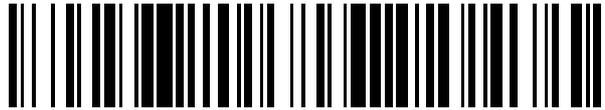


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 375**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2008 E 08744311 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.02.2016 EP 2131798**

54 Título: **Aparato para procedimientos médicos en la columna vertebral**

30 Prioridad:

30.03.2007 US 694257
30.03.2007 US 694289

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.05.2016

73 Titular/es:

KYPHON SÀRL (100.0%)
Rue Du Puits-Godet 12/12a
2000 Neuchâtel, CH

72 Inventor/es:

SCHWARDT, JEFFREY D.;
DONOVAN, BRIAN;
KOHM, ANDREW C.;
MALANDAIN, HUGUES F.;
PALMER, ERIKA I.;
SMITH, MIKE y
WONG, ERIC

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 570 375 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

Aparato para procedimientos médicos en la columna vertebral

Antecedentes

5 La invención se refiere generalmente a dispositivos y procedimientos médicos, incluyendo, por ejemplo, dispositivos y procedimientos médicos para el tratamiento percutáneo en la columna vertebral.

10 Los dispositivos médicos conocidos se configuran para acceder percutáneamente a una vértebra, un disco intervertebral, u otras áreas de una columna vertebral para realizar una variedad de distintos procedimientos médicos. Por ejemplo, algunos dispositivos se configuran para divertir un área interior de un disco o vértebra. Otros dispositivos se configuran para inyectar un relleno o material de sustitución en el volumen divertido. En tales procedimientos médicos conocidos, se utilizan típicamente dispositivos distintos para divertir y rellenar un disco o vértebra. En tales procedimientos médicos, sin embargo, el volumen divertido (por ejemplo, la altura divertida) en la vértebra o disco puede reducirse durante el cambio de dispositivos médicos.

15 El documento US 2003/028251 A1 da a conocer un distractor que tiene un vástago y una parte inflable que se puede agrandar. El vástago comprende un lumen de inflado en comunicación con el interior de la parte que se puede agrandar y un lumen de suministro de material que se extiende a través de la parte que se puede agrandar y una abertura en el extremo distal del vástago.

20 Así pues, existe una necesidad de un aparato para realizar procedimientos en la columna vertebral que pueda divertir una región interior de la columna vertebral o expandir una cavidad de tejido en o cerca de la columna vertebral y prever igualmente la inyección de un material de relleno con el mismo dispositivo mientras se mantiene la altura o tamaño divertido de la cavidad.

Resumen de la invención

25 La invención se define en el conjunto de reivindicaciones adjunto. Además, se dan a conocer en lo que sigue dispositivos y procedimientos para realizar un procedimiento en la columna vertebral. En una variación de la descripción, un procedimiento incluye expandir un elemento expandible para desplazar una parte de tejido y formar una cavidad en un interior de una estructura relativa al hueso. Al menos una parte de la cavidad se rellena con material de relleno mientras se extrae simultáneamente un medio desde el elemento expandible con una tasa predefinida de tal modo que la parte de tejido mantiene sustancialmente su posición desplazada. En algunas variaciones de la descripción, la tasa predefinida es 1:1. En otra variación de la descripción, un procedimiento incluye expandir un elemento expandible para desplazar una parte de tejido y formar una cavidad en un interior de un disco intervertebral. Al menos una parte de la cavidad se rellena con un material de relleno mientras se mantiene sustancialmente la posición desplazada de la parte de tejido.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de diversos dispositivos médicos que se pueden utilizar en un procedimiento de acuerdo con variaciones de la descripción.

35 La FIG. 2 es una vista lateral de una parte de un dispositivo médico mostrado en una configuración aplastada y dispuesto parcialmente dentro de y extendiéndose desde, una parte de una cánula de acceso.

La FIG. 3 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo médico y la cánula de acceso de la FIG. 2 con el dispositivo médico mostrado en una configuración expandida.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal lateral de una parte de un dispositivo médico dispuesto parcialmente dentro de y extendiéndose desde, una parte de una cánula de acceso.

40 La FIG. 5 es una vista lateral de una parte de un modo de realización de un dispositivo médico mostrado en una configuración expandida y dentro de una vista en sección transversal de una parte de una cánula de acceso y una vista en sección transversal de un disco intervertebral.

45 La FIG. 6 es una vista lateral del dispositivo médico de la FIG. 5 mostrado en una configuración parcialmente expandida y dentro de una vista en sección transversal de una parte de una cánula de acceso y extraído parcialmente de una vista en sección transversal de un disco intervertebral.

La FIG. 7 es una vista lateral del dispositivo médico de la FIG. 5 mostrado en una configuración parcialmente expandida y dentro de una vista en sección transversal de una parte de una cánula de acceso y parcialmente extraído de una vista en

sección transversal de un disco intervertebral.

La FIG. 8 es una vista lateral del dispositivo médico de la FIG. 5 mostrado en una configuración aplastada y dentro de una vista en sección transversal de una parte de una cánula de acceso y extraído de una vista en sección transversal de un disco intervertebral.

5 La FIG. 9 es una vista lateral de una parte de un dispositivo médico mostrado en una configuración parcialmente expandida y dentro de una vista en sección transversal de otra parte del dispositivo médico y una vista en sección transversal de un disco intervertebral.

La FIG. 10 es una vista lateral de una parte de un dispositivo médico.

10 La FIG. 11 es una vista en sección transversal del dispositivo médico de la FIG. 10 tomada a lo largo de la línea 11-11 en la FIG. 10.

La FIG. 12 es una vista lateral de una parte del dispositivo médico de la FIG. 10 mostrado en una configuración aplastada y dentro de una vista en sección transversal de una vértebra.

La FIG. 13 es una vista lateral de una parte del dispositivo médico de la FIG. 10 mostrado en una configuración expandida y dentro de una vista en sección transversal de una vértebra.

15 La FIG. 14 es una vista lateral de una parte del dispositivo médico de la FIG. 10 mostrado en una configuración parcialmente expandida y dentro de una vista en sección transversal de una vértebra.

La FIG. 15 es una vista lateral de una parte del dispositivo médico de la FIG. 10 mostrado en una configuración expandida y dentro de una vista en sección transversal de una vértebra.

La FIG. 16 es una vista lateral de una parte de un dispositivo médico mostrado en una configuración aplastada.

20 La FIG. 17 es una vista lateral de la parte del dispositivo médico de la FIG. 16 mostrado en una configuración expandida.

La FIG. 18 es una vista en sección transversal de la parte del dispositivo médico de las FIGS. 16 y 17 tomada a lo largo de la línea 18-18 de la FIG. 17.

La FIG. 19 es una vista lateral de la parte del dispositivo médico de la FIG. 16 mostrado en una configuración expandida y dentro de una vista en sección transversal de una vértebra.

25 La FIG. 20 es una vista lateral de una parte de un dispositivo médico de acuerdo con otro modo de realización.

La FIG. 21 es una vista en sección trasversal del dispositivo médico de la FIG. 20 tomada a lo largo de la línea 21-21 de la FIG. 20.

La FIG. 22 es una vista en sección transversal del dispositivo médico de la FIG. 20 tomada a lo largo de la línea 22-22 de la FIG. 20.

30 La FIG. 23 es una vista lateral mostrada parcialmente en sección transversal de un dispositivo de jeringuilla y una ilustración esquemática de un dispositivo médico.

La FIG. 24 es una vista lateral de un modo de realización de un dispositivo de jeringuilla.

La FIG. 25 es una vista lateral de un modo de realización de un dispositivo de jeringuilla en una primera posición.

La FIG. 26 es una vista lateral del dispositivo de jeringuilla de la FIG. 25 en una segunda posición.

35 La FIG. 27 es una vista lateral del dispositivo de jeringuilla de la FIG. 25 en una tercera posición.

La FIG. 28 es una vista lateral del dispositivo de jeringuilla de la FIG. 25 en una cuarta posición.

La FIG. 29 es una vista lateral de un modo de realización de un dispositivo médico y el dispositivo de jeringuilla de las FIGS. 25-28.

La FIG. 30 es una vista lateral de un dispositivo de jeringuilla.

40 La FIG. 31 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento.

La FIG. 32 es un diagrama de flujo que ilustra otro procedimiento.

La FIG. 33 es una vista lateral de un modo de realización de un dispositivo médico dispuesto en tejido entre dos estructuras óseas.

Descripción detallada

5 En lo que sigue se dan a conocer dispositivos y procedimientos para realizar procedimientos médicos. En una variación, un procedimiento prevé la diversión de una parte de tejido dentro de un interior de una estructura relativa al hueso (por ejemplo, un disco intervertebral o una vértebra) formando una cavidad dentro de la estructura relativa al hueso. Un material de relleno (por ejemplo, hidrogel o cemento óseo) se deposita a continuación dentro de al menos una parte de la cavidad a la vez que se mantiene la posición divertida de las partes de tejido. Se describe en lo que sigue un dispositivo médico que puede prever tanto la diversión de la estructura relativa al hueso como el suministro del material de relleno.
 10 Por ejemplo, un dispositivo médico puede incluir dos lúmenes, uno para accionar un elemento de diversión (por ejemplo, un elemento expandible), el otro para suministrar el material de relleno. En algunas variaciones de la descripción, la diversión se realiza mediante la expansión de un elemento expandible a través de un primer lumen del elemento expandible y el material de relleno se deposita a través de un segundo lumen del elemento expandible. En algunas variaciones de la descripción, una vez que el material de relleno ha sido depositado dentro de la cavidad, el elemento expandible se puede volver expandir para divertir el material de relleno dentro de la cavidad.

15 En una variación de la descripción, un procedimiento incluye expandir un elemento expandible para desplazar una parte de tejido y formar una cavidad dentro del interior de una estructura relativa al hueso. Al menos una parte de la cavidad se rellena con un material de relleno mientras se extrae simultáneamente un medio del elemento expandible con una tasa predefinida tal que la parte de tejido mantiene sustancialmente su posición desplazada.

20 En otra variación de la descripción, un aparato incluye un elemento expandible que tiene una configuración aplastada y una configuración expandida. El elemento expandible define un primer lumen en comunicación fluida con un interior del elemento expandible y un segundo lumen en comunicación fluida con una abertura definida por el elemento expandible. El segundo lumen se configura para comunicar un material de relleno a través de la abertura y al interior de una cavidad interior de una estructura relativa al hueso cuando el elemento expandible está en una configuración expandida y
 25 dispuesto dentro de la cavidad interior de la estructura relativa al hueso.

En otra variación de la descripción, un aparato incluye un cuerpo alargado que define un primer lumen y un segundo lumen y un elemento expandible acoplado con una parte terminal distal del cuerpo alargado. El primer lumen está en comunicación fluida con un volumen interior del elemento expandible. El cuerpo alargado define igualmente una abertura que está en comunicación fluida con el segundo lumen. La abertura del cuerpo alargado se dispone de modo proximal a un punto medio longitudinal del elemento expandible. El segundo lumen se configura para suministrar un material de relleno a través de la abertura y al interior de una cavidad interior dentro de una estructura relativa al hueso mientras el elemento expandible está en una configuración expandida y dispuesto dentro de la cavidad interior dentro de la estructura
 30 relativa al hueso.

Se apreciará que, como se usa en esta descripción escrita y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un” “uno” y “el” incluyen referencias al plural a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Así pues, por ejemplo, el término “un lumen” pretende significar un único lumen o una combinación de lúmenes. Además, las palabras “proximal” y “distal” se refieren a una dirección cerca y lejos de, respectivamente, un operario (por ejemplo, un cirujano, médico, enfermero, técnico, etc.) que insertaría el dispositivo médico en el paciente, con el extremo de punta (esto es, el extremo distal) del dispositivo insertado dentro del cuerpo de un paciente. Así pues, por ejemplo, el extremo del catéter insertado dentro del cuerpo de un paciente sería el extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter fuera del cuerpo de un paciente sería el extremo proximal del catéter.
 35 40

El término “tejido” se utiliza en este caso con el significado de una agregación de células especializadas de modo similar que están unidas en la realización de una función particular. Por ejemplo, un tejido puede ser un área de tejido blando (por ejemplo, un músculo, tejido conectivo, ligamentos), un área de tejido duro (por ejemplo, una estructura ósea), una vértebra, un disco intervertebral, un tumor, etc.
 45

El término “estructura relativa al hueso” se utiliza aquí con el significado de cualquier estructura anatómica asociada con tejido blando o duro, incluyendo, por ejemplo, un componente de tejido duro de la columna vertebral tal como una vértebra o componente de tejido blando de la columna vertebral tal como un disco intervertebral.

El término “cánula” se utiliza en este caso con el significado de un componente de un aparato que tiene uno o más pasajes configurados para recibir un dispositivo u otro componente. Una cánula puede utilizarse para proporcionar un acceso percutáneo a un área dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, una cánula puede ser sustancialmente tubular. Una cánula puede tener una o más de una variedad de distintas formas y tamaños, tales como un perímetro externo redondeado u octogonal.
 50

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un ejemplo de un dispositivo médico que se puede utilizar para realizar los procedimientos descritos en lo que sigue. Un dispositivo médico 10 se puede utilizar, por ejemplo, para realizar procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos tales como un procedimiento médico percutáneo dentro de, o cerca de, una estructura relativa al hueso. El dispositivo médico 10 incluye un elemento expandible 28 que se puede mover de una configuración aplastada a una configuración expandida para desplazar o divertir una parte de tejido dentro de una estructura relativa al hueso B, tal como una vértebra o disco intervertebral. Por ejemplo, el dispositivo médico 10 se puede insertar en una estructura relativa al hueso con el elemento expandible 28 en la configuración aplastada. El elemento expandible 28 se puede mover a continuación a la configuración expandida mientras está dispuesto dentro de la estructura relativa al hueso. El dispositivo médico 10 se puede utilizar asimismo para suministrar un material de relleno 30 al interior de una cavidad o agujero formada dentro de la estructura relativa al hueso B, a la vez que se mantiene sustancialmente la posición desplazada o divertida de la parte de tejido. El dispositivo médico 10 incluye un cuerpo alargado 20 que tiene una parte terminal distal 22 y una parte terminal proximal 24. En algunos ejemplos, el elemento expandible 28 se acopla al cuerpo alargado 20. En otros modos de realización, el cuerpo alargado 20 se forma del material expandible y se forma monolíticamente con un elemento expandible 28.

Específicamente, en un ejemplo, el cuerpo alargado 20 define un primer lumen (no mostrado en la FIG. 1) y un segundo lumen (no mostrado en la FIG. 1) que se extienden a lo largo del cuerpo alargado 20. Un elemento expandible 28 se acopla con la parte terminal distal 22 del cuerpo alargado 20. El elemento expandible 28 define un volumen interior y el primer lumen está en comunicación fluida con el volumen interior del elemento expandible 28. El elemento expandible 28 se puede mover entre una configuración expandida y una configuración aplastada y diversas configuraciones parcialmente expandidas y aplastadas. Por ejemplo, el primer lumen se puede acoplar con un dispositivo 40 que puede suministrar un medio de inflado, tal como un fluido, al primer lumen. El primer lumen se puede acoplar opcionalmente asimismo a una fuente de aspiración 42 que se puede utilizar para retirar el medio de inflado del volumen interior del elemento expandible 28 para desinflar o desinflar parcialmente el elemento expandible 28. En algunos ejemplos, el elemento expandible 28 se puede desinflar sin el uso de una fuente de aspiración. Por ejemplo, se puede ejercer presión sobre un exterior del elemento expandible 28 (por ejemplo, desde un material de relleno que se dispone alrededor del exterior del elemento expandible) y forzar la salida del medio de inflado del elemento expandible 28. En otros ejemplos, el elemento expandible 28 puede ser lo suficientemente elástico de modo que el elemento expandible 28 se desinfla automáticamente cuando la fuente de inflado se desactiva. El volumen interior dentro del elemento expandible 28 es mayor cuando el elemento expandible está en la configuración expandida que cuando el elemento expandible 28 está en la configuración aplastada. El elemento expandible 28 en la configuración expandida puede divertir o desplazar la parte de tejido dentro de la estructura relativa al hueso B.

El segundo lumen puede estar en comunicación fluida con una o más aberturas (no mostradas en la FIG. 1) definidas por el cuerpo alargado 20 y/o definidas por el elemento expandible 28. Se puede acoplar un dispositivo 44 al segundo lumen para proporcionar el material de relleno 30, tal como un cemento óseo, al segundo lumen. El segundo lumen puede comunicar el material de relleno 30 a un interior de una estructura relativa al hueso B como se describe en más detalle a continuación. Los dispositivos 40, 42 y 44 pueden ser componentes distintos o se pueden combinar en un único dispositivo, tal como una jeringuilla, que puede proporcionar el medio de inflado y el material de relleno al dispositivo médico 10 y proporcionar igualmente una fuente de aspiración para retirar el medio de inflado.

