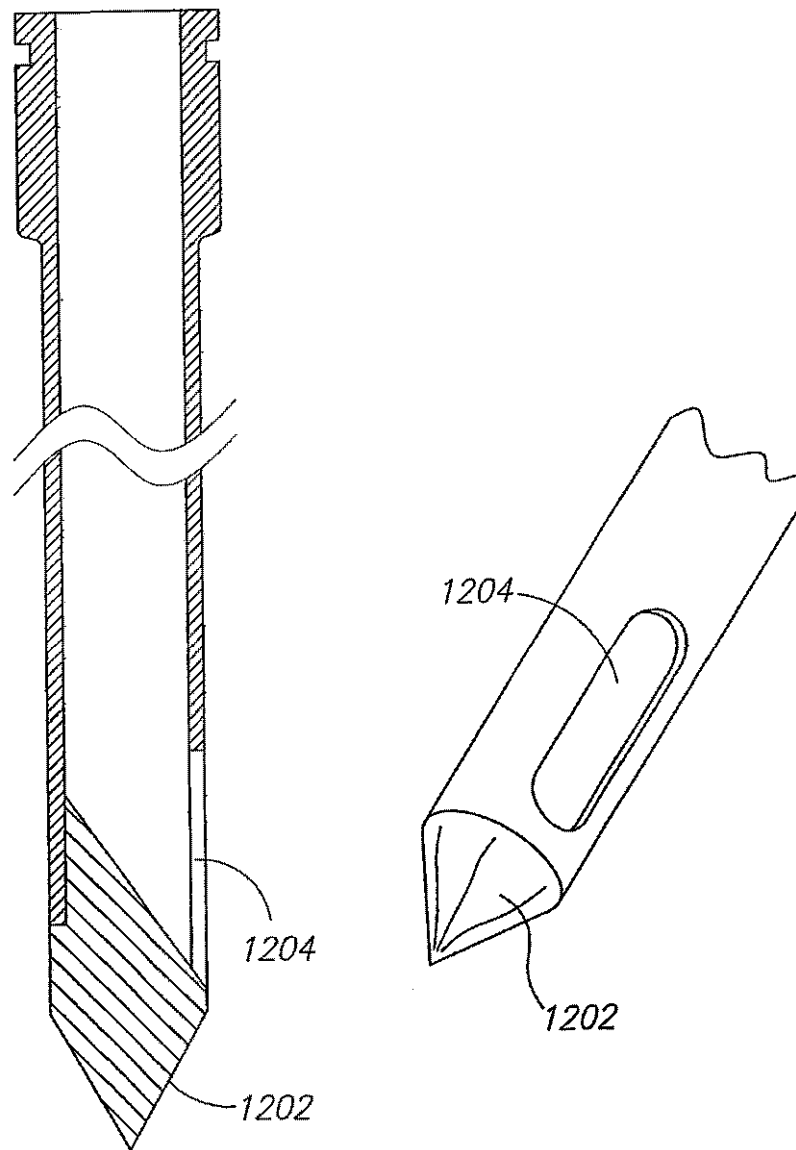
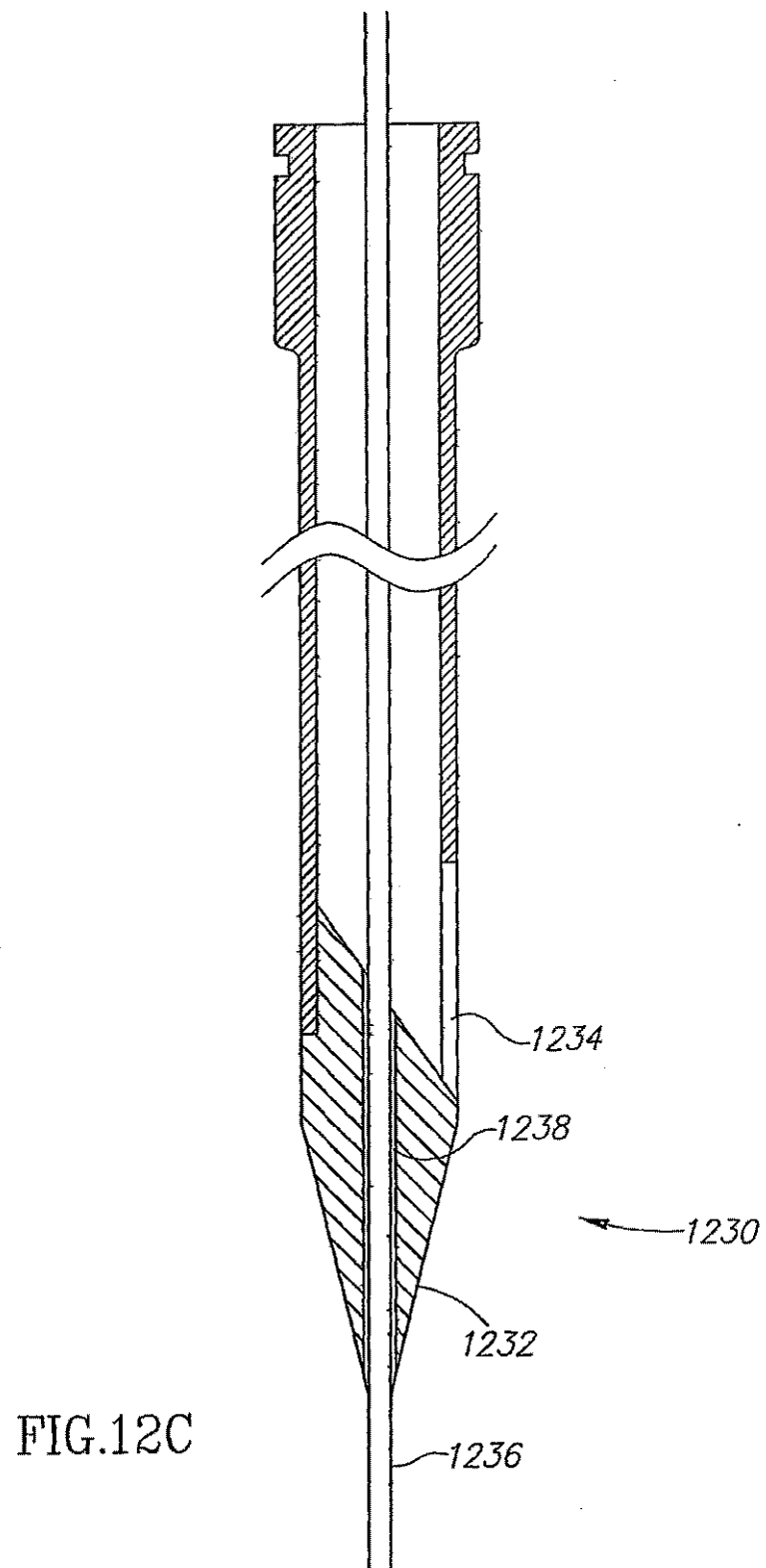