En algunos ejemplos, el primer lumen y el segundo lumen comparten un eje común (esto es, coaxial). Por ejemplo, el segundo lumen se puede extender a través de un centro del elemento expandible 28 de tal modo que el primer lumen rodee al segundo lumen, o el segundo lumen puede estar por fuera del elemento expandible 28 rodeando al primer lumen. Alternativamente, el primer lumen y el segundo lumen pueden estar desalineados entre sí. Por ejemplo, el primer lumen y el segundo lumen se pueden extender paralelamente uno al otro, pero no coaxialmente (véase, por ejemplo, la FIG. 11).

En algunos ejemplos, el cuerpo alargado 20 se forma con un material expandible y define el primer lumen y el segundo lumen. En tal ejemplo, una parte (por ejemplo, una parte distal) del cuerpo alargado 20 define el elemento expandible 28. El elemento expandible 28 puede definir una o más aberturas en comunicación fluida con el segundo lumen a través de las que el material de relleno 30 se puede comunicar al interior de la estructura relativa al hueso B.

En algunos ejemplos, el dispositivo médico 10 se utiliza en combinación con una cánula de acceso 26. En uso, el dispositivo médico 10 se puede insertar percutáneamente en una estructura relativa al hueso a través de, por ejemplo, la cánula de acceso 26. Por ejemplo, en un uso, un extremo distal de la cánula de acceso 26 se inserta a través de una pared de la estructura relativa al hueso B. El dispositivo médico 10 se mueve a través de un lumen de la cánula de acceso con el elemento expandible 28 en la configuración aplastada. El elemento expandible 28 se puede situar por fuera de la cánula de acceso 26 y se dispone dentro de un interior de la estructura relativa al hueso B. El elemento expandible 28 se puede mover a continuación a la configuración expandida mediante el rellenado del volumen interior con un medio de inflado. La expansión del elemento expandible 28 puede desplazar o divertir tejido dentro del interior de la estructura

relativa al hueso B formando una cavidad o agujero dentro de la estructura relativa al hueso B.

Una vez divertida o desplazada la parte de tejido, el material de relleno 30 puede ser suministrado a la cavidad dentro de la estructura relativa al hueso B. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento expandible 28 se puede desinflar parcialmente o mover a una configuración parcialmente expandida antes de, o simultáneamente con, el suministro del material de relleno 30 al interior de la cavidad. En algunos ejemplos, durante el rellenado del material de relleno 30, el cuerpo alargado 20 se puede mover igualmente de modo proximal mientras se desinfla simultáneamente el elemento expandible, de tal modo que una parte del elemento expandible se retire de la cavidad. En algunos ejemplos, el elemento expandible 28 es lo suficientemente flexible o elástico, de modo que cuando el material de relleno 30 se suministra al interior de la cavidad de la estructura relativa al hueso B, el elemento expandible 28 es comprimido por el material de relleno 30, disponiéndose el material de relleno 30 alrededor de un exterior del elemento expandible 28.

Una vez que el material de relleno 30 ha sido suministrado al interior de la cavidad de la estructura relativa al hueso B, el elemento expandible 28 puede expandirse o moverse opcionalmente a una segunda configuración expandida. La expansión del elemento expandible 28 una vez que el material de relleno 30 ha sido suministrado puede desplazar el material de relleno 30 de modo que al menos una parte del material de relleno 30 esté en contacto con la parte de tejido divertido de la estructura relativa al hueso B. Tal desplazamiento o compresión del material de relleno 30 puede formar una disposición de tipo cáscara de huevo del material de relleno 30 alrededor de la frontera exterior de la cavidad de la estructura relativa al hueso B. Tras el desplazamiento del material de relleno 30, el elemento expandible 28 puede ser movido a la configuración aplastada y retirado de la cavidad.

Una vez descrito en lo anterior diversos ejemplos generales, se describen a continuación varios ejemplos de ejemplos específicos. Estos ejemplos son solo ejemplos y se contemplan muchas otras configuraciones de un dispositivo 10.

Las FIGS. 2 y 3 ilustran un dispositivo médico. La FIG. 2 es una vista lateral de una parte de un dispositivo médico 110 en una configuración aplastada y dispuesto parcialmente dentro de y extendiéndose desde, una cánula de acceso 126. El dispositivo médico 110 incluye un cuerpo alargado 120 que tiene una parte terminal distal 122 y una parte terminal proximal (no mostrada en la FIG. 2). Un elemento expandible 128 se acopla con la parte terminal distal 122 del cuerpo alargado 120. El elemento expandible 128 se puede acoplar con el cuerpo alargado 120, por ejemplo, con un adhesivo, una termosoldadura, una unión por láser, una soldadura por radiofrecuencia (RF), u otros medios de acoplamiento adecuados. El elemento expandible 128 se puede mover entre una configuración aplastada, como se muestra en la FIG. 2 y una configuración expandida como se muestra en la FIG. 3.

Como se muestra en la sección transversal de la FIG. 3, el cuerpo alargado 120 define un primer lumen 132 y un segundo lumen 134. En este ejemplo, el primer lumen 132 y el segundo lumen 134 comparten un eje longitudinal común A definido por el cuerpo alargado 120. El primer lumen 132 está en comunicación fluida con un volumen interior 136 definido por el elemento expandible 128. Un medio de inflado se puede suministrar al volumen interior 136 del elemento expandible 128 para mover el elemento expandible 128 de la configuración aplastada a la configuración expandida. El segundo lumen 134 está en comunicación fluida con una abertura 138 definida en un extremo distal del cuerpo alargado 120. El segundo lumen 134 se puede utilizar para comunicar o suministrar un material de relleno 130 al interior de una estructura relativa al hueso, tal como una vértebra o disco intervertebral. Un elemento de junta de estanqueidad anular 146 se puede acoplar igualmente al cuerpo alargado 120 para contribuir a evitar que el material de relleno entre en un lumen 148 de la cánula de acceso 126 tras haber sido suministrado a través de la abertura 138. Nótese que el tamaño del lumen 148 está exagerado a efectos ilustrativos y realmente tiene un tamaño mucho menor asociado con las tolerancias de fabricación del cuerpo alargado 120 y la cánula de acceso 126. Un ejemplo de uso del dispositivo médico 130 se describe a continuación con referencia a las FIGS. 5-8.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo médico 210 mostrado dispuesto parcialmente dentro de una cánula de acceso 126. El dispositivo médico 210 es similar al dispositivo médico 110 y se puede utilizar de modo similar. En este ejemplo, el dispositivo médico 210 incluye un cuerpo alargado 220 y un elemento expandible 228. El cuerpo alargado 210 incluye un elemento de pared exterior 254 y un elemento de pared interior 256. El elemento expandible 228 se acopla con una parte terminal distal 222 del elemento de pared interior 256 del cuerpo alargado 220. El elemento de pared interior 256 y el elemento de pared exterior 254 se pueden formar monolíticamente o como componentes separados. El elemento expandible 228 se muestra en una configuración expandida en la FIG. 4, pero se puede mover entre una configuración aplastada (no mostrada) y la configuración expandida como en los ejemplos anteriores. En este ejemplo, el dispositivo médico 220 incluye igualmente una varilla 250 acoplada al elemento expandible 228 en un extremo distal. La varilla 250 se utiliza para contribuir al guiado y/o soporte del elemento expandible 228. El dispositivo médico 210 incluye igualmente un elemento de junta de estanqueidad 246 que realiza las mismas funciones que el elemento de junta de estanqueidad 146 descrito en el ejemplo anterior.

El elemento de pared interior 256 del cuerpo alargado 220 define un primer lumen 232 en comunicación fluida con un volumen interior 236 del elemento expandible 228 y el elemento de pared exterior 254 y el elemento de pared interior 256

definen colectivamente un segundo lumen 234 en comunicación fluida con una abertura 238. Como se muestra en la FIG. 4, en este ejemplo, la abertura 238 está en un extremo distal del elemento de pared exterior 254, que se dispone de modo proximal a un punto medio longitudinal 252 del elemento expandible 228. En este ejemplo, el segundo lumen 234 rodea al primer lumen 232 y cada uno del primer lumen 232 y el segundo lumen 234 tiene una sección transversal anular. En otros ejemplos, el segundo lumen 234 no rodea al primer lumen 232. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el segundo lumen no tiene una sección trasversal anular y se sitúa paralelamente al primer lumen y en vista en sección transversal está tan solo a un lado del primer lumen (véase, por ejemplo, la FIG. 11). En algunos ejemplos, ninguno del primer lumen 232 o el segundo lumen 234 tiene una sección transversal anular. Como se describe en los ejemplos anteriores, el segundo lumen 234 se puede utilizar para suministrar material de relleno 230 a una cavidad interior o agujero dentro de una estructura relativa al hueso (no mostrada).

En algunos ejemplos, la varilla 250 puede definir un lumen interior. En tal ejemplo, el lumen de la varilla 250 puede estar en comunicación fluida con una abertura en un extremo distal, similar a la abertura 138 del dispositivo médico 110. El lumen de la varilla 250 se puede utilizar además del segundo lumen 134 para comunicar el material de relleno 130 con la cavidad interior de una estructura relativa al hueso.

Cada uno del dispositivo médico 110 y el dispositivo médico 210 se puede utilizar de un modo similar para tratar una estructura relativa al hueso, tal como una vértebra o disco intervertebral. Las FIGS. 5-8 ilustran la utilización del dispositivo médico 110 para tratar un disco intervertebral y la FIG. 9 ilustra la utilización del dispositivo médico 210 para tratar un disco intervertebral. Dicho esto, cada uno del dispositivo médico 210 y el dispositivo médico 110 se puede utilizar alternativamente para tratar una vértebra.

Como se describió anteriormente, el dispositivo médico 110 se puede insertar percutáneamente en un interior de un disco intervertebral D a través de una cánula de acceso 126. Por ejemplo, el dispositivo médico 110 se puede insertar a través de un lumen de la cánula de acceso con el elemento expandible 128 en una configuración aplastada. Una vez dispuesto dentro del interior del disco intervertebral D, el elemento expandible 128 se puede mover a una configuración expandida como se muestra en la FIG. 5. En la configuración expandida, el elemento expandible 128 puede desplazar una parte del núcleo pulposo N (denominado igualmente como "parte de tejido") dentro del interior del disco D. Este proceso formará una cavidad o agujero C dentro del disco D que en el momento de la expansión se rellena sustancialmente con el elemento expandible 128.

El elemento expandible 128 puede ser parcialmente desinflado o movido a continuación a una configuración parcialmente expandida durante sustancialmente el mismo período de tiempo en el que un material de relleno 130 se suministra a la cavidad C, como se muestra en la FIG. 6. Esto permite que la parte de tejido desplazada dentro del disco D mantenga sustancialmente la posición desplazada mientras que el material de relleno 130 está siendo suministrado a la cavidad C. Además, se puede tirar proximalmente del dispositivo médico 110 durante el llenado del material de relleno 130 y durante el desinflado del elemento expandible 128 de tal modo que una parte del elemento expandible 128 se retire de la cavidad C y se disponga dentro de un lumen de la cánula de acceso 126, como se muestra en la FIG. 6.

En algunos ejemplos, la retirada del elemento expandible 128 y el suministro del material de relleno 130 puede ser un intercambio 1:1 dentro de la cavidad del disco D. Por ejemplo, tras la formación de la cavidad C, la cantidad de volumen reducido dentro del elemento expandible 128 es equivalente o sustancialmente igual al aumento de volumen del material de relleno 130 dentro de la cavidad C. En otros ejemplos, el dispositivo médico 110 se puede configurar para intercambiar el volumen del elemento expandible 128 con el material de relleno 130 a distintas tasas de intercambio, por ejemplo, una tasa de 1:1,1, 1:1,3, etc. La progresión del intercambio del elemento expandible 128 con el material de relleno 130 dentro de la cavidad C se ilustra en las FIGS. 7 y 8. La FIG. 7 ilustra el elemento expandible 128 parcialmente aplastado/expandido y parcialmente retirado de la cavidad C. La FIG. 8 ilustra el elemento expandible en una configuración aplastada y dispuesto dentro del lumen de la cánula de acceso 126 y la cavidad C sustancialmente rellena con el material de relleno 130.

La FIG. 9 ilustra el dispositivo médico 210 en una configuración parcialmente expandida y dispuesto dentro del núcleo pulposo N de un disco intervertebral D. El dispositivo médico 210 se puede utilizar del mismo modo descrito anteriormente para el dispositivo médico 110. La FIG. 9 ilustra el material de relleno 230 que está siendo suministrado a una cavidad interior C de tal modo que el material de relleno 230 rodea sustancialmente al elemento expandible 228. La FIG. 9 ilustra igualmente la utilización del dispositivo médico 210 sin el uso de una cánula de acceso.

Aunque no se muestra en las figuras, los elementos expandibles 128 y 228 del dispositivo médico 110 y del dispositivo médico 210, respectivamente, se pueden expandir dentro de un disco intervertebral de tal modo que una placa terminal de una vértebra superior y/o una placa terminal de una vértebra inferior se desplazan, expandiendo el espacio entre las placas terminales superior e inferior (por ejemplo, divirtiendo las placas terminales). Los elementos expandibles 128 y 228 pueden ser expandidos asimismo para desplazar o divertir lateralmente paredes anulares del disco intervertebral (por

ejemplo, la fibrosis anular).

Las FIGS. 10 y 11 ilustran una parte de un dispositivo médico 310 de acuerdo con otro ejemplo y las FIGS. 12-15 ilustran un ejemplo de una utilización del dispositivo médico 310 dentro de una vértebra. El dispositivo médico 310 incluye un cuerpo alargado 320 que se forma al menos parcialmente con un material expandible. Por ejemplo, el cuerpo alargado 320 se puede formar en su totalidad con un material expandible. En otro ejemplo, solo una parte del cuerpo alargado 320 se forma con un material expandible. El cuerpo alargado 320 incluye una parte expandible 328 que define un volumen interior 336 y tiene un intervalo de movimiento entre una configuración aplastada y una configuración expandida como se describió anteriormente para ejemplos anteriores de un elemento expandible.

El cuerpo alargado 320 define igualmente un primer lumen 332 y un segundo lumen 334 que se extienden dentro de la parte expandible 328, como se muestra en la vista en sección transversal de la FIG. 11. El primer lumen 332 está en comunicación fluida con el volumen interior 336 definido por la parte expandible 328 y se puede utilizar para inflar y desinflar la parte expandible 328 con un medio de inflado como se describió anteriormente. El segundo lumen 324 está en comunicación fluida con múltiples aberturas 338 definidas por la parte expandible 328. Aunque se muestran cinco aberturas 338, en otros ejemplos la parte expandible 328 puede tener más o menos aberturas 338. El segundo lumen 334 puede suministrar un material de relleno a una región interior de una estructura relativa al hueso como se describió anteriormente a través de las aberturas 338. El dispositivo médico 310 se puede disponer de modo móvil dentro de una cánula de acceso para ayudar en la entrada percutánea en una estructura relativa al hueso.

Como se muestra en la FIG. 12, el dispositivo médico 310 se puede insertar parcialmente en el interior de una vértebra V con la parte expandible 328 en una configuración aplastada a través de una cánula de acceso 326. Como se muestra en la FIG. 13, la parte expandible 328 se puede mover a una configuración expandida para desplazar o divertir hueso esponjoso B dentro de la vértebra V, formando una cavidad C. Al igual que en el ejemplo anterior, la parte expandible 328 se puede desinflar parcialmente sustancialmente al mismo tiempo, o durante una parte del período de tiempo en el que un material de relleno 330 se está suministrando a través del segundo lumen 334 y al interior de la cavidad C, como se muestra en la FIG. 14. Una vez que el material de relleno 330 está depositado dentro de la cavidad C, la parte expandible 328 se puede volver expandir hasta una segunda configuración expandida para desplazar o comprimir el material de relleno 330 alrededor de la frontera exterior de la cavidad C, como se muestra en la FIG. 15. Una vez desplazado o comprimido el material de relleno 330, la parte expandible 328 se puede mover a una configuración aplastada y retirar de la cavidad C. Aunque el dispositivo médico 310 se mostró siendo utilizado dentro de una vértebra, el dispositivo médico 310 se puede utilizar igualmente en un disco intervertebral u otras estructuras relativas al hueso.

Las FIGS. 16-18 ilustran un dispositivo médico de acuerdo con aún otro ejemplo. Un dispositivo médico 410 es similar al dispositivo médico 310 y se puede utilizar de modo similar. El dispositivo médico 410 incluye un cuerpo alargado 420 formado al menos parcialmente con un material expandible. El cuerpo alargado 420 incluye una parte expandible 428 dispuesta en una parte terminal distal del cuerpo alargado 420 que define un volumen 436 y tiene un intervalo de movimiento entre una configuración aplastada y una configuración expandida. La FIG. 16 ilustra la parte expandible 428 en una configuración aplastada; las FIGS. 17 y 18 ilustran la parte expandible 428 en una configuración expandida. El dispositivo médico 410 se puede utilizar con una cánula de acceso 426 como se muestra en las FIGS. 16 y 17 para acceder percutáneamente a una estructura relativa al hueso.

Al igual que en el dispositivo médico 310, el cuerpo alargado 420 define un primer lumen 432 y un segundo lumen 434 cada uno de los cuales se extiende dentro de la parte expandible 428. El cuerpo alargado 420 define igualmente un eje longitudinal B. El primer lumen 432 está en comunicación fluida con el volumen interior 436 y se puede utilizar para comunicar un medio de inflado a y desde el volumen interior 436. El segundo lumen 434 está en comunicación fluida con múltiples aberturas 438 definidas por la parte expandible 428 y puede utilizarse para comunicar un material de relleno a través de las aberturas 438 y a un interior de una estructura relativa al hueso. Como se muestra en la FIG. 18, en este ejemplo, el primer lumen 432 y el segundo lumen 434 tienen el mismo eje longitudinal B definido por el cuerpo alargado 420 (esto es, son coaxiales). El dispositivo médico 410 puede incluir opcionalmente una varilla alargada (no mostrada) u otro componente acoplado con el cuerpo alargado 410 para proporcionar soporte y/o guiar el cuerpo alargado 420 cuando el dispositivo médico 410 está siendo maniobrado dentro de una estructura relativa al hueso. Por ejemplo se puede disponer una varilla alargada a través de un centro del primer lumen 432 y acoplarse con el cuerpo alargado 420. El dispositivo médico 310 puede incluir opcionalmente asimismo una varilla alargada.

La FIG. 19 ilustra un ejemplo del dispositivo médico 410 en uso dentro de una vértebra V. El dispositivo médico 410 se puede utilizar del mismo modo que en el ejemplo anterior para formar una cavidad dentro del hueso esponjoso de la vértebra V y a continuación llenar la cavidad C con un material de relleno 430. En algunos ejemplos, el dispositivo médico 410 solo incluye aberturas 438 en un lado superior, un lado inferior y/o una parte intermedia del elemento expandible 428. Así pues, el elemento expandible 428, así como el elemento expandible 328, puede incluir una o más aberturas en una variedad de ubicaciones y/o patrones y configuraciones diferentes. Las aberturas pueden ser asimismo de diferentes

formas y/o tamaños.

Las FIGS. 20-22 ilustran un ejemplo de un dispositivo médico 510 mostrado en una configuración aplastada. El dispositivo médico 510 es similar al dispositivo médico 310 y al dispositivo médico 410 y puede utilizarse para tratar una estructura relativa al hueso de un modo similar. El dispositivo médico 510 incluye un cuerpo alargado 520 y un elemento expandible 528 acoplado con el cuerpo alargado 520. En este ejemplo, el cuerpo alargado 520 define un primer lumen 532 y un segundo lumen 534 y el elemento expandible 528 define un primer lumen 532' y un segundo lumen 534' que corresponden al primer lumen 532 y al segundo lumen 534 del cuerpo alargado 520. Así pues, los lúmenes del elemento expandible 528 y el cuerpo alargado 520 combinados forman un primer lumen continuo y un segundo lumen continuo.

El primer lumen 532' del elemento expandible 528 define un volumen interior del elemento expandible 528. El elemento expandible 528 tiene un intervalo de movimiento entre una configuración aplastada y una configuración expandida. El volumen interior del elemento expandible 528 cuando está en la configuración expandida es mayor que el volumen interior del elemento expandible 528 cuando está en una configuración aplastada. El segundo lumen 534' del elemento expandible 528 está en comunicación fluida con una o más aberturas 538 definidas por el elemento expandible 528 y puede comunicar un material de relleno (no mostrado) a través de las aberturas 538 y al interior de una cavidad o agujero dentro de una estructura relativa al hueso, como se describió anteriormente. El dispositivo médico 510 se puede utilizar del mismo modo que los ejemplos anteriores y puede realizar las mismas funciones.

Las FIGS. 23-29 ilustran ejemplos de distintos dispositivos de jeringuilla que se pueden acoplar con cualquiera de los dispositivos médicos descritos aquí (por ejemplo, 10, 110, 210, etc.). Alternativamente se pueden utilizar otros tipos de jeringuillas y dispositivos de suministro. La FIG. 23 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo 680 acoplado con un dispositivo médico 610 (mostrado esquemáticamente). El dispositivo 680 incluye un cuerpo exterior 682 y un actuador 688. El cuerpo exterior 682 y el actuador 688 definen colectivamente una región interior 684 y una región interior 686. Las regiones interiores 684 pueden recibir y contener un medio de inflado (por ejemplo, agua o salino). La región interior 686 puede recibir y contener un material de relleno 630, (por ejemplo, un cemento óseo, un hidrogel, un material gráfico de hueso). El dispositivo de jeringuilla 680 se puede acoplar con un dispositivo médico 610 mediante un primer elemento tubular 690 y un segundo elemento tubular 692. Una válvula 694 se puede acoplar con el elemento tubular 690. Una fuente de fluido 640 (por ejemplo, una fuente de medio de inflado) se puede acoplar con la válvula 694 mediante un elemento de suministro de fluido tubular 696. Los elementos tubulares 690 y 692 se pueden acoplar con el dispositivo médico 610 con un accesorio 681, tal como un accesorio luer u otro mecanismo de acoplamiento adecuado.

La primera válvula 694 se puede mover entre una primera configuración y una segunda configuración. En la primera configuración, la primera válvula 694 permite que un medio de inflado fluya de la fuente de fluido 640 al dispositivo médico 610 a través de los elementos tubulares 696 y 690, pero evita el flujo dentro del elemento tubular 690 entre la primera válvula 694 y el dispositivo de jeringuilla 680. En la segunda configuración, la primera válvula 694 impide que el medio de inflado pase del elemento de suministro de fluido tubular 696 y al interior del elemento tubular 690, pero permite que el medio de inflado fluya entre el dispositivo médico 610 y el dispositivo de jeringuilla 680 a través del elemento tubular 690. Una segunda válvula 698 se puede acoplar con el cuerpo exterior 682 y el elemento tubular 692. La segunda válvula 698 se puede mover entre una configuración abierta y una configuración cerrada.

El dispositivo de jeringuilla 680 se puede utilizar para retirar un medio de inflado del dispositivo médico 610 y de un elemento expandible (no mostrado) del dispositivo médico 610 a la vez que se suministra el material de relleno 630 al interior de una estructura relativa al hueso, como se describió aquí. Con el dispositivo de jeringuilla 680 acoplado con el dispositivo médico 610 como se muestra en la FIG. 23, la válvula 694 se puede situar en la primera configuración para permitir que un medio de inflado fluya de la fuente de fluido 640 al interior del elemento expandible del dispositivo médico 610. La primera válvula 694 puede ser movida a continuación a la segunda configuración y la segunda válvula 698 movida a la configuración abierta. A continuación el actuador 688 se puede mover o empujar hacia dentro al interior del cuerpo externo 682 de tal modo que el material de relleno 630 se desplace de la región interior 686, al interior del dispositivo médico 610 y a continuación al interior de una cavidad de la estructura relativa al hueso. Cuando el actuador 688 se mueve hacia dentro, al menos una parte del medio de inflado se extrae del elemento expandible del dispositivo médico 610 y al interior del dispositivo de jeringuilla 680. Además, cuando el material de relleno 630 entra en la cavidad interior de la estructura relativa al hueso, se ejercerá una presión sobre un exterior del elemento expandible, lo que asistirá en el movimiento del medio de inflado desde el elemento expandible y al interior del dispositivo de jeringuilla 680. En algunos ejemplos, cuando el actuador 688 se mueve hacia dentro, se forma una aspiración dentro de la región interior 684 del dispositivo de jeringuilla 680 para ayudar a extraer el medio de inflado al interior del dispositivo de jeringuilla 680.

La FIG. 24 ilustra un dispositivo de jeringuilla 780 que tiene un elemento de cuerpo 782 que define una primera región interior o lumen 784 y una segunda región interior o lumen 786. El elemento de cuerpo 782 define asimismo una primera abertura 777 en comunicación fluida con el primer lumen 784 y una segunda abertura 775 en comunicación fluida con el segundo lumen 786. Un primer émbolo 793 se dispone de modo móvil dentro del primer lumen 786 y un segundo émbolo 795 se dispone de modo móvil dentro del segundo lumen 784. Un actuador 788 se acopla con un primer extremo 791 del

5 elemento de cuerpo 782. El actuador 788 se puede acoplar de modo liberable con el elemento de cuerpo 782 contiguamente al primer lumen 784 o al segundo lumen 786 con una válvula de conexión rápida o accesorio 799 como se desee. Por ejemplo, el actuador se puede acoplar con el elemento de cuerpo 782 y unirse con el primer émbolo 793 y ser utilizado para mover el primer émbolo 793 de modo proximal y distal dentro del primer lumen 786. El actuador 788 se puede acoplar asimismo con el elemento de cuerpo 782 y unirse con el segundo émbolo 795 y utilizarse para mover el segundo émbolo 795 de modo proximal y distal dentro del segundo lumen 784.

10 Un segundo extremo 789 del elemento de cuerpo 782 se puede acoplar con un extremo proximal de un dispositivo médico, tal como aquellos descritos aquí (por ejemplo, 10, 110, 210, 310, etc.) por medio de, por ejemplo, elementos tubulares (no mostrados), como se describió en los anteriores ejemplos. Por ejemplo, un accesorio luer (no mostrado) se puede utilizar para acoplar el dispositivo de jeringuilla 780 a uno o más elementos tubulares. Los elementos tubulares se pueden acoplar igualmente al dispositivo médico de modo similar.

15 En este ejemplo, se puede cargar un material de relleno en el primer lumen 786 y el dispositivo de jeringuilla 780 se puede acoplar con un extremo proximal de un dispositivo médico como se describió anteriormente. Con el actuador 788 acoplado con el elemento de cuerpo 782 y acoplado con el primer émbolo 793, como se muestra en la FIG. 24, el actuador 788 se puede mover hacia el extremo distal 789. Esto provocará que el émbolo 793 se mueva hacia el extremo distal 789, empujando o desplazando el material de relleno fuera del lumen 786 y al interior de una cavidad dentro de una estructura relativa al hueso. A medida que el actuador 788 y el émbolo 793 se mueven hacia el extremo distal 789, al menos una parte de un medio de inflado se extrae de un elemento expandible del dispositivo médico acoplado con el dispositivo de jeringuilla 780 y al interior del segundo lumen 784 del dispositivo de jeringuilla 780. Además, cuando el material de relleno entre en la cavidad interior de la estructura relativa al hueso, se ejercerá presión sobre un exterior del elemento expandible, lo que asistirá en el movimiento del medio de inflado desde el elemento expandible y al interior del lumen 734 del dispositivo de jeringuilla 780.

25 En algunos ejemplos, el segundo lumen 784 se puede pre-llenar con un medio de inflado y el dispositivo de jeringuilla 780 se puede utilizar para llenar o expandir el elemento expandible del dispositivo médico. Así pues, en tal ejemplo, tanto el material de relleno como el medio de inflado se pueden pre-cargar en el dispositivo de jeringuilla 780. Alternativamente, el material de relleno se puede cargar en el dispositivo de jeringuilla 780 tras la expansión del medio expandible. Por ejemplo, el actuador 788 se puede acoplar en primer lugar al elemento de cuerpo 782 de tal modo que se acople con el segundo émbolo 795 y se utilice para mover el segundo émbolo 795 distalmente dentro del segundo lumen 784 de un modo similar al descrito anteriormente para el émbolo 793. El émbolo 795 puede mover el medio de inflado fuera del lumen 784 y al interior del elemento expandible. El actuador 788 se puede separar a continuación del segundo émbolo y moverse para unirse con el primer émbolo 793, como se describió anteriormente y se mostró en la FIG. 24. A continuación se puede realizar el procedimiento anterior para mover el material de relleno y recibir el medio de inflado como se describió anteriormente.

35 Las FIGS. 25-28 ilustran un ejemplo de un dispositivo de jeringuilla que se puede utilizar para controlar la tasa de intercambio entre el material de relleno dentro de una cavidad de una estructura relativa al hueso y el desinflado de un elemento expandible. En este ejemplo, un dispositivo de jeringuilla 880 incluye un elemento de cuerpo 882 que define una primera región interior o lumen 884 y una segunda región interior o lumen 886. El elemento de cuerpo 882 define asimismo una primera abertura 877 en comunicación fluida con el primer lumen 884 y una segunda abertura 875 en comunicación fluida con el segundo lumen 886. Un actuador 888 se acopla con un primer extremo 891 del elemento de cuerpo 882. El actuador 888 se puede acoplar con el elemento de cuerpo 882, por ejemplo, con un accesorio de conexión rápida, un acoplamiento roscado o con otra estructura de acoplamiento adecuada. El actuador 888 se puede acoplar de modo liberable con el elemento de cuerpo 882 en una primera posición contigua al primer lumen 884 (como se muestra en las FIGS. 27 y 28), o una segunda posición contigua al segundo lumen 886 (como se muestra en las FIGS. 25 y 26) y se puede mover entre las dos posiciones como sea necesario.

45 El dispositivo de jeringuilla 880 incluye un primer émbolo 895 dispuesto dentro del primer lumen 884 y un segundo émbolo 893 dispuesto dentro del segundo lumen 886. El dispositivo de jeringuilla 880 incluye además un mecanismo de bloqueo 885 que se puede acoplar de modo roscado con el elemento de cuerpo 882 y/o el primer émbolo 895 o el segundo émbolo 893. El mecanismo de bloqueo 885 se puede utilizar para impedir el movimiento de los émbolos 895 y 893, como se describirá en más detalle a continuación. El primer lumen 884 puede recibir y contener un medio de inflado y el segundo lumen 886 puede recibir y contener un material de relleno. Al igual que en el ejemplo anterior, el primer émbolo 825 se puede accionar para mover o empujar el medio de inflado fuera del primer lumen 884 y al interior de un elemento expandible de un dispositivo médico. El segundo émbolo 893 se puede utilizar para mover o empujar el material de relleno fuera del lumen 886 y al interior de una cavidad, por ejemplo, dentro de una estructura relativa al hueso. Un puerto de suministro 883 se acopla con el elemento de cuerpo 882 y en comunicación fluida con el primer lumen 884. El puerto de suministro 883 se puede utilizar para suministrar un material de relleno al primer lumen 884. Aunque no se muestra, se puede acoplar un segundo puerto de suministro al elemento de cuerpo 882 y en comunicación con el segundo lumen 886 para suministrar un medio de inflado al segundo lumen 886. Se puede utilizar un tapón (no mostrado)

u otro dispositivo para cerrar el puerto 883 cuando se desee.

El dispositivo de jeringuilla 880 incluye asimismo un cable 887 que está acoplado con el primer émbolo 895 y con el segundo émbolo 893. El cable 887 prevé un movimiento alternativo entre el primer émbolo 895 y el segundo émbolo 893 de modo que el primer émbolo 895 y el segundo émbolo 893 se pueden accionar concertadamente. Por ejemplo, cuando uno de los émbolos se mueve distalmente, el otro émbolo se moverá proximalmente de un modo controlable o predefinido y viceversa.

Al igual que en los ejemplos anteriores y como se ilustra en la FIG. 30, un segundo extremo 889 del elemento de cuerpo 882 se puede acoplar con un extremo proximal de un dispositivo médico, tal como un dispositivo médico 810, mediante elementos tubulares 890 y 892. El dispositivo médico 810 puede incluir un primer lumen y un segundo lumen (no mostrados), como se describió para los anteriores ejemplos y un elemento o parte expandible 828. El dispositivo médico 810 se puede acoplar con los elementos tubulares 890 y 892 utilizando accesorios 881, tales como, por ejemplo, accesorios luer como se describió anteriormente. Igualmente, el dispositivo de jeringuilla 880 se puede acoplar con los elementos tubulares 890 y 892 utilizando accesorios 879. Los accesorios 879 pueden ser igualmente, por ejemplo, accesorios luer u otro dispositivo de acoplamiento adecuado. Cuando el dispositivo médico 810 se acopla con el dispositivo de jeringuilla 880, los lúmenes del dispositivo de jeringuilla están en comunicación fluida con los lúmenes del dispositivo médico por medio de los elementos tubulares.