FIG.12B



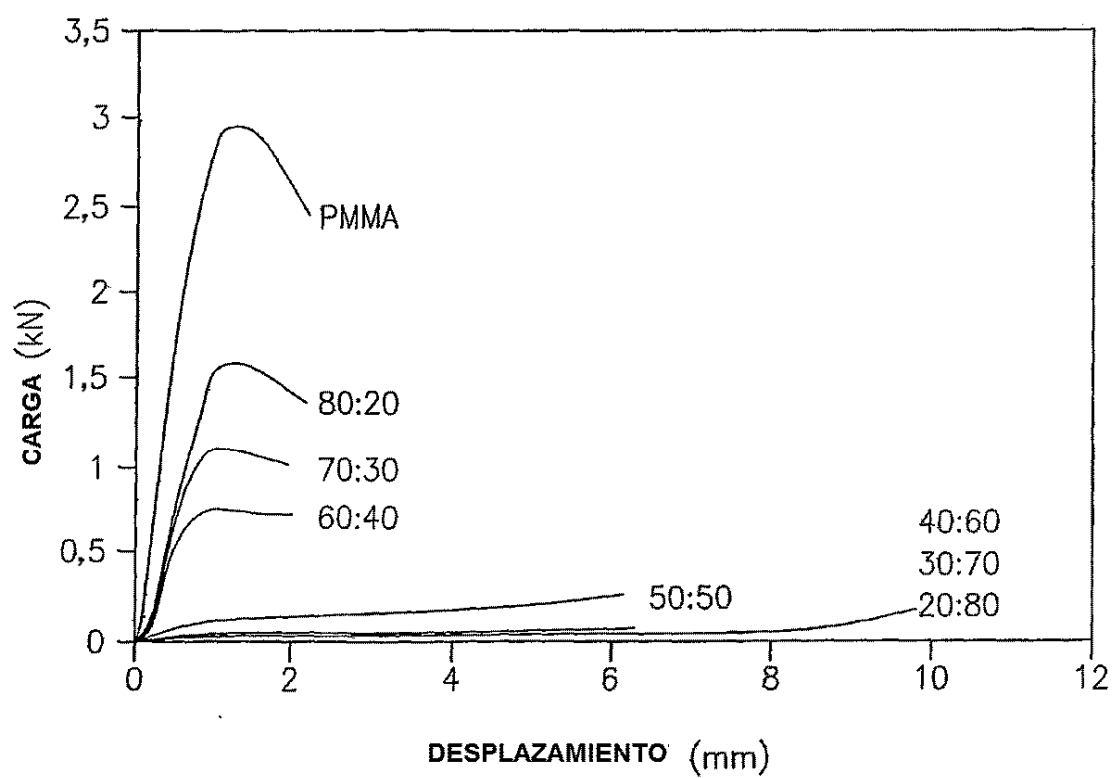


FIG.13

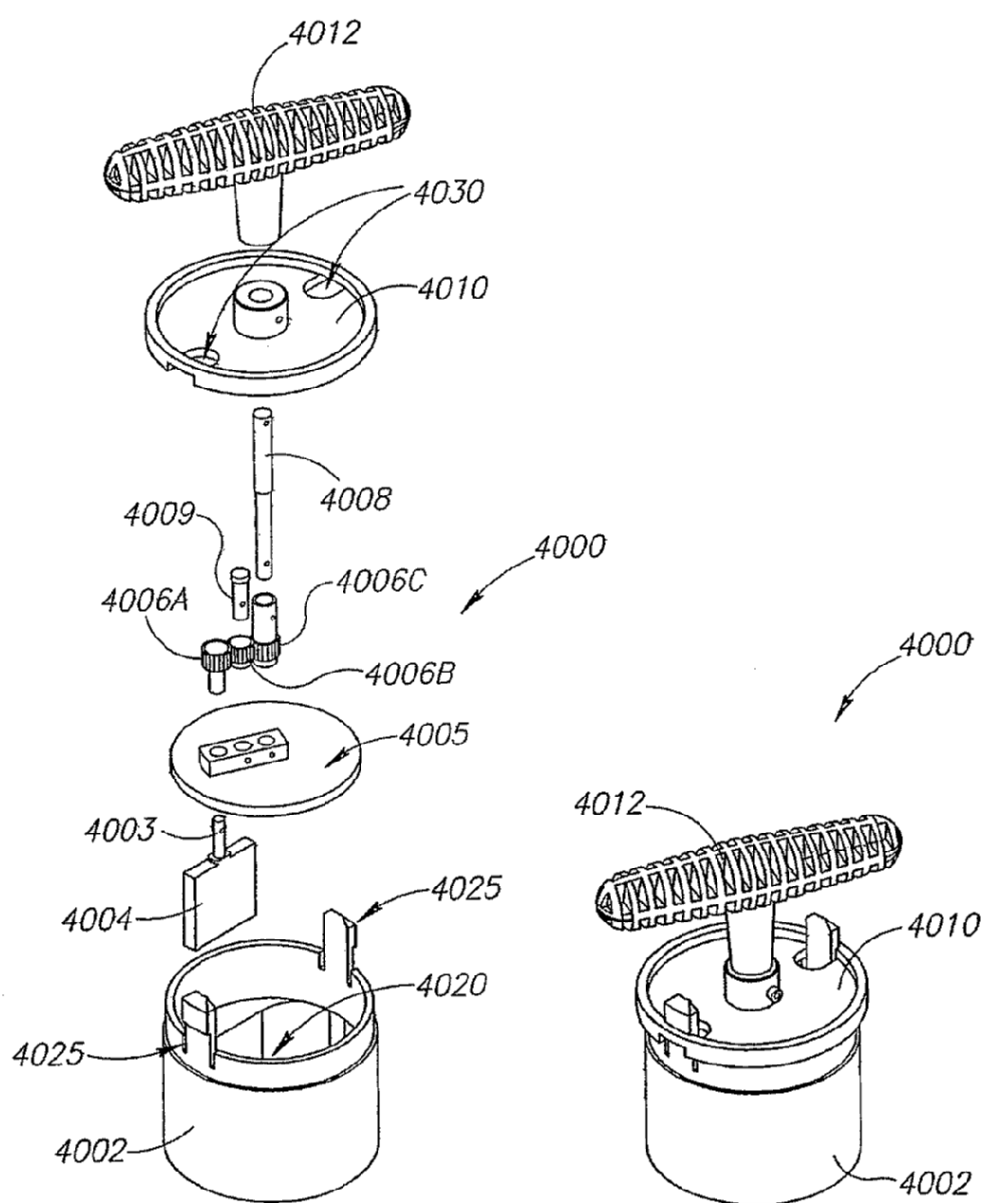