En un procedimiento ejemplar para rellenar una cavidad en una estructura relativa al hueso como se describe aquí, se dispone un medio de inflado dentro del segundo lumen 886. Un ejemplo de las posiciones de los émbolos primero y segundo 895 y 893, respectivamente, con el medio de inflado de pre-llenado dentro del lumen 886 se ilustra en la FIG. 25. Las posiciones de los émbolos dentro de los lúmenes respectivos variarán dependiendo de, por ejemplo, la cantidad de medio de inflado necesaria para un procedimiento médico particular. Con el dispositivo de jeringuilla 880 acoplado con un extremo proximal de un dispositivo médico, tal como el dispositivo médico 810, el segundo émbolo 893 se puede mover distalmente dentro del lumen 886 utilizando el actuador 888. Esto empujará o moverá al menos una parte del medio de inflado fuera del segundo lumen 884 y al interior del elemento expandible 828 del dispositivo médico 810. La cantidad de medio de inflado que se suministrará al interior del elemento expandible 828 puede depender del tamaño y configuración de la cavidad en la que se dispone el elemento expandible 828.

La FIG. 26 ilustra un ejemplo donde el segundo émbolo 823 se ha movido distalmente hasta una posición justo más allá de un punto medio del lumen 886. Una vez suministrado el medio de inflado al elemento expandible, el mecanismo de bloqueo 885 se aprieta para evitar el movimiento proximal del émbolo 895. Esto evitará que el medio de inflado vuelva al lumen 886. A continuación, el material de relleno se puede suministrar a través del puerto 883 y al interior del primer lumen 884. El actuador 888 puede ser separado entonces del segundo émbolo 893 y acoplado con el primer émbolo 825 como se muestra en la FIG. 27. El mecanismo de bloqueo 885 se puede liberar entonces y el actuador 888 se puede mover distalmente para mover el primer émbolo 895 distalmente y desplazar al menos una parte del material de relleno desde dentro del primer lumen 884 y al interior de una cavidad de una estructura relativa al hueso. Simultáneamente con el suministro del material de relleno a la cavidad, se puede extraer una cantidad correspondiente de medio de inflado de nuevo al segundo lumen 884. Al igual que en el elemento expandible, la cantidad de material de relleno que se va a suministrar dependerá del tamaño de la cavidad. En este ejemplo, el primer émbolo 895 se mueve distalmente y el segundo émbolo 893 se mueve proximalmente, como se muestra en la FIG. 28.

Este ejemplo ilustra una tasa de intercambio 1:1 del material de relleno y la extracción del medio de inflado. Como se expuso anteriormente, en otros ejemplos la tasa de intercambio puede variar. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el primer lumen y el segundo lumen pueden tener distinto diámetro. El primer lumen puede tener, por ejemplo, un diámetro menor que el segundo lumen, de tal modo que la tasa de intercambio entre la extracción del medio de inflado y relleno del material de relleno sea 1:1,1, 1:1, 2, etc. En algunos ejemplos, la tasa de intercambio de la retirada de medio de inflado y el suministro de material de relleno puede ser, por ejemplo, 1,1:1, 1,2:1, etc.

La FIG. 29 ilustra otro modo de realización de un dispositivo de jeringuilla que incluye un mecanismo de engranajes que se puede utilizar para accionar el movimiento alternativo entre los émbolos primero y segundo. En este ejemplo, los émbolos se pueden utilizar concertadamente como se describió anteriormente, o se pueden utilizar separadamente. Un dispositivo de jeringuilla 980 se construye de modo similar al dispositivo de jeringuilla anterior, salvo porque, como se estableció anteriormente, el dispositivo de jeringuilla 980 incluye un mecanismo de engranajes 973. El dispositivo de jeringuilla incluye un elemento de cuerpo 982 que se puede acoplar con un dispositivo médico (por ejemplo, 110, 210, 310, 410, etc.) como se describió aquí y se puede utilizar de modo similar al previamente descrito. El dispositivo de jeringuilla 980 incluye asimismo un primer émbolo 993 y un segundo émbolo 995.

El mecanismo de engranajes 973 incluye partes dentadas 971 del primer émbolo 993 y una parte dentada 971 del segundo émbolo 995. Las partes dentadas 971 se pueden formar monolíticamente con los émbolos 993 y 995, o se pueden formar como elementos separados y acoplados a los émbolos 993 y 995. El mecanismo de engranajes 973

5 incluye igualmente un piñón de mando 969, tal como un engranaje recto, que se puede mover entre una primera posición en la que el piñón 969 está acoplado con cada una de las partes dentadas 971 (como se muestra en la FIG. 29) y una segunda posición (no mostrada) en la que el piñón de mando 969 se desacopla de las partes dentadas 971. El mecanismo de engranajes 973 incluye una palanca 967 acoplada con el piñón de mando 969 y que se puede utilizar para girar o mover el piñón de mando 969 entre las posiciones primera y segunda. Por ejemplo, la palanca 967 se puede mover o pivotar hacia fuera en el punto de articulación 965 para mover el piñón de mando 969 hacia la segunda posición (esto es, posición desacoplada).

10 Como se expuso anteriormente, en este ejemplo, cada uno de los émbolos (993, 995) se puede utilizar separadamente, o se puede utilizar de un modo alternativo como se describió anteriormente. Así pues, el mecanismo de engranajes 973 permite que los émbolos (993, 995) se desacoplen para utilizarse separadamente cuando el piñón de mando 969 está en la segunda posición. Cuando el piñón de mando 969 está en la primera posición, los émbolos 993 y 995 se pueden utilizar del mismo modo descrito anteriormente para el ejemplo anterior para proporcionar una tasa de intercambio predefinida entre el suministro de un material de relleno y la extracción de un medio de inflado. En uso, el actuador 988 se puede mover proximal o distalmente, lo que provoca que el piñón de mando 969 gire y mueva los émbolos 993 y 995 mediante las partes dentadas 971. Por ejemplo, con el actuador 988 acoplado con el segundo émbolo 995, como se muestra en la FIG. 29, si el actuador 988 se mueve proximalmente, el piñón de mando 969 girará en una dirección horaria, el segundo émbolo 995 se moverá proximalmente y el primer émbolo 993 se moverá distalmente. Si el actuador 988 se mueve distalmente, el piñón de mando 969 girará en dirección contrahoraria, el segundo émbolo 995 se moverá distalmente y el primer émbolo 993 se moverá proximalmente.

20 En un ejemplo alternativo (no mostrado), el dispositivo de jeringuilla 980 se puede configurar sin un actuador 988. En tal ejemplo, se puede acoplar una segunda palanca (no mostrada) con el piñón de mando 969 que se extiende hacia fuera y perpendicular desde un lado del dispositivo de jeringuilla 980 cuando el piñón de mando 969 está en la primera posición (esto es, posición acoplada). La segunda palanca se puede utilizar para girar manualmente el piñón de mando 969 y a su vez, mover el primer émbolo 993 y el segundo émbolo 995 proximalmente y/o distalmente. En otro ejemplo alternativo, el mecanismo de engranajes puede incluir engranajes adicionales que se acoplan con el piñón de mando 969 y los émbolos 963 y 995. Por ejemplo, un primer engranaje (no mostrado) se puede acoplar y unirse con la parte dentada 971 del émbolo 993 y un segundo engranaje (no mostrado) se puede acoplar y unirse con la parte dentada 971 del émbolo 995 y los dientes del primer engranaje. En tal ejemplo, cada uno de los engranajes primero y segundo puede tener un tamaño diferente de modo que efectúen una tasa diferente de intercambio entre el suministro de un material de relleno y la extracción de un medio de inflado.

30 Se pueden incluir diversos otros dispositivos y componentes en un dispositivo de jeringuilla para proporcionar el movimiento alternativo de los émbolos primero y segundo. Además, en ejemplos alternativos de cualquiera de los dispositivos de jeringuilla de doble lumen descritos aquí, el primer lumen y/o el segundo lumen se pueden definir o formar mediante un componente diferente del dispositivo de jeringuilla y acoplar con el elemento de cuerpo. Por ejemplo, unos cuerpos cilíndricos o tubulares primero y segundo se pueden acoplar con el elemento de cuerpo. En algunos ejemplos, el dispositivo de jeringuilla no incluye un elemento de cuerpo, en su lugar el dispositivo de jeringuilla incluye dos cuerpos cilíndricos o tubulares acoplados entre sí. Cualquiera de las características descritas anteriormente para los diversos ejemplos de un dispositivo de jeringuilla se puede incluir en cualquiera de los ejemplos.

40 La FIG. 31 es un diagrama de flujo de un procedimiento. En 60, un elemento expandible se inserta en un interior de una estructura relativa al hueso, tal como una vértebra o un disco intervertebral. El elemento expandible define un primer lumen y un segundo lumen. En 62, se suministra un medio a través del primer lumen y al interior del elemento expandible mientras que el elemento expandible se dispone dentro del interior de la estructura relativa al hueso. El suministro del medio mueve el elemento expandible de una configuración aplastada a una configuración expandida. Un material de relleno se suministra a través del segundo lumen y al interior de una cavidad dentro del interior de la estructura relativa al hueso mientras el elemento expandible está dispuesto en la misma.

45 En algunos ejemplos, tras el suministro del medio a través del primer lumen, en 64 el elemento expandible se mueve hasta una configuración parcialmente expandida en la que un volumen interior del elemento expandible es menor que un volumen interior del elemento expandible cuando está en la configuración expandida. En 66, se puede suministrar un material de relleno a través del segundo lumen y al interior de una cavidad dentro del interior de la estructura relativa al hueso mientras el elemento expandible está dispuesto dentro del interior de la estructura relativa al hueso. En algunos ejemplos, el movimiento del elemento expandible hasta una configuración parcialmente expandida como se describe en 64, tiene lugar durante al menos una parte del mismo período de tiempo que el suministro del material de relleno. En 68, una vez suministrado el material de relleno, el elemento expandible puede expandirse opcionalmente hasta una segunda configuración expandida para desplazar al menos una parte del material de relleno. El elemento expandible se puede mover hasta una configuración aplastada en 70 y retirar de la estructura relativa al hueso en 72.

55 La FIG. 32 es un diagrama de flujo de otro procedimiento. En 51, un elemento expandible en una configuración aplastada

se inserta percutáneamente en un interior de una estructura relativa al hueso. En 53, el elemento expandible se expande con un medio para desplazar una parte de tejido y formar una cavidad dentro del interior de la estructura relativa al hueso. En 55, el material de relleno se suministra desde un primer dispositivo a un segundo dispositivo asociado con el elemento expandible. En 57, al menos una parte de la cavidad se rellena con un material de relleno a la vez que se extrae simultáneamente el medio del elemento expandible con una tasa predefinida tal que la parte de tejido mantiene sustancialmente su posición desplazada. Por ejemplo, en algunos ejemplos, la tasa predefinida es 1:1. En algunos ejemplos, el rellenado puede incluir el suministro de material de relleno a través de una abertura definida en el elemento expandible. En otros ejemplos, el rellenado puede incluir el suministro del material de relleno a través de una abertura definida en un cuerpo alargado acoplado con el elemento expandible. En 59, el elemento expandible se retira de la cavidad dentro del interior de la estructura relativa al hueso.

Los dispositivos y procedimientos descritos aquí se pueden utilizar igualmente en injertos óseos o fusión de la columna vertebral. En tales procedimientos, el elemento expandible se coloca dentro de un interior de una estructura relativa al hueso para formar una cavidad en o cerca de, por ejemplo, el espacio del disco intervertebral, placas terminales del cuerpo vertebral, o sobre y/o entre los procesos transversales de la columna vertebral, o cualquier otra estructura relativa al hueso en donde se desea la fusión o injerto óseo. El material de relleno se puede suministrar a la cavidad o emplazamiento de la fusión deseada. El material de relleno puede ser, por ejemplo, materiales de injerto óseo, tales como los materiales de injerto óseo descritos a continuación. El suministro de materiales de injerto óseo a un tejido o cavidad particular se puede realizar con los dispositivos y procedimientos descritos aquí.

Por ejemplo, en un procedimiento para fusionar dos vértebras contiguas, la superficie de una placa terminal de una vértebra inferior y la superficie de una placa terminal de una placa terminal superior se pueden escariar (por ejemplo, arañar, grabar). Un dispositivo médico como el descrito aquí se puede insertar en un interior de un disco intervertebral entre dos vértebras contiguas. El dispositivo médico puede ser actuado como se describe aquí. Por ejemplo, un elemento expandible se puede expandir hasta producir una cavidad interior dentro del disco intervertebral. Un material de relleno, tal como un injerto óseo o fragmentos de hueso se puede suministrar a la cavidad interior de un modo similar al descrito anteriormente para otros ejemplos. Por ejemplo, el material de relleno se puede suministrar con una tasa de intercambio de 1:1 con la retirada de un medio de inflado del elemento expandible. El crecimiento óseo puede tener lugar a continuación entre las placas terminales de las vértebras contiguas y el material de relleno dispuesto dentro de la cavidad interior del disco intervertebral.

En otro ejemplo, los dispositivos médicos descritos aquí se pueden utilizar entre dos estructuras óseas contiguas, por ejemplo, para fusionar las dos estructuras óseas. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 32, un dispositivo médico 1010 como el descrito aquí se puede insertar entre dos estructuras óseas B1 y B2 contiguas y expandir de tal modo que el tejido T (por ejemplo, tejido blando, ligamentos, músculos, etc.) entre las dos estructuras óseas se divierte o desplaza y se forma una cavidad. Mientras se mantiene la posición divertida del tejido, se inyecta un material de relleno, tal como un material de injerto óseo, en la cavidad como se describió anteriormente para ejemplos anteriores. El material de injerto óseo se puede fusionar entonces con los dos huesos contiguos. En algunos ejemplos, un dispositivo tal como una legra se puede utilizar antes de divertir tejido para preparar la superficie de los huesos para su fusión.

Como se describió anteriormente, se pueden realizar diversos procedimientos médicos utilizando los dispositivos médicos descritos aquí. Los dispositivos médicos de cualquiera de los ejemplos se pueden construir con cualquier material adecuado utilizado para tales dispositivos médicos. Por ejemplo, cada uno de los dispositivos se puede formar con materiales biocompatibles, tales como acero inoxidable, o materiales plásticos adecuados, tales como diversos polímeros, o combinaciones de los mismos. El elemento expandible (por ejemplo, un balón) y el cuerpo alargado (en ejemplos en los que el cuerpo alargado se forma como un material expandible) se pueden formar con diversos materiales flexibles o expandibles tales como plásticos (por ejemplo, diversos polímeros) y/o materiales de caucho que tienen características flexibles o expandibles. El medio de inflado puede ser, por ejemplo, agua o una solución salina. El medio de inflado puede incluir asimismo un medio de contraste para permitir la visión del medio de inflado por medio de rayos X u otro dispositivo de formación de imágenes. El material de relleno puede ser diversos tipos de materiales, tales como, por ejemplo, diversos polímeros, poliuretanos, hidrogeles, o adhesivos, u otros materiales de sustitución del núcleo, o materiales de cemento óseo, tales como PMMA, fosfato cálcico, o combinaciones de los mismos. El material de relleno puede ser, por ejemplo, un material tal como el descrito en la patente estadounidense n.º: 6.692.563, o en la solicitud de patente estadounidense n.º: 11/214.151 (publicación de solicitud estadounidense n.º: 2007/048382). El material de relleno puede incluir igualmente materiales de injerto óseo conocidos incluyendo, por ejemplo, autoinjerto o materiales de aloinjerto, proteínas de estimulación ósea (naturales, sintéticas o recombinantes) tales como proteínas de morfogénesis ósea (por ejemplo, BMP-2 o BMP-7), matriz ósea desmineralizada, materiales de tejido y similares.

Aunque se han descrito anteriormente diversos modos de realización de la invención, se debe entender que se han presentado tan solo a modo de ejemplo y sin limitación. Donde los procedimientos y etapas descritos anteriormente indican ciertos eventos que ocurren en cierto orden, los expertos en la técnica que obtengan el beneficio de esta descripción reconocerán que el orden de ciertas etapas puede ser modificado y que tales modificaciones están de acuerdo

con las variaciones de la invención. Adicionalmente, ciertas etapas pueden ser realizadas concurrentemente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizadas secuencialmente como se describió anteriormente. Los modos de realización se han mostrado y descrito particularmente, aunque se entenderá que se pueden realizar diversos cambios en forma y detalle.

5 Por ejemplo, aunque los procedimientos anteriores se han descrito con referencia a procedimientos dentro de una
 vértebra o disco intervertebral, los procedimientos y dispositivos anteriores se pueden utilizar en otras estructuras relativas
 al hueso del cuerpo de un paciente. Un dispositivo médico (por ejemplo, 10, 110, 210, 310, etc.) puede incluir cualquier
 combinación o subcombinación de las diversas características descritas aquí. Además, se pueden utilizar otros tipos de
 10 dispositivos expandibles en lugar de, o en combinación con, un elemento expandible de tipo balón (por ejemplo, 28, 128,
 228, 328, etc.) descrito aquí. Por ejemplo, se puede utilizar un dispositivo expandible mecánico, tal como un gato
 expansor recubierto de membrana como el descrito en la solicitud de patente estadounidense n.º: 11/095.613 (publicación
 de solicitud estadounidense n.º: 2006/0235423) o un dispositivo como el descrito en la solicitud de patente
 estadounidense n.º: 11/042.546 (publicación de solicitud estadounidense n.º: 2005/0143827), o un dispositivo como el
 15 descrito en la solicitud de patente estadounidense n.º: 11/454.153 (publicación de solicitud estadounidense n.º:
 2007/0043361). Un elemento expandible como el descrito aquí se puede utilizar en conjunción con un dispositivo
 mecánico que se dispone dentro de un interior del elemento expandible y se utiliza para expandir el elemento expandible.

Los elementos expandibles pueden ser asimismo de una variedad de distintas formas y tamaños, tales como, por
 ejemplo, dispositivos expandibles descritos en la patente estadounidense n.º: 5.972.015 y en la patente estadounidense
 n.º: 6.981.981. Los dispositivos médicos descritos aquí pueden definir lúmenes que tienen diversas formas, tamaños y
 20 configuraciones, tales como aquellos descritos en la solicitud de patente estadounidense n.º: 11/124.387 (publicación de la
 solicitud estadounidense n.º: 2006/0264896). Por ejemplo, una sección transversal de un lumen puede ser circular,
 cuadrada, oval, elíptica, triangular, oblonga, curvada, angulada, etc. Además, la posición del primer lumen con relación al
 segundo lumen puede variar de los ejemplos descritos aquí. Aunque no se ilustra específicamente, cualquiera de los
 25 ejemplos de un dispositivo médico puede incluir opcionalmente un elemento de junta de estanqueidad (por ejemplo, 146,
 246).

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

un dispositivo médico (10) que tiene un primer lumen, un segundo lumen y un elemento expandible (28); y

un dispositivo de jeringuilla (880) que se puede acoplar con un extremo proximal del dispositivo médico (10),

5 configurado el dispositivo de jeringuilla (880) para suministrar un primer material (30) al primer lumen del dispositivo médico (10) y al interior de una cavidad dentro de una estructura relativa al hueso (B) mientras se extrae simultáneamente un segundo material del segundo lumen, de tal modo que el elemento expandible (28) se mueve de una configuración expandida a una configuración colapsada.

10 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de jeringuilla (880) se configura para extraer el segundo material y suministrar el primer material (30) con una razón de intercambio predefinida.

3. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de jeringuilla (880) se configura para extraer el segundo material y suministrar el primer material (30) con una razón de intercambio predefinida 1:1.

15 4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de jeringuilla (880) incluye un cuerpo que define un primer lumen (884) y un segundo lumen (886) e incluye un mecanismo de bloqueo (885) acoplado con el cuerpo, configurado el mecanismo de bloqueo (885) para impedir el movimiento de un émbolo (893) dispuesto dentro del segundo lumen (886).

20 5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de jeringuilla (880) incluye un primer émbolo (895) y un segundo émbolo (893), configurados el primer émbolo (895) y el segundo émbolo (893) para ser actuados concertadamente para suministrar el primer material y extraer el segundo material del elemento expandible (28) simultáneamente.

6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de jeringuilla (880) incluye un primer émbolo (895) y un segundo émbolo (893), configurados el primer émbolo (895) y el segundo émbolo (893) para ser actuados independientemente para suministrar el primer material al primer lumen del dispositivo médico (10) y suministrar el segundo material al segundo lumen del dispositivo médico (10) respectivamente.

25

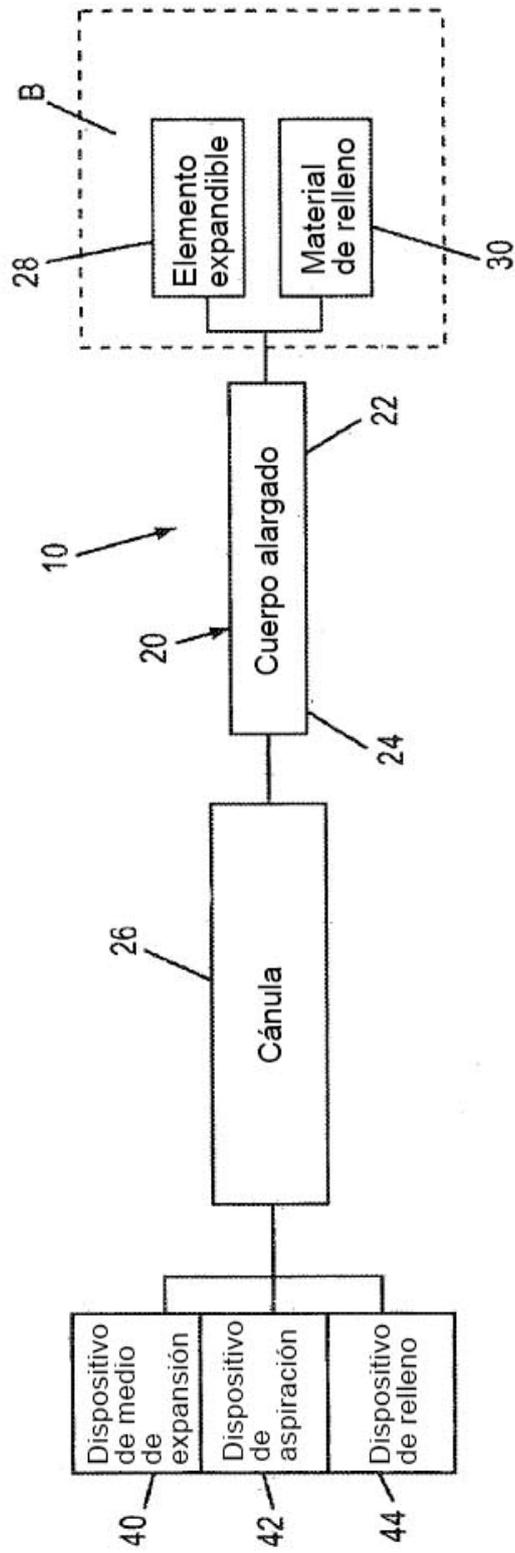
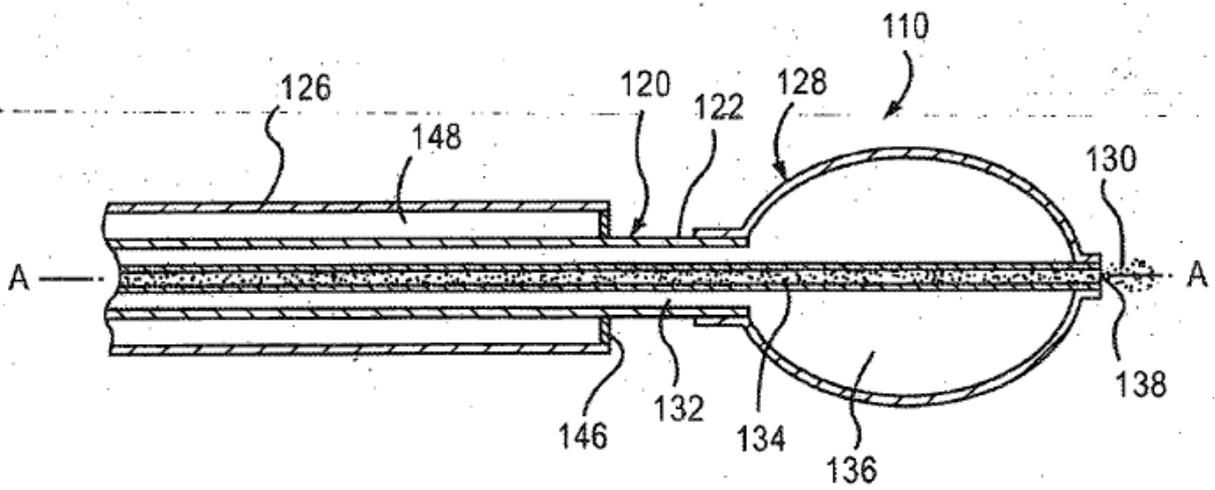
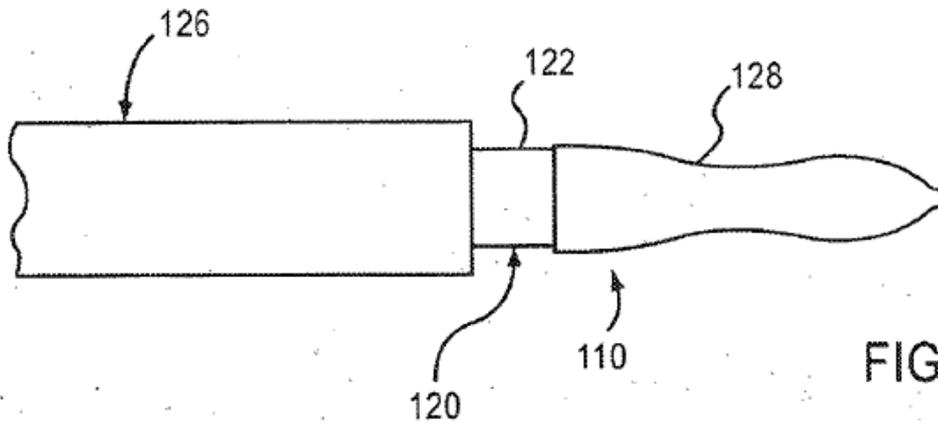