FIG.14A

FIG.14B

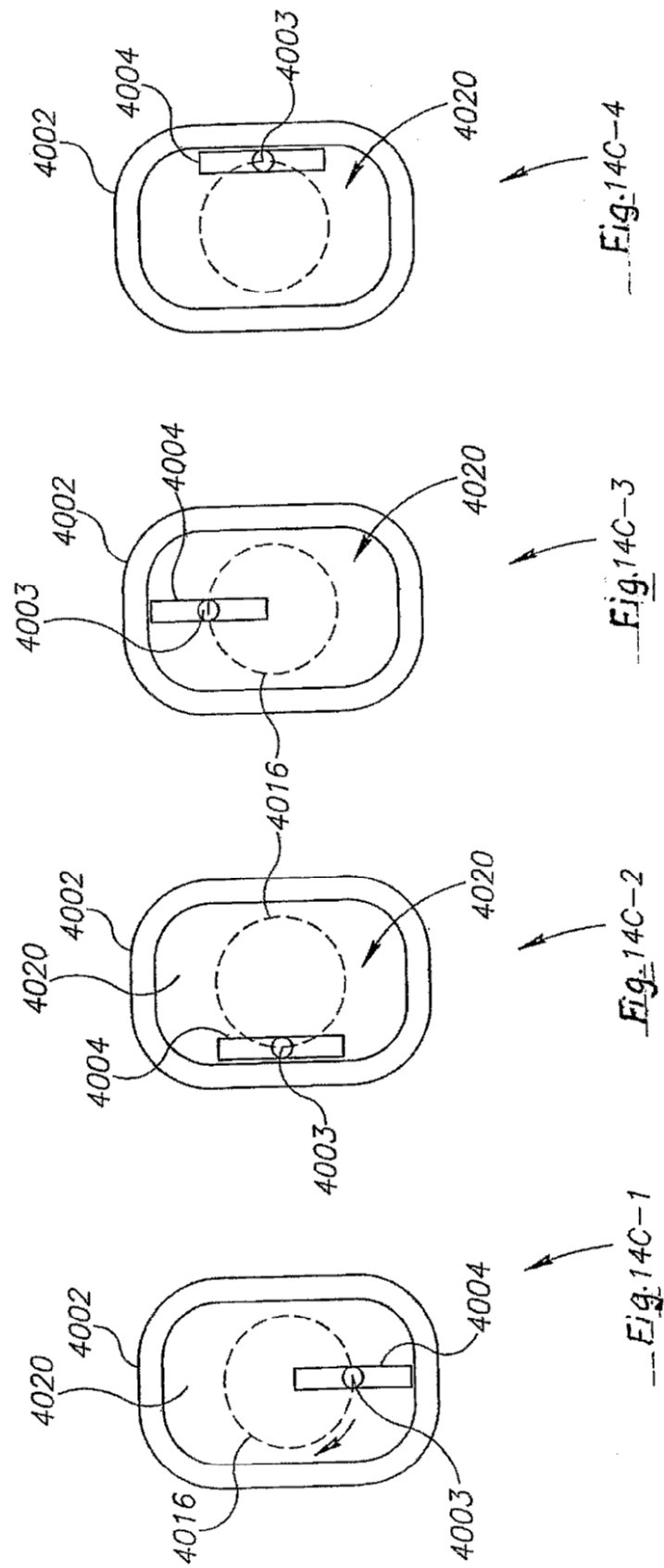


FIG. 14C

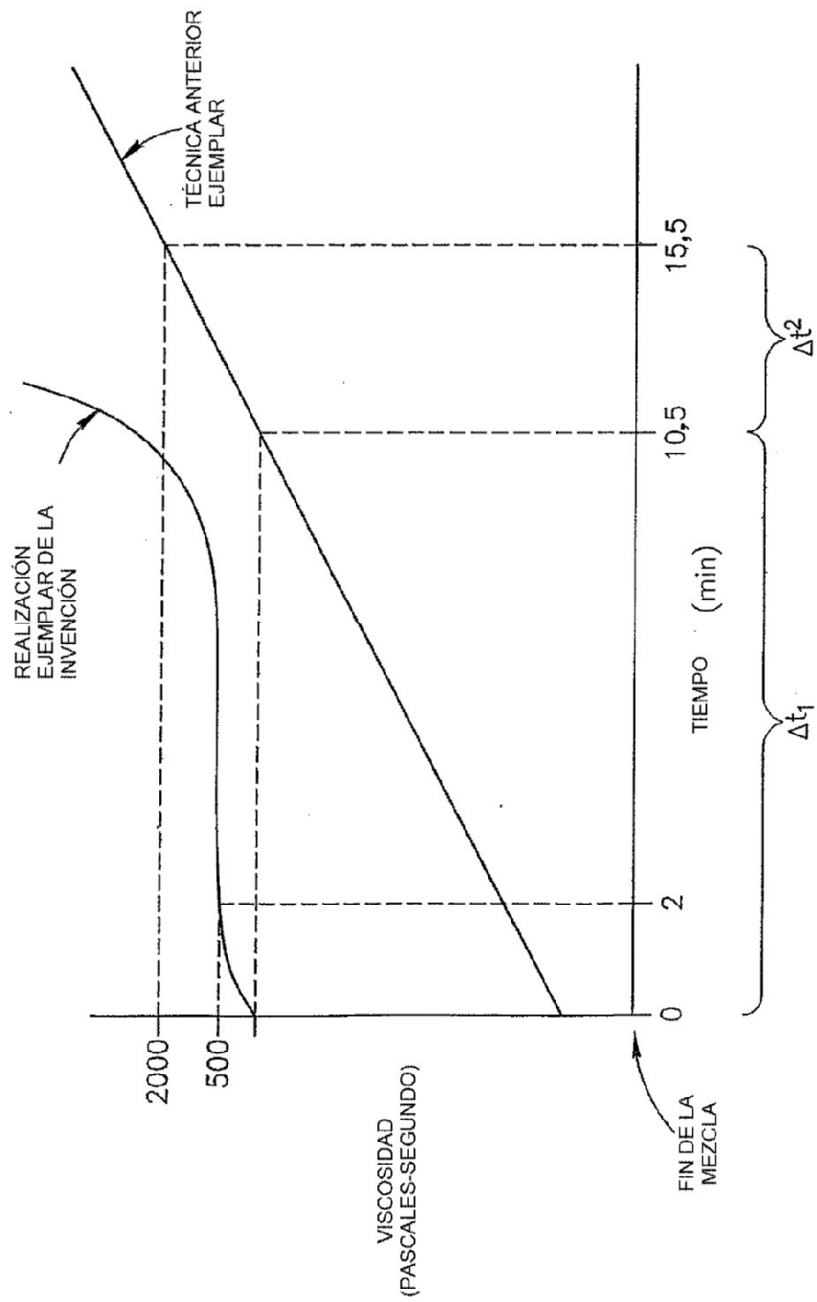