FIG.1



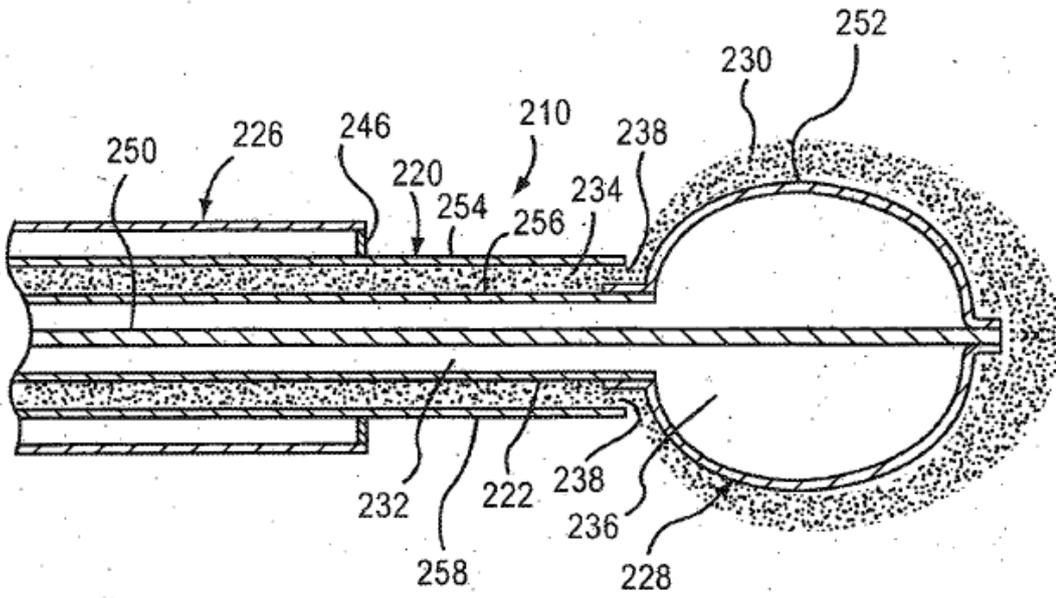


FIG.4

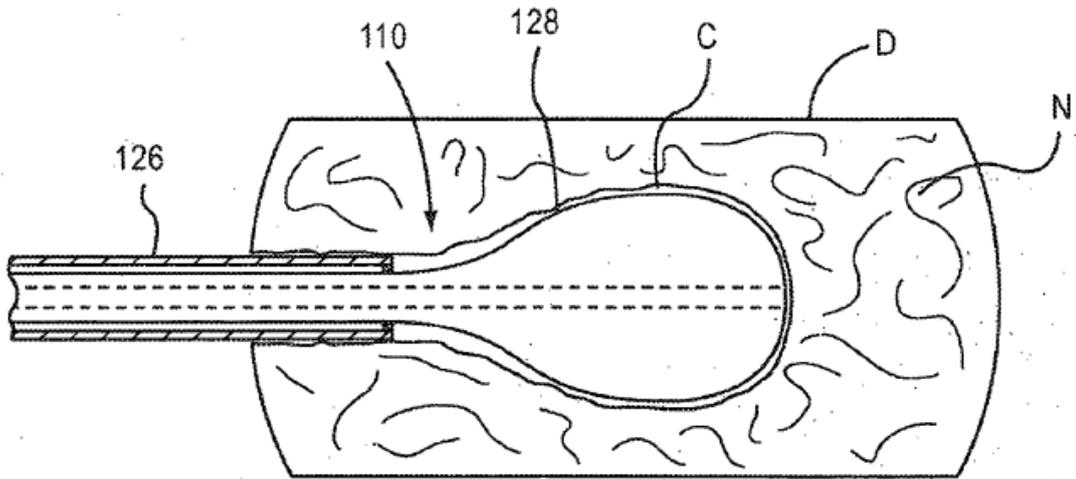


FIG. 5

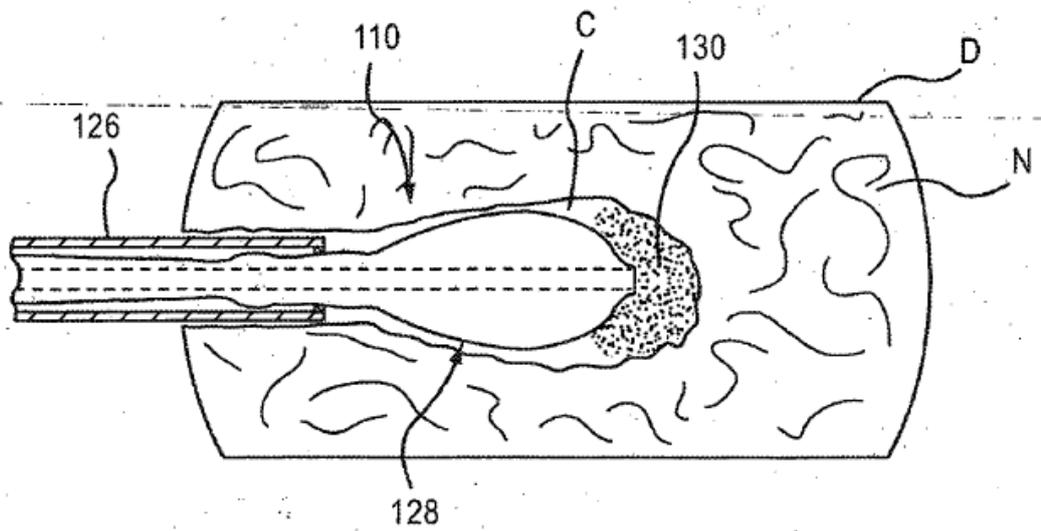


FIG. 6

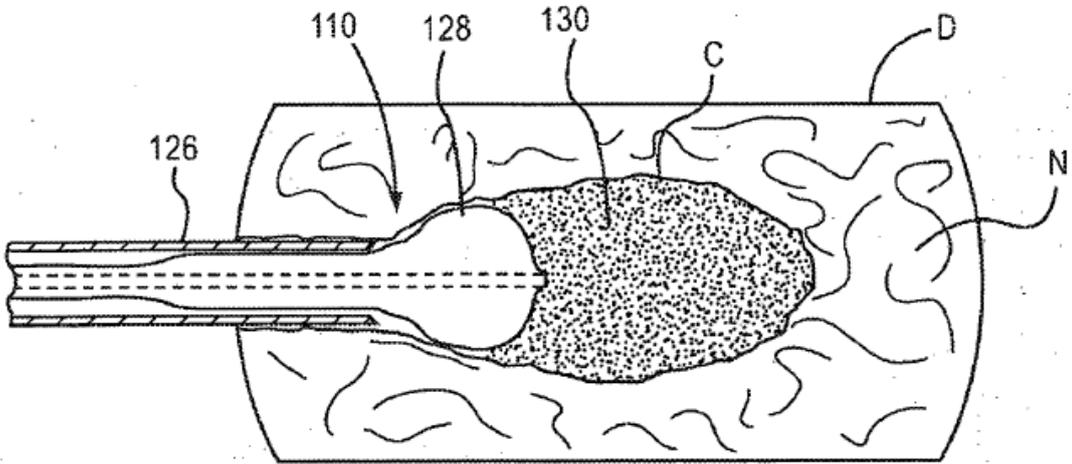


FIG. 7

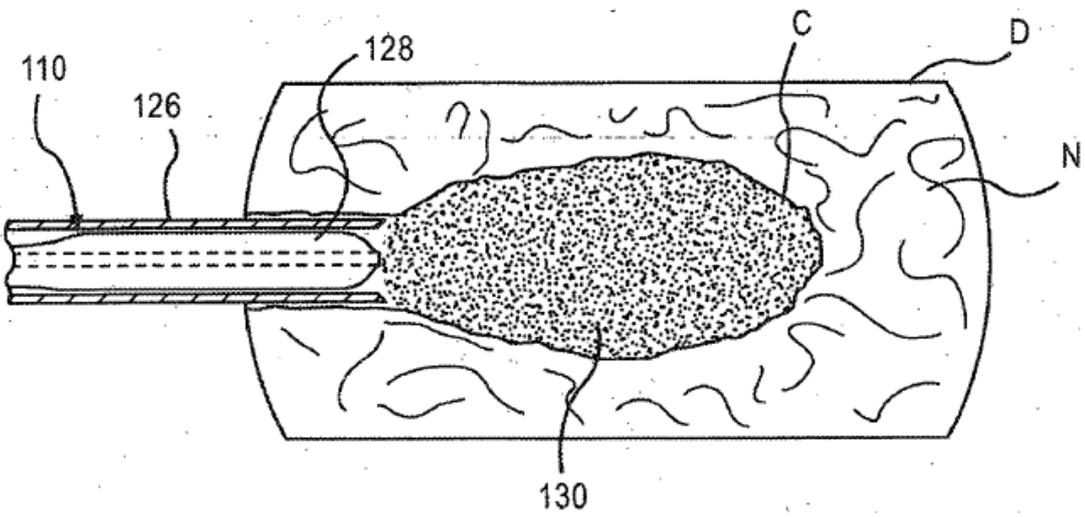


FIG. 8

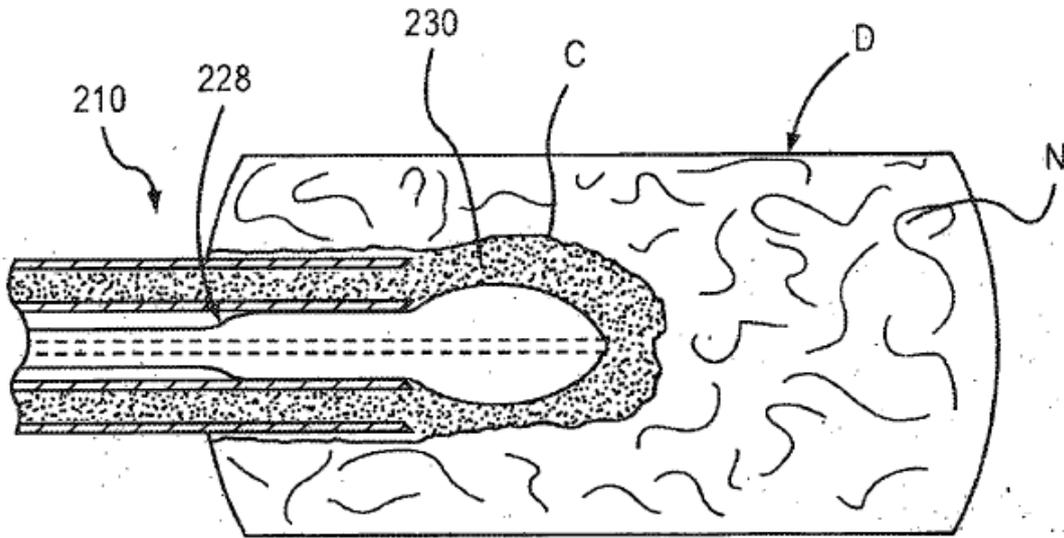
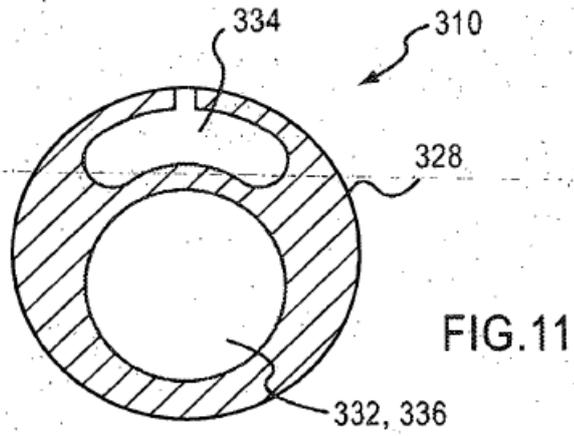
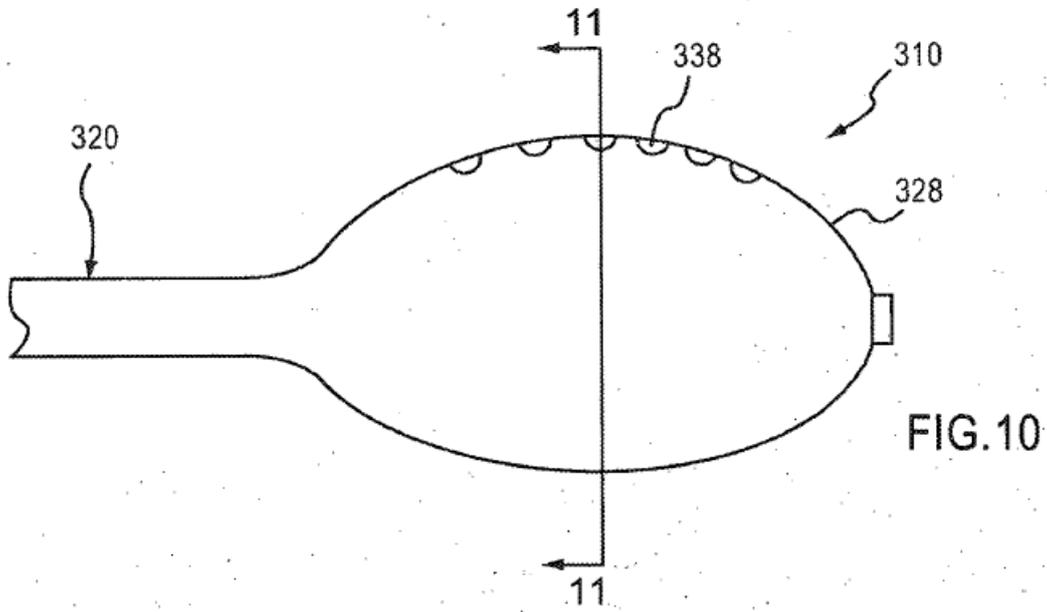