FIG.15

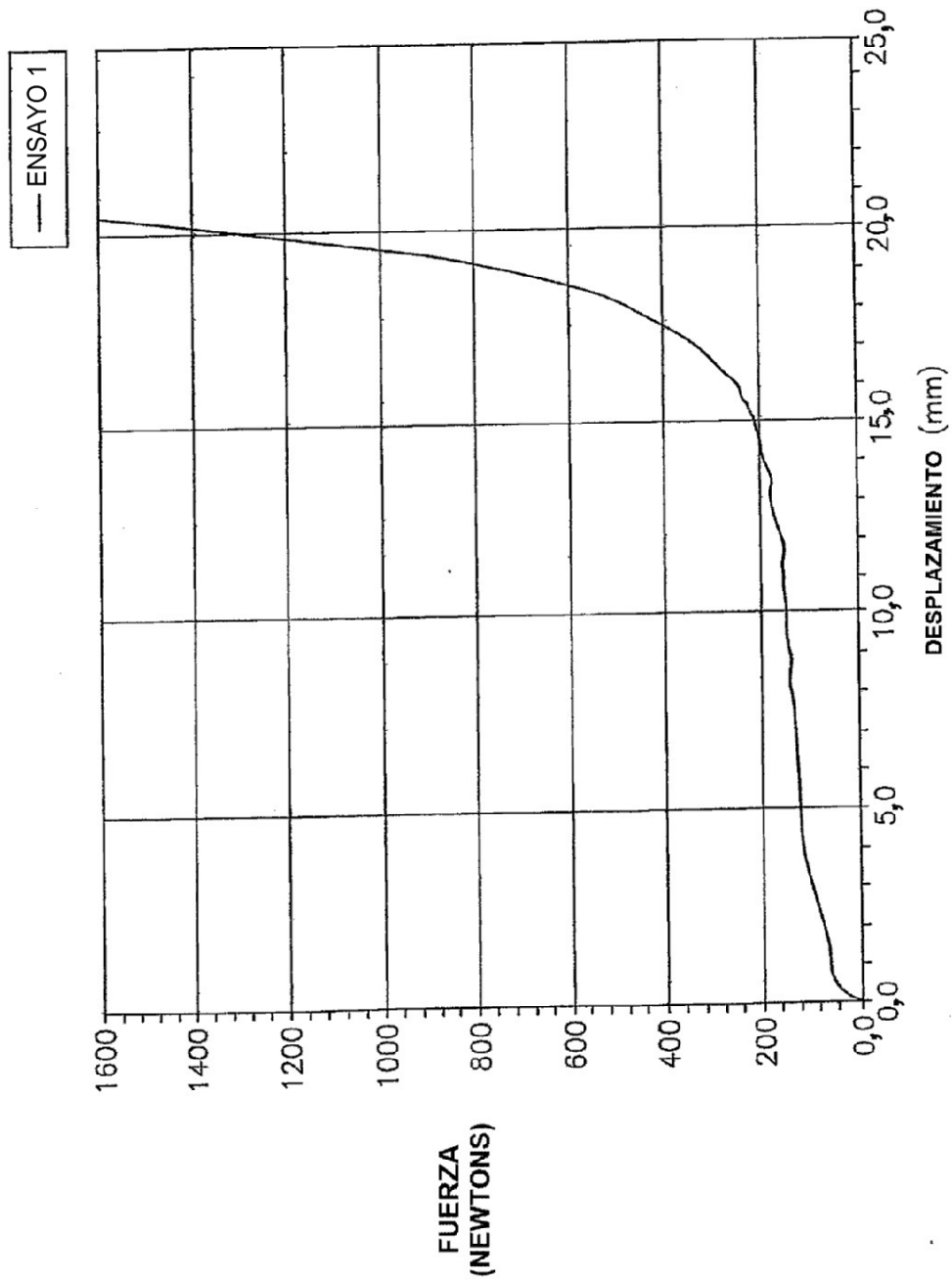


FIG.16

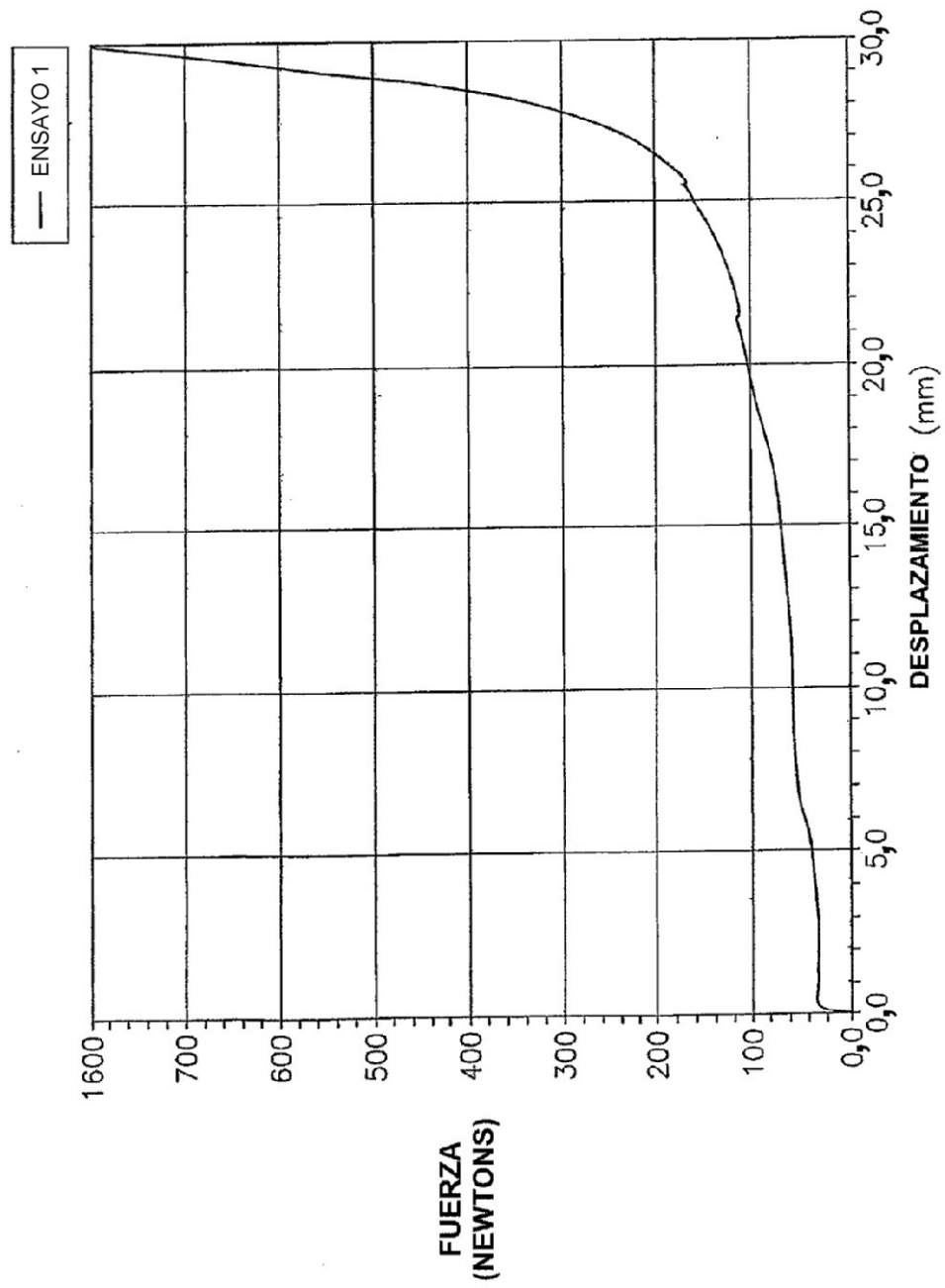


FIG.17

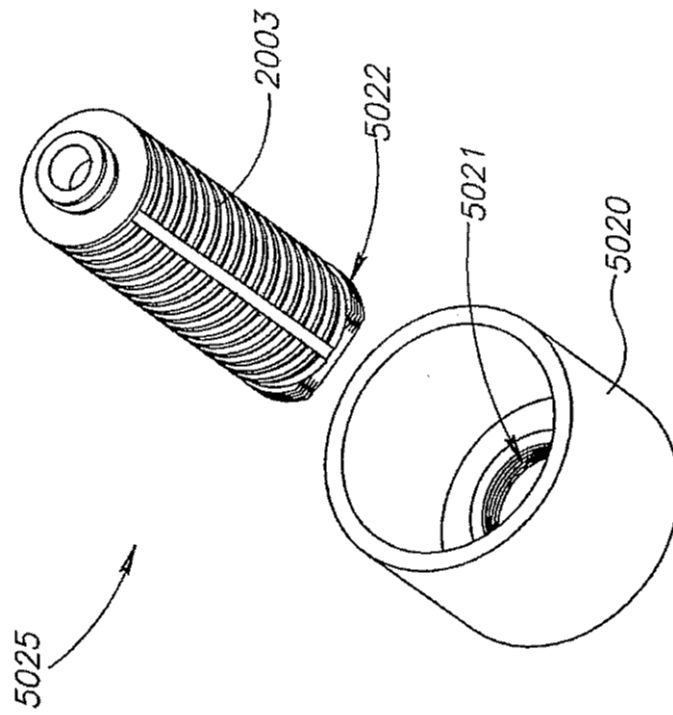


FIG.18

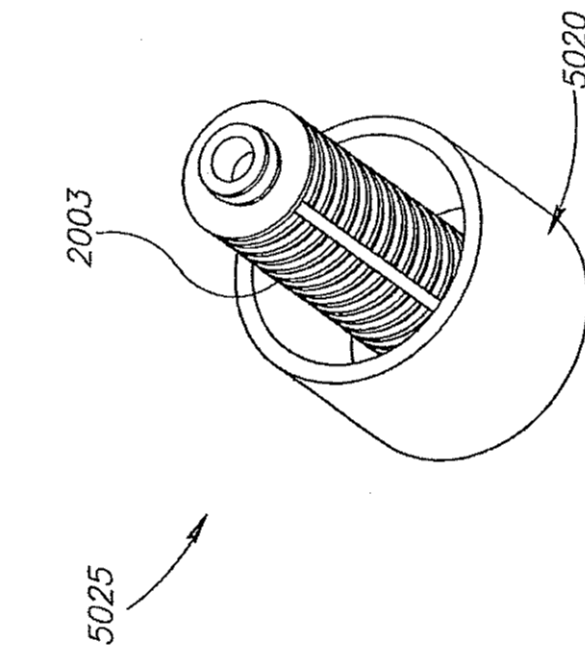