FIG.9



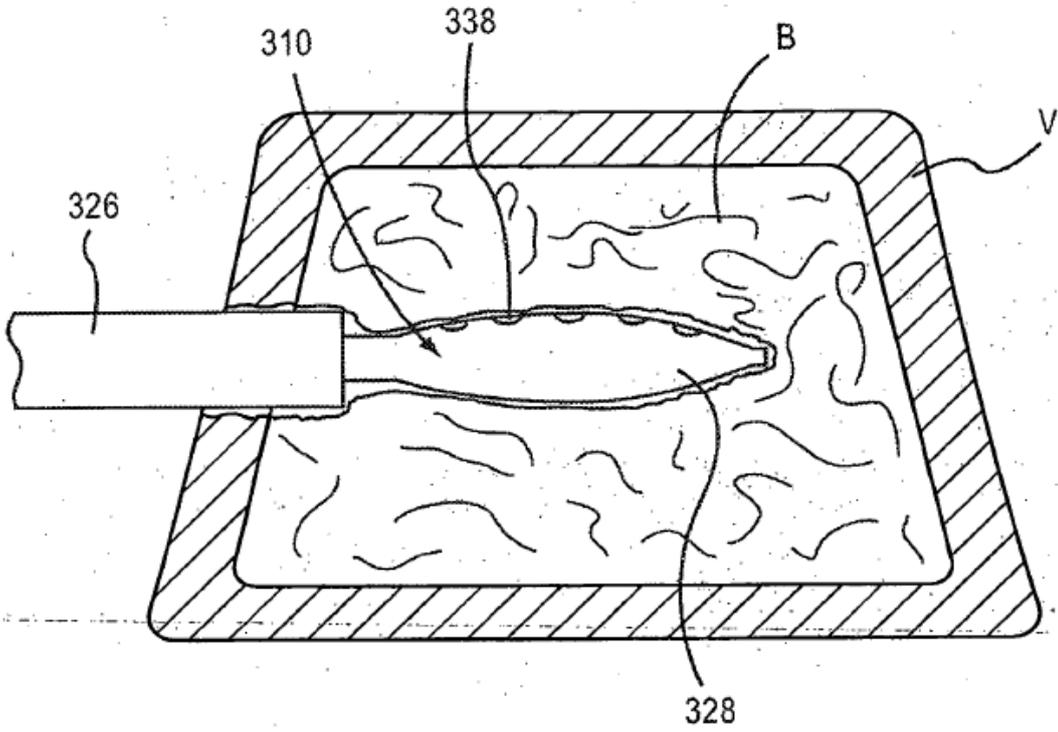


FIG.12

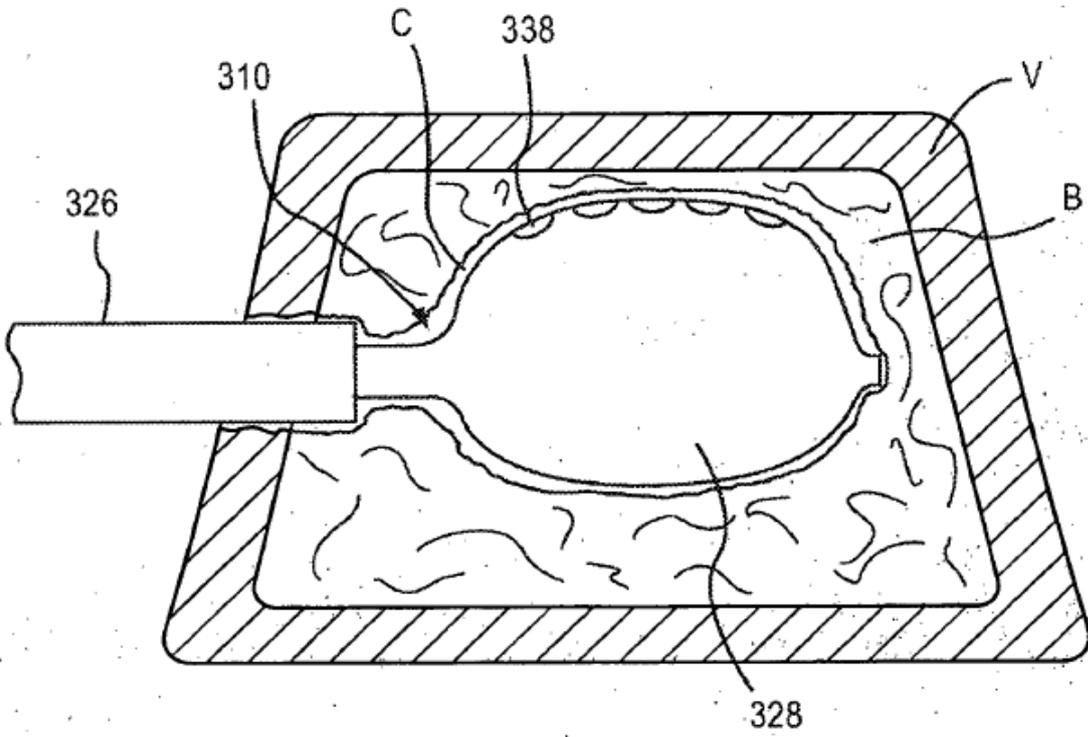


FIG.13

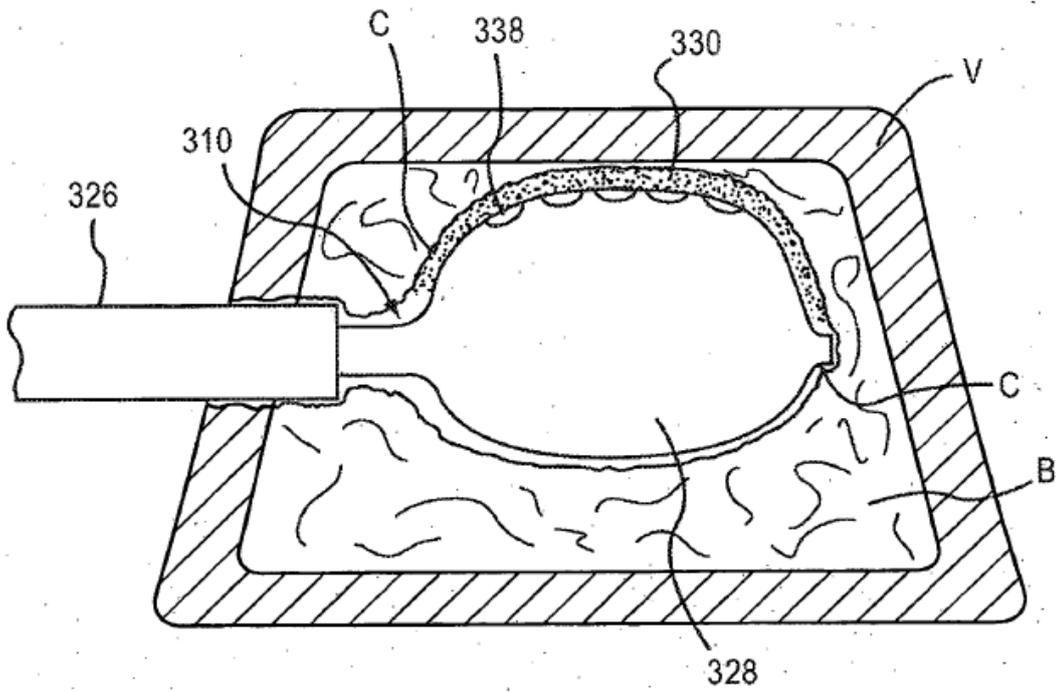


FIG.15

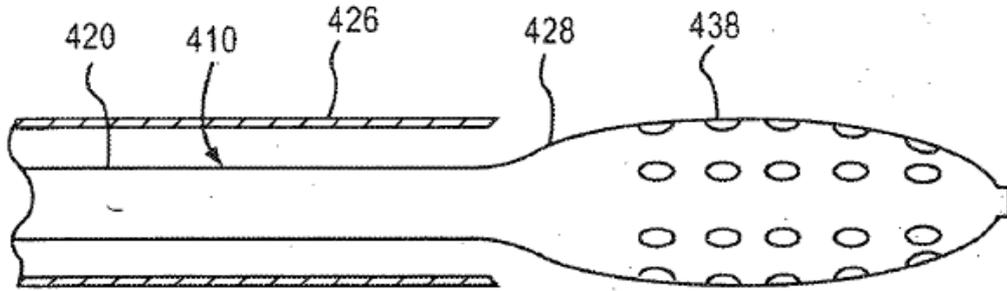


FIG. 16

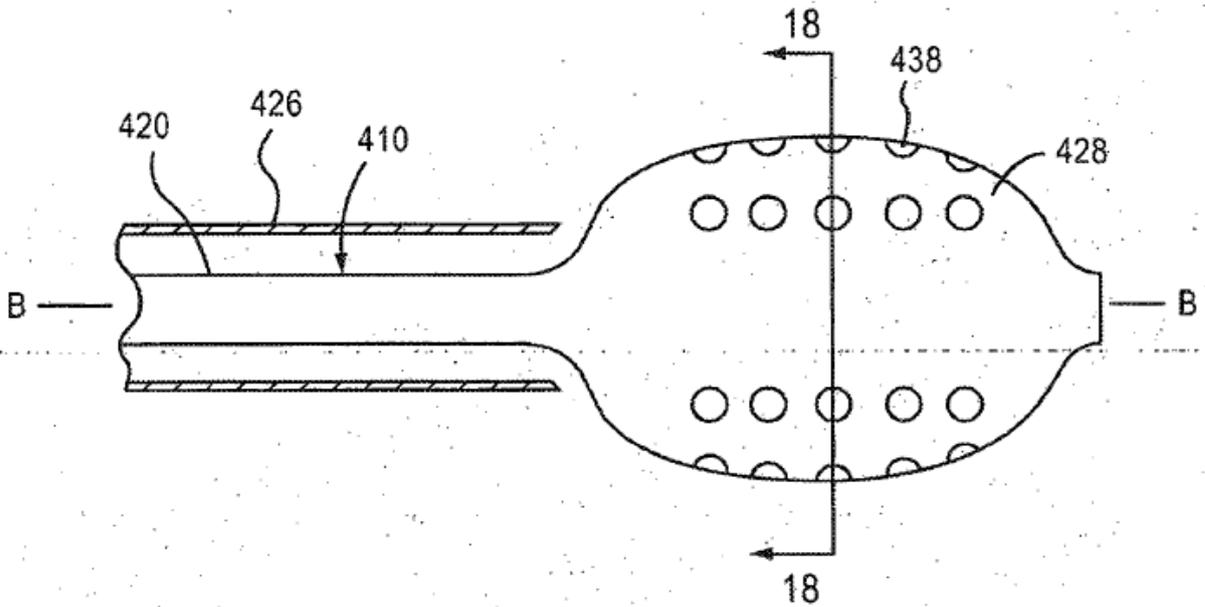


FIG. 17

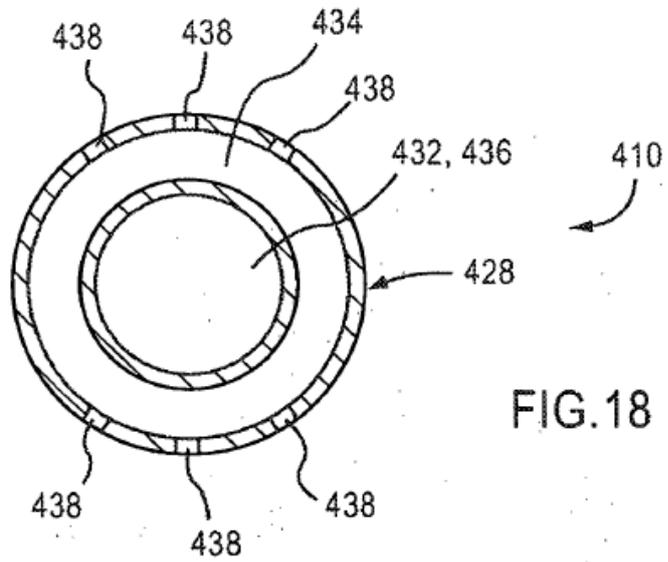


FIG. 18

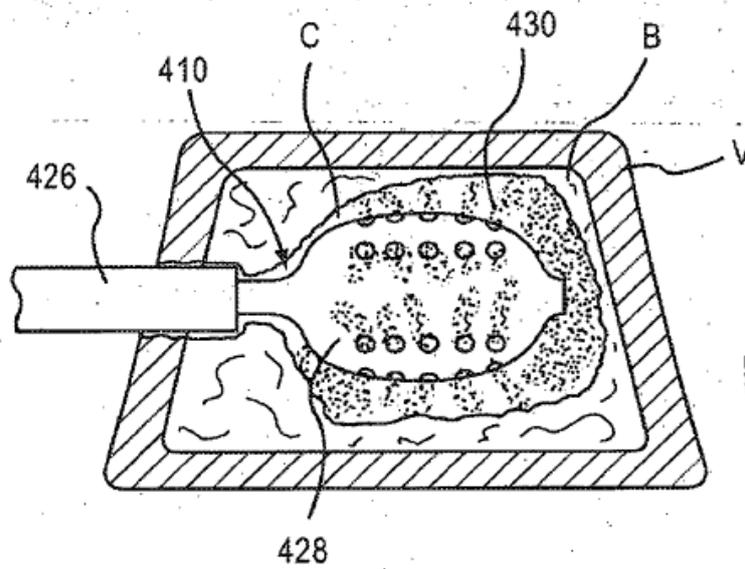


FIG. 19

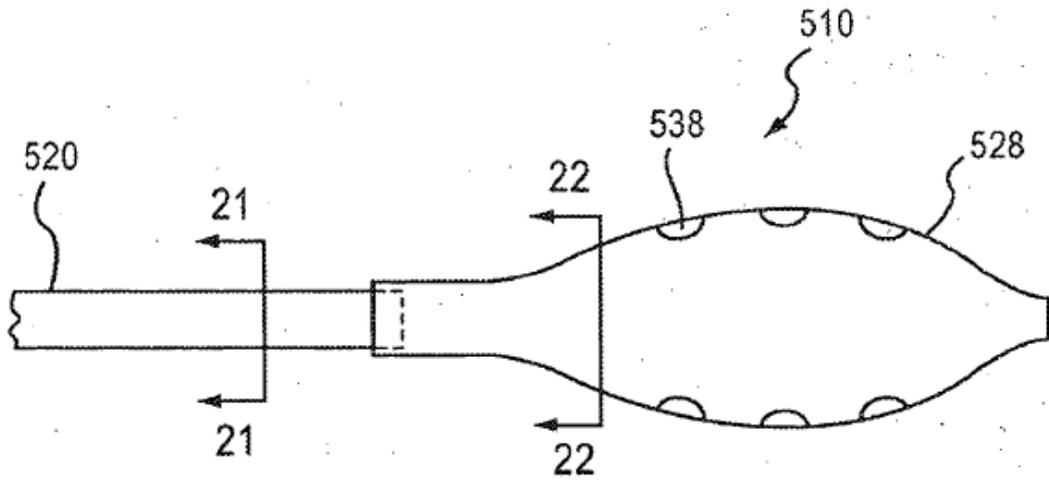


FIG. 20

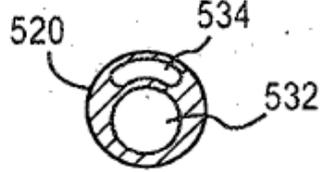