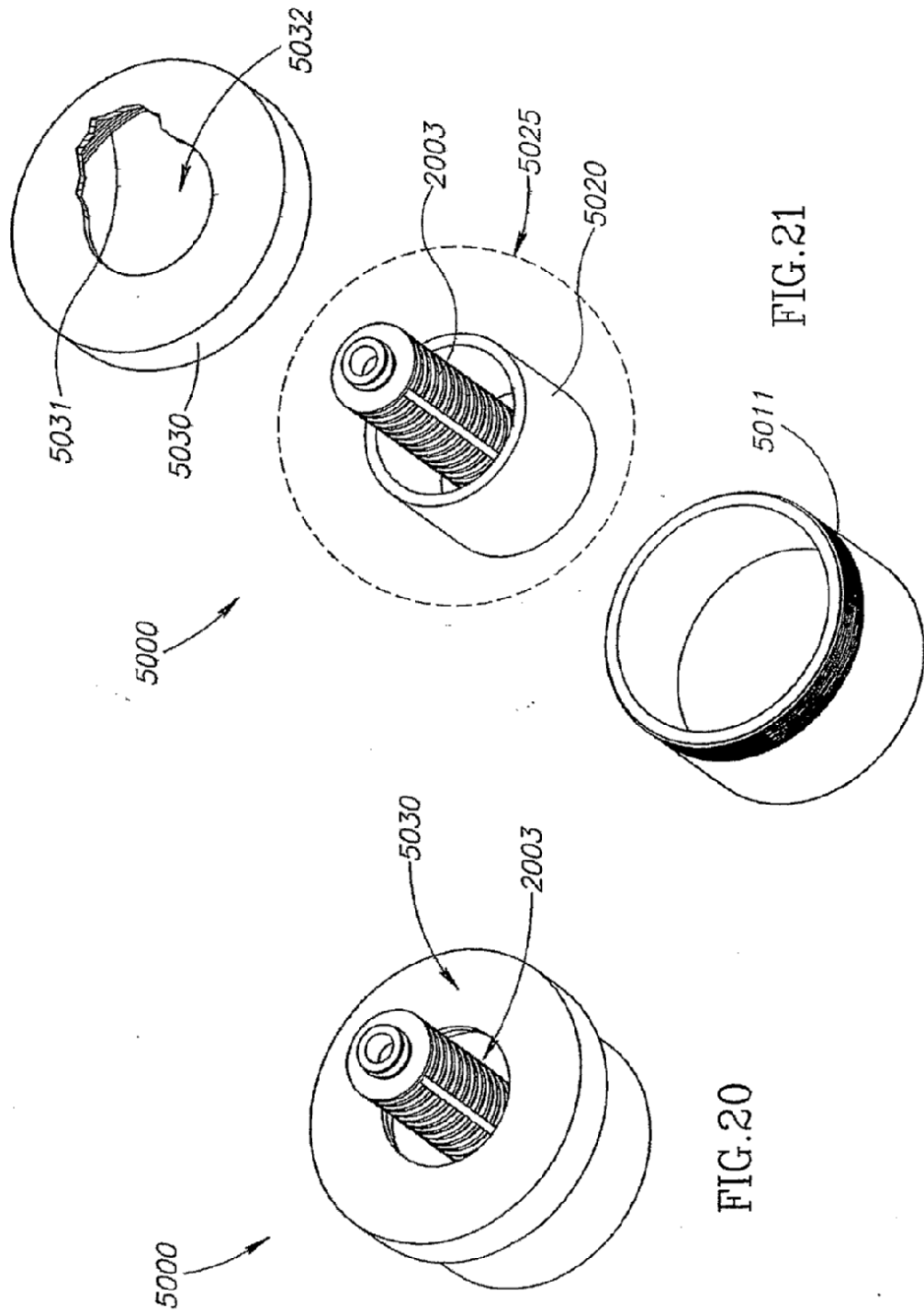
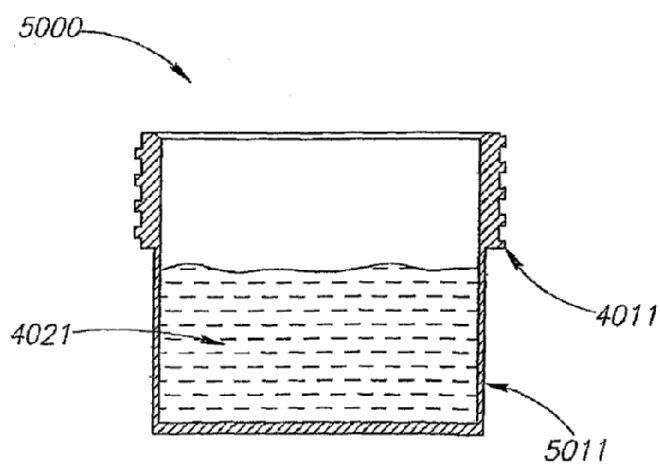
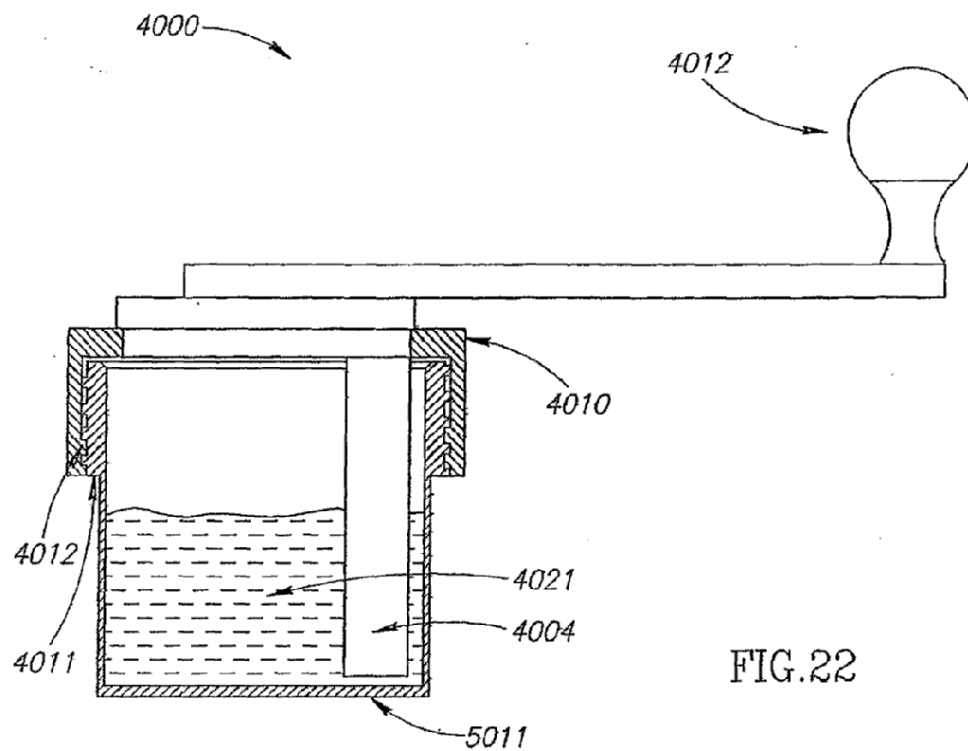


FIG.19





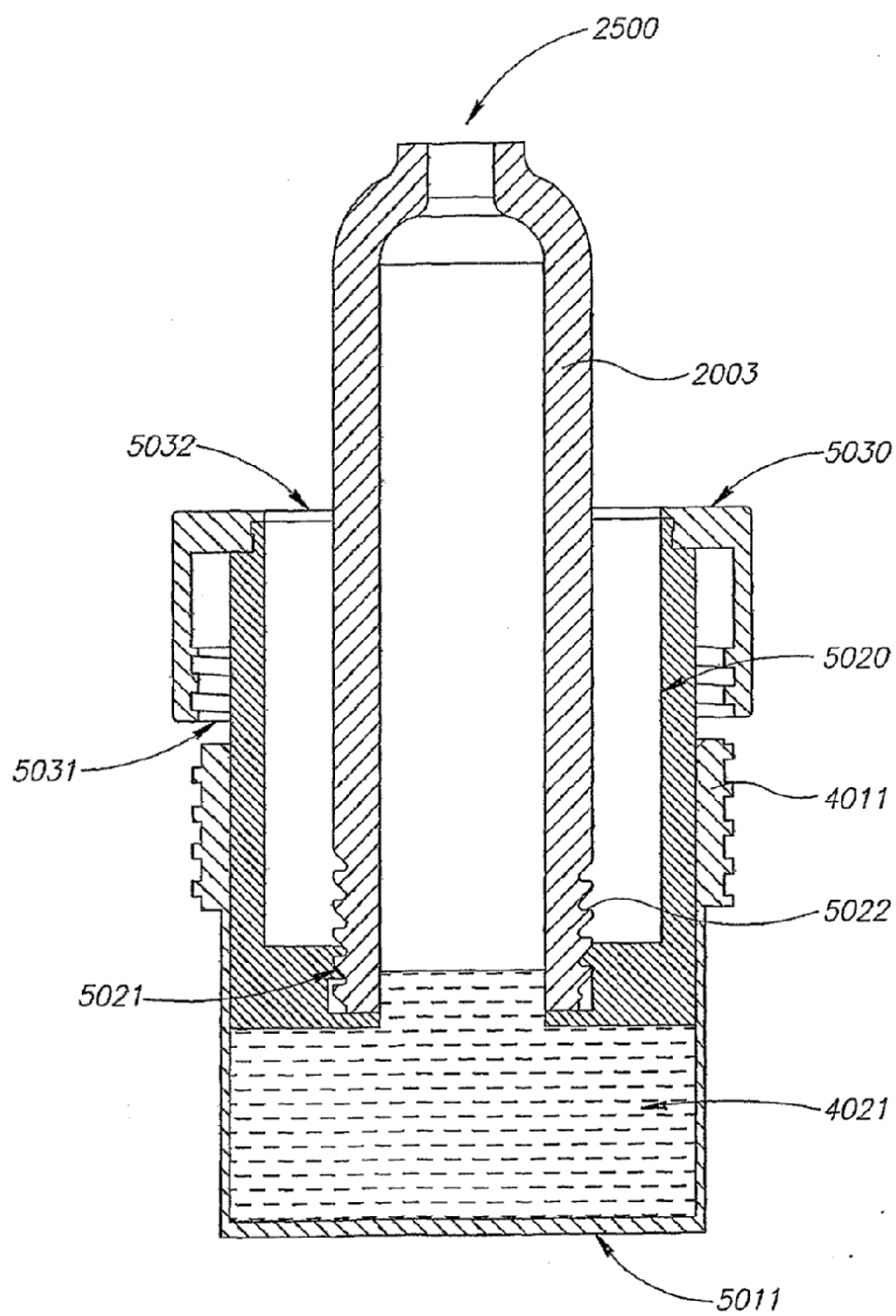


FIG.24

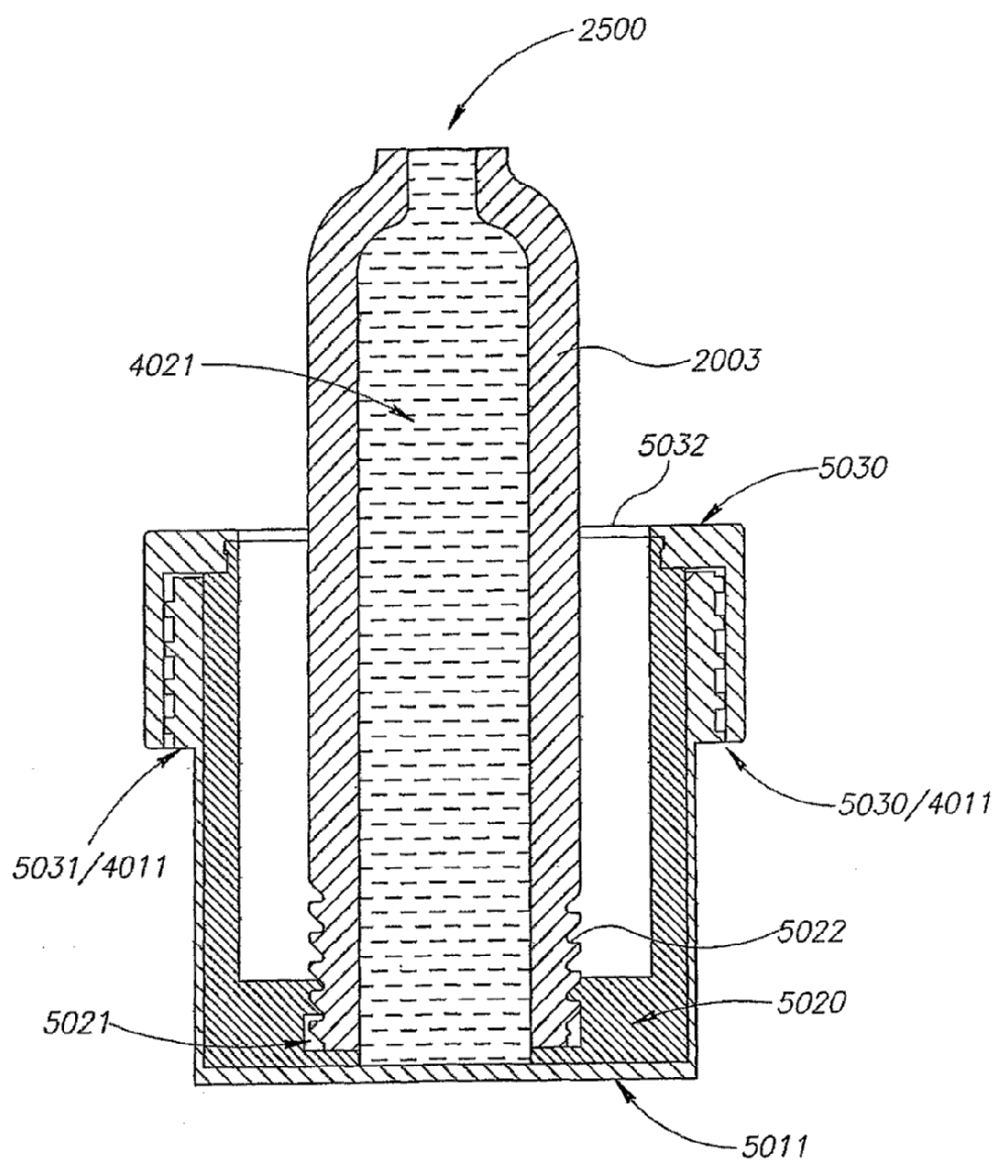


FIG.25

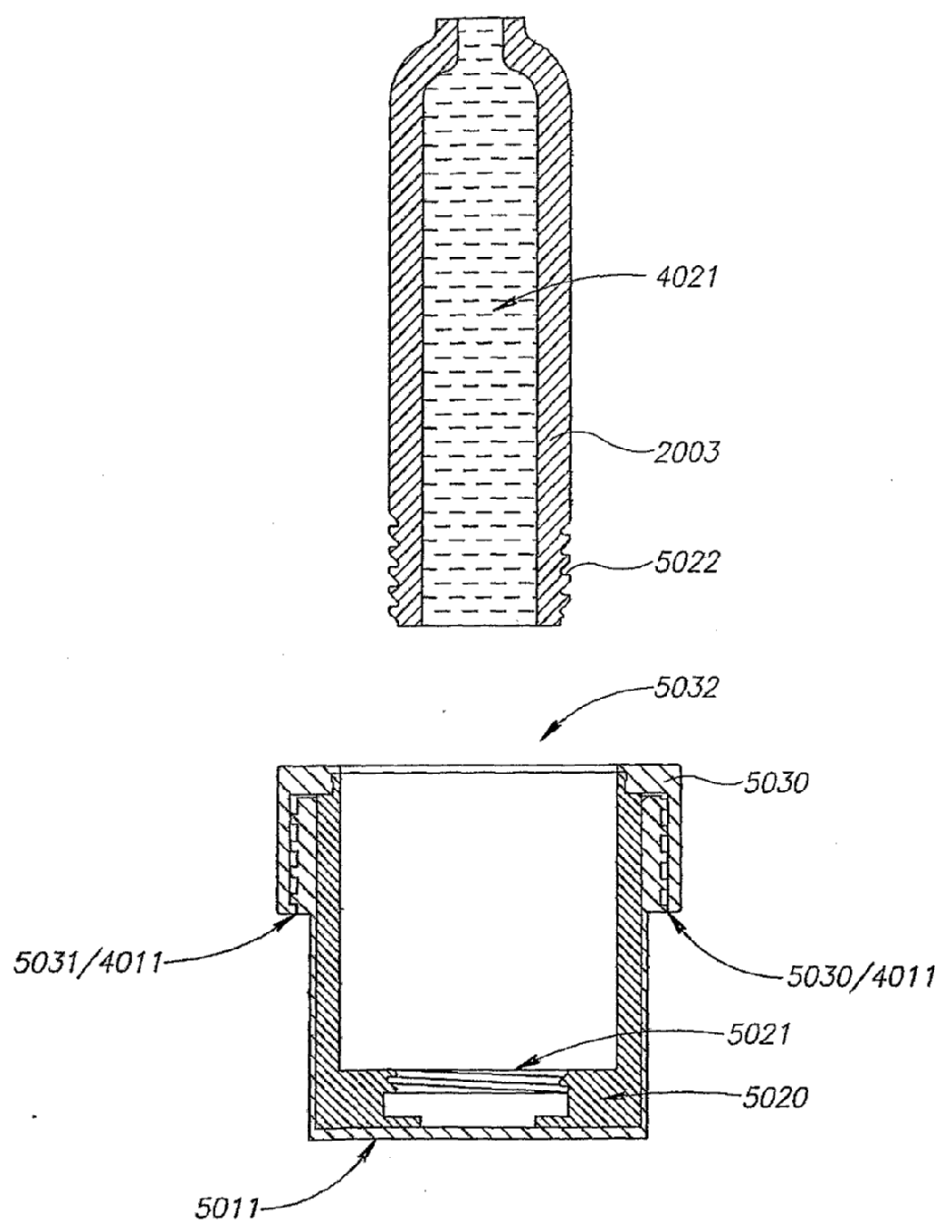


FIG.26