FIG. 21

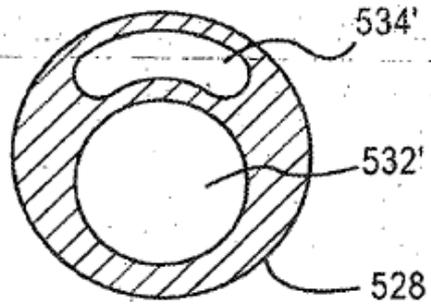


FIG. 22

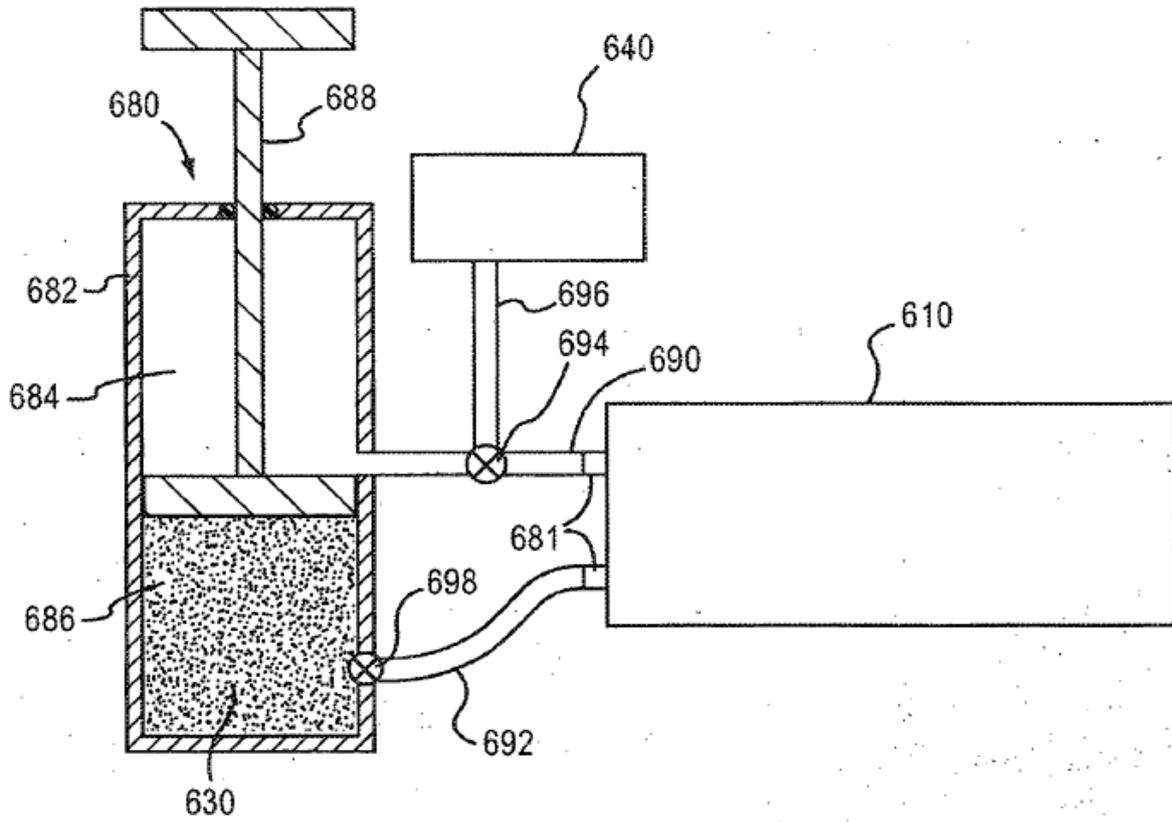


FIG.23

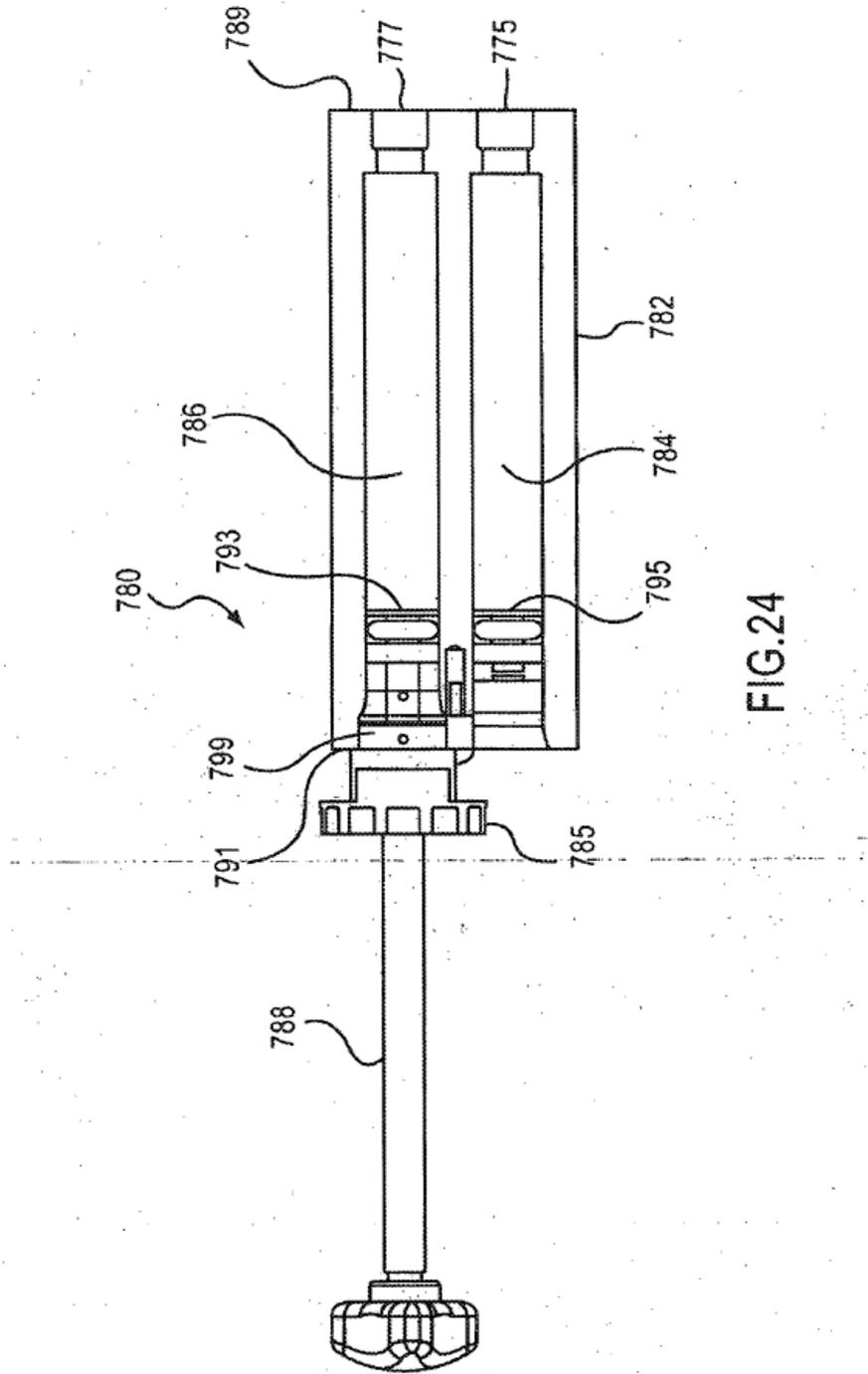


FIG.24

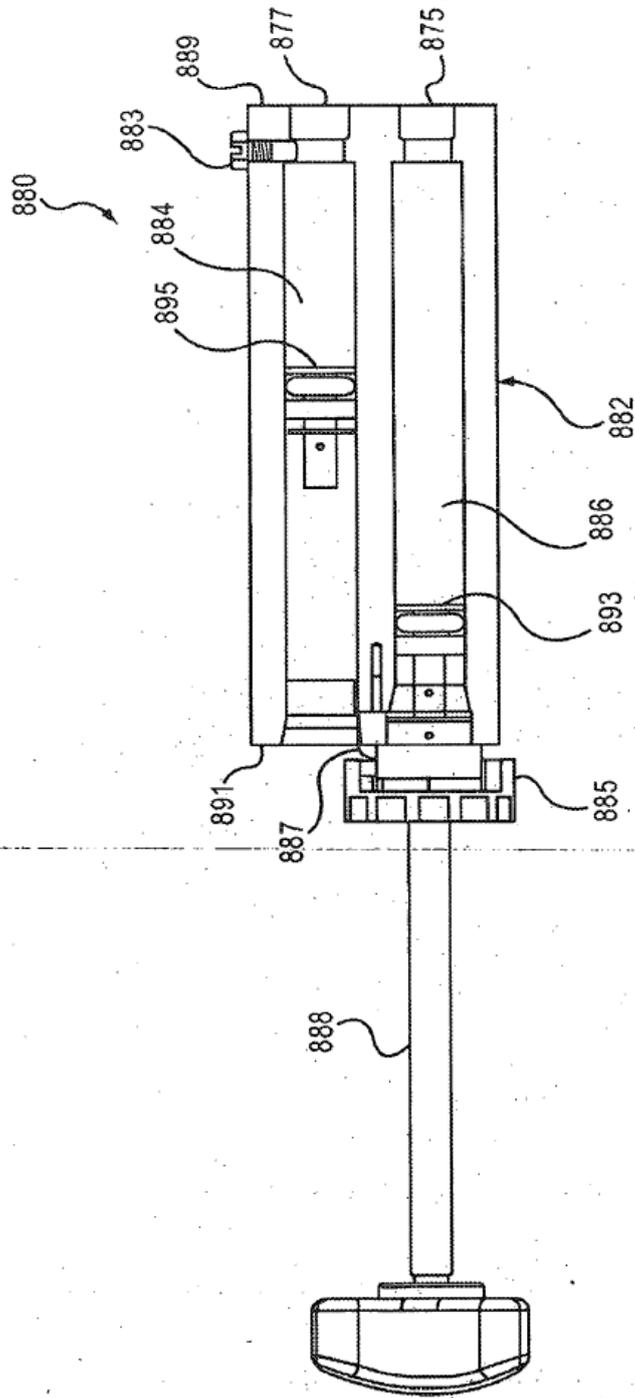


FIG. 25

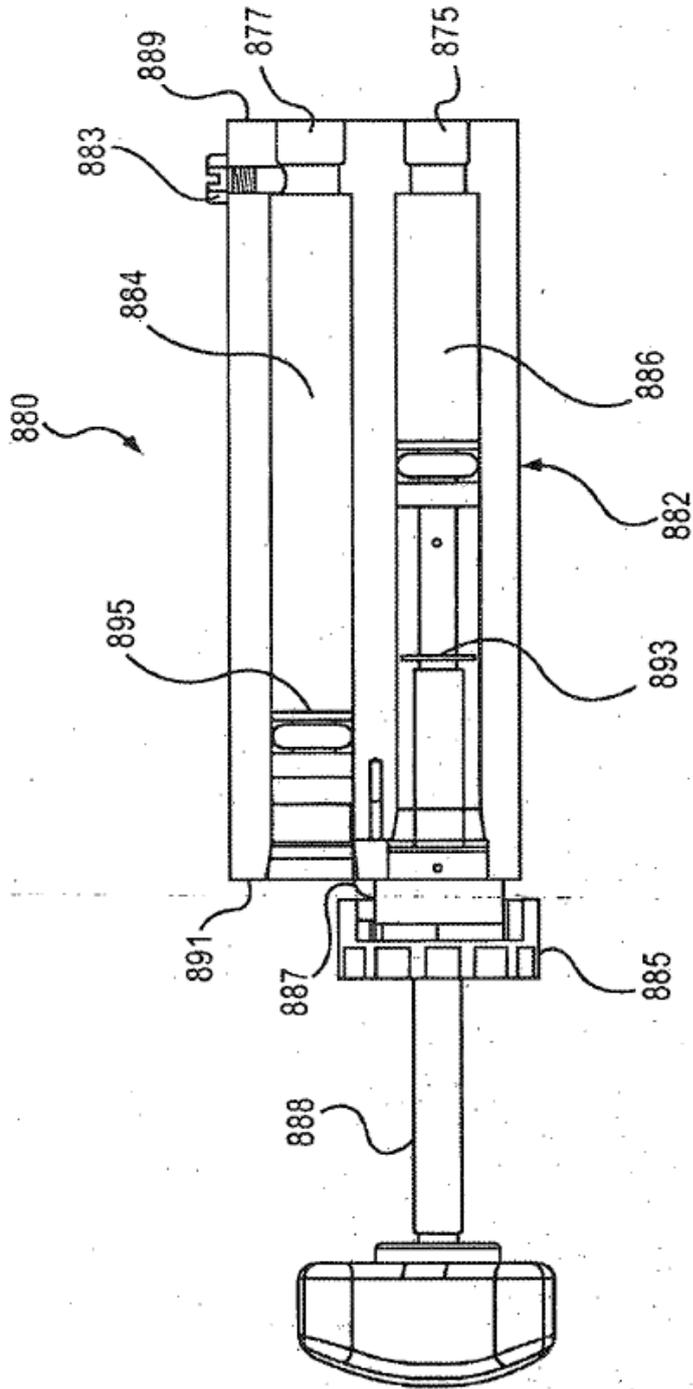


FIG.26

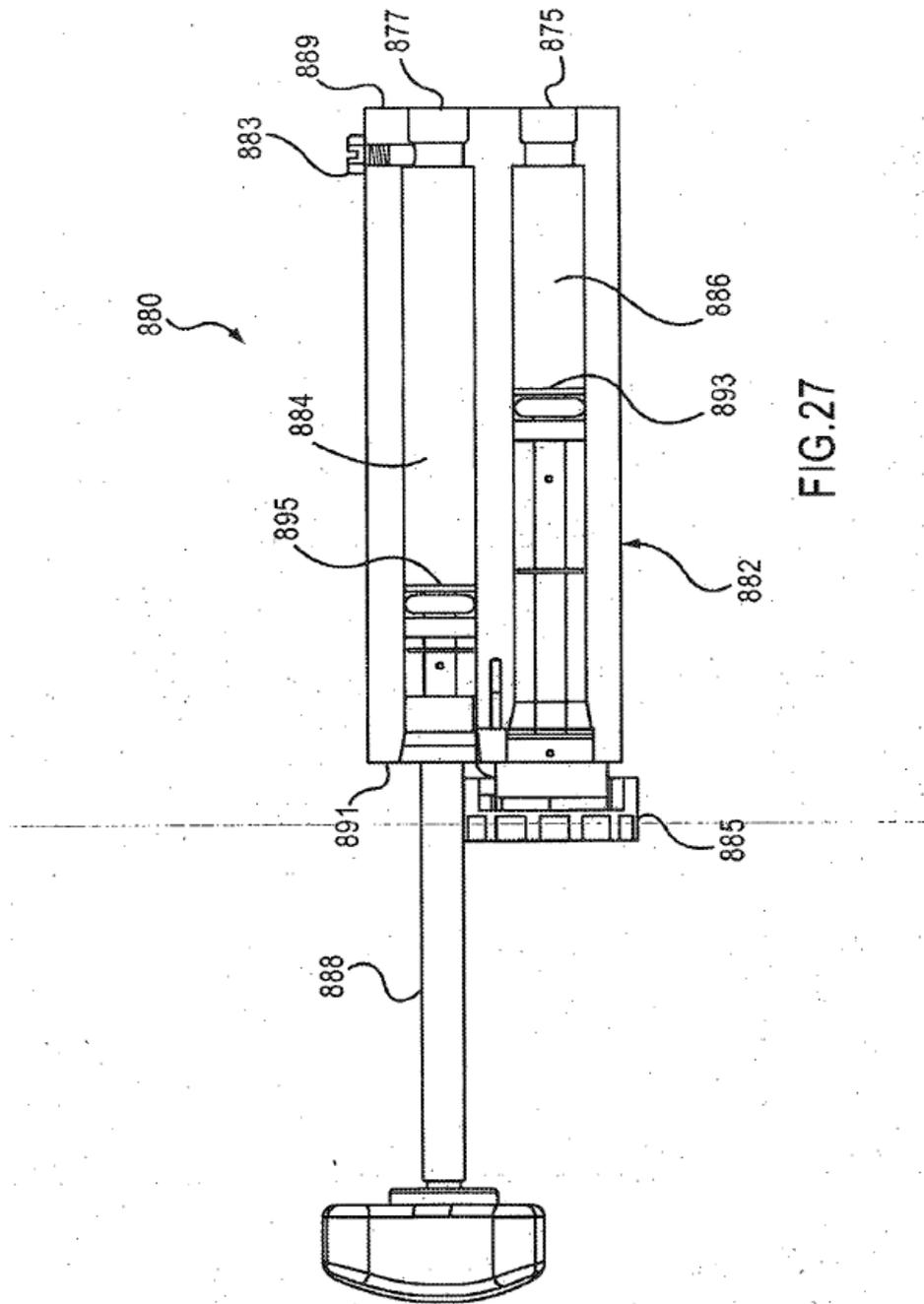


FIG. 27

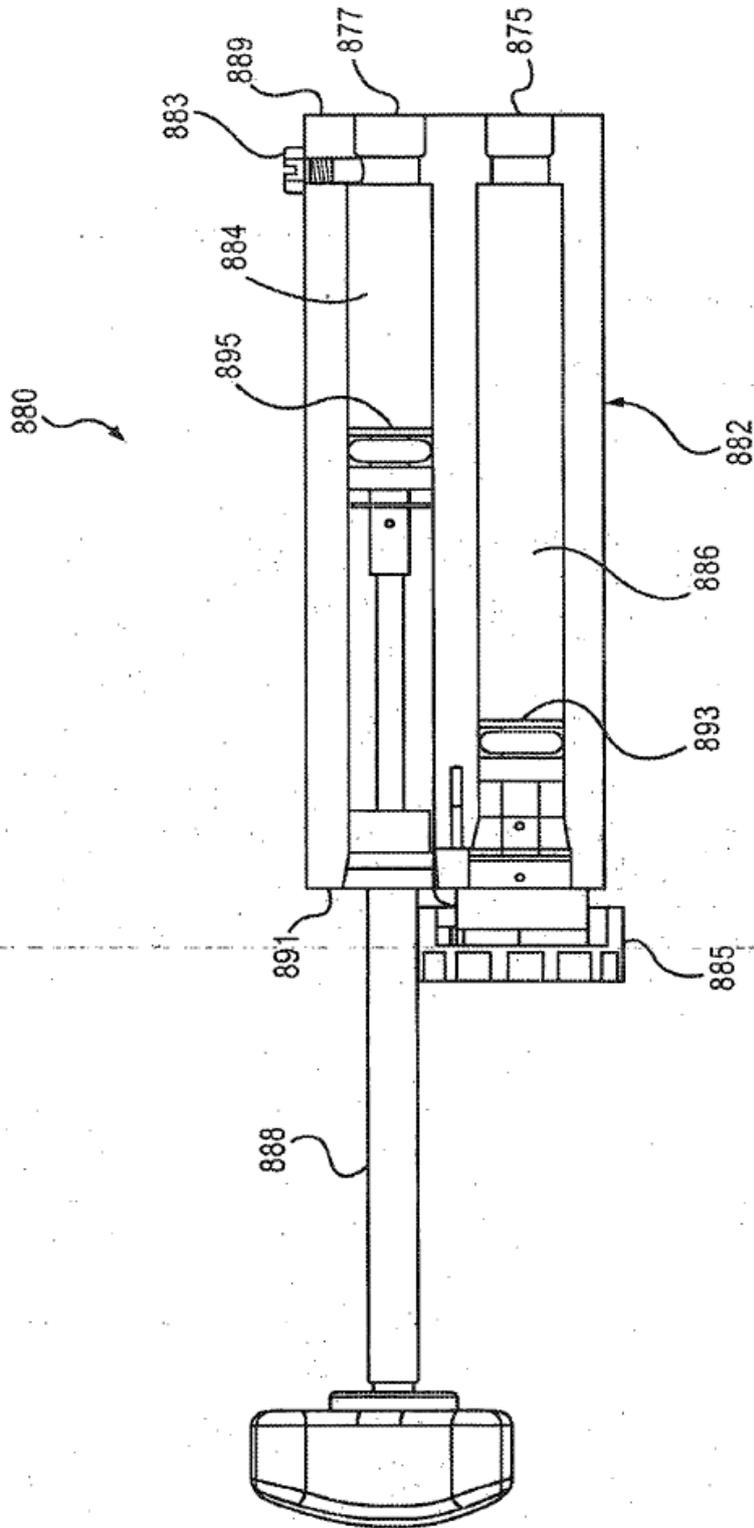


FIG. 28

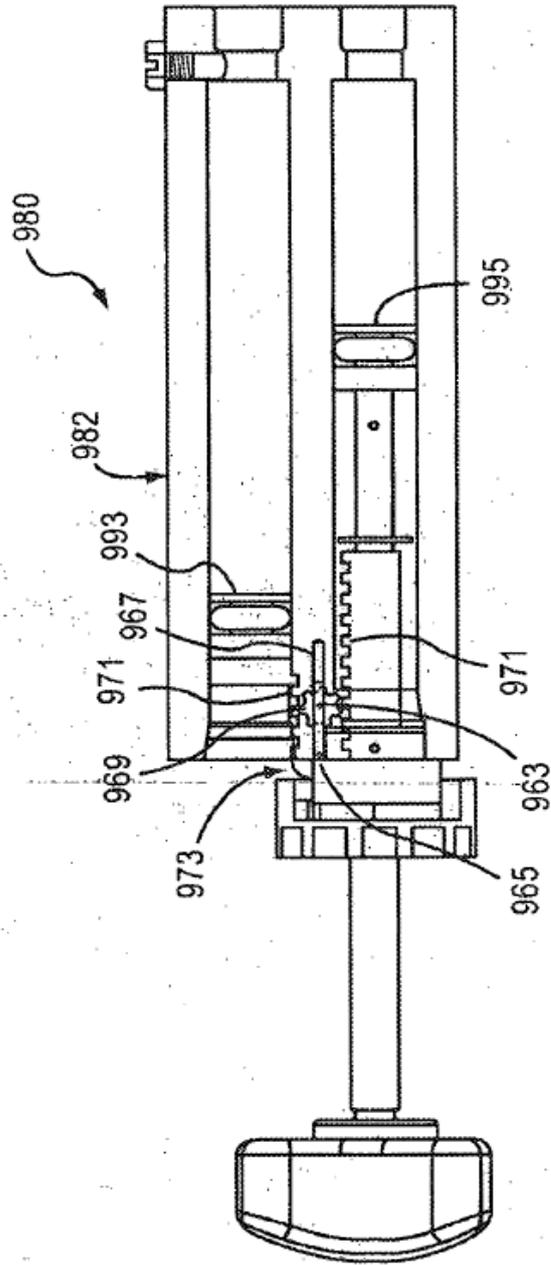
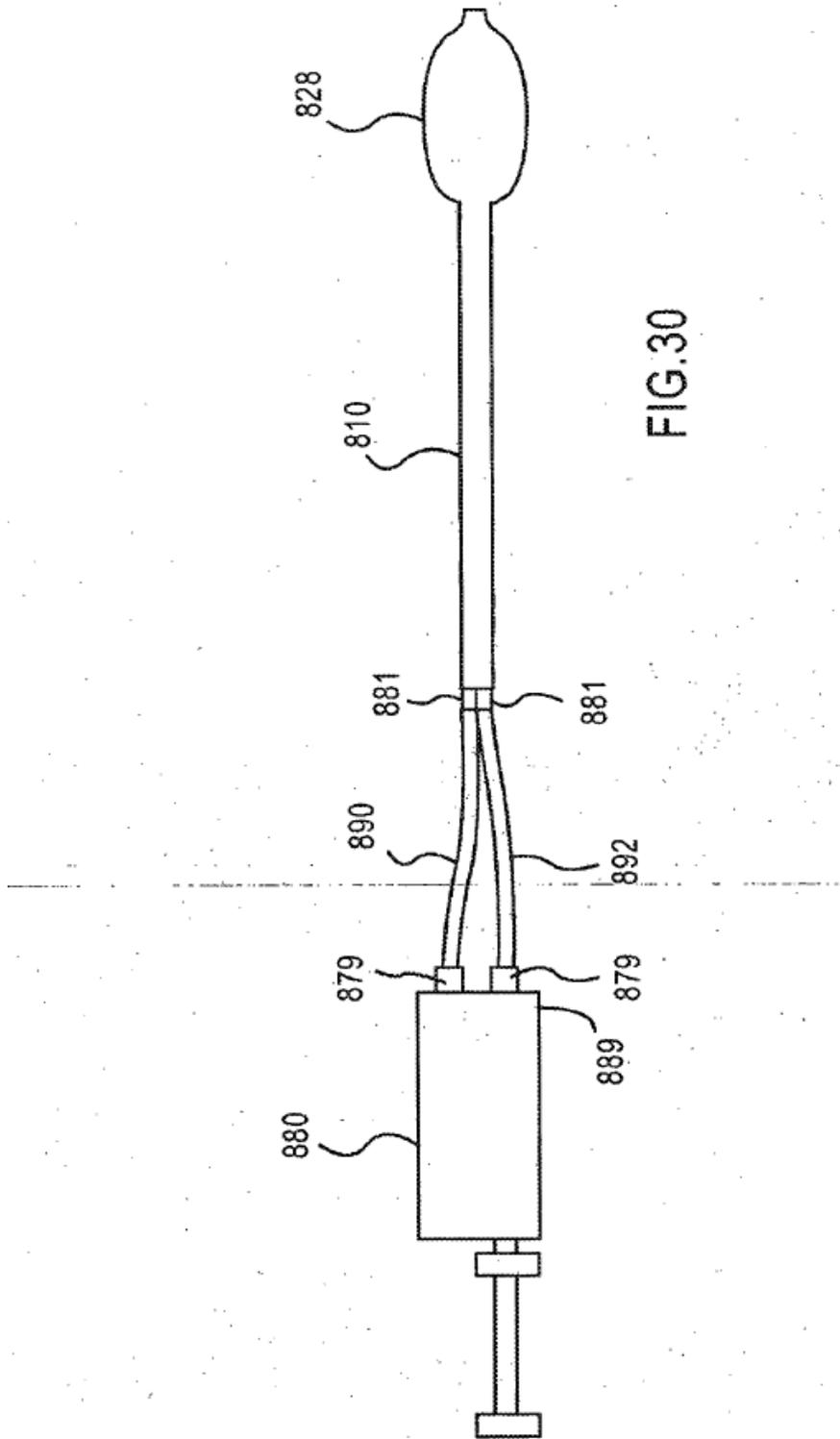


FIG.29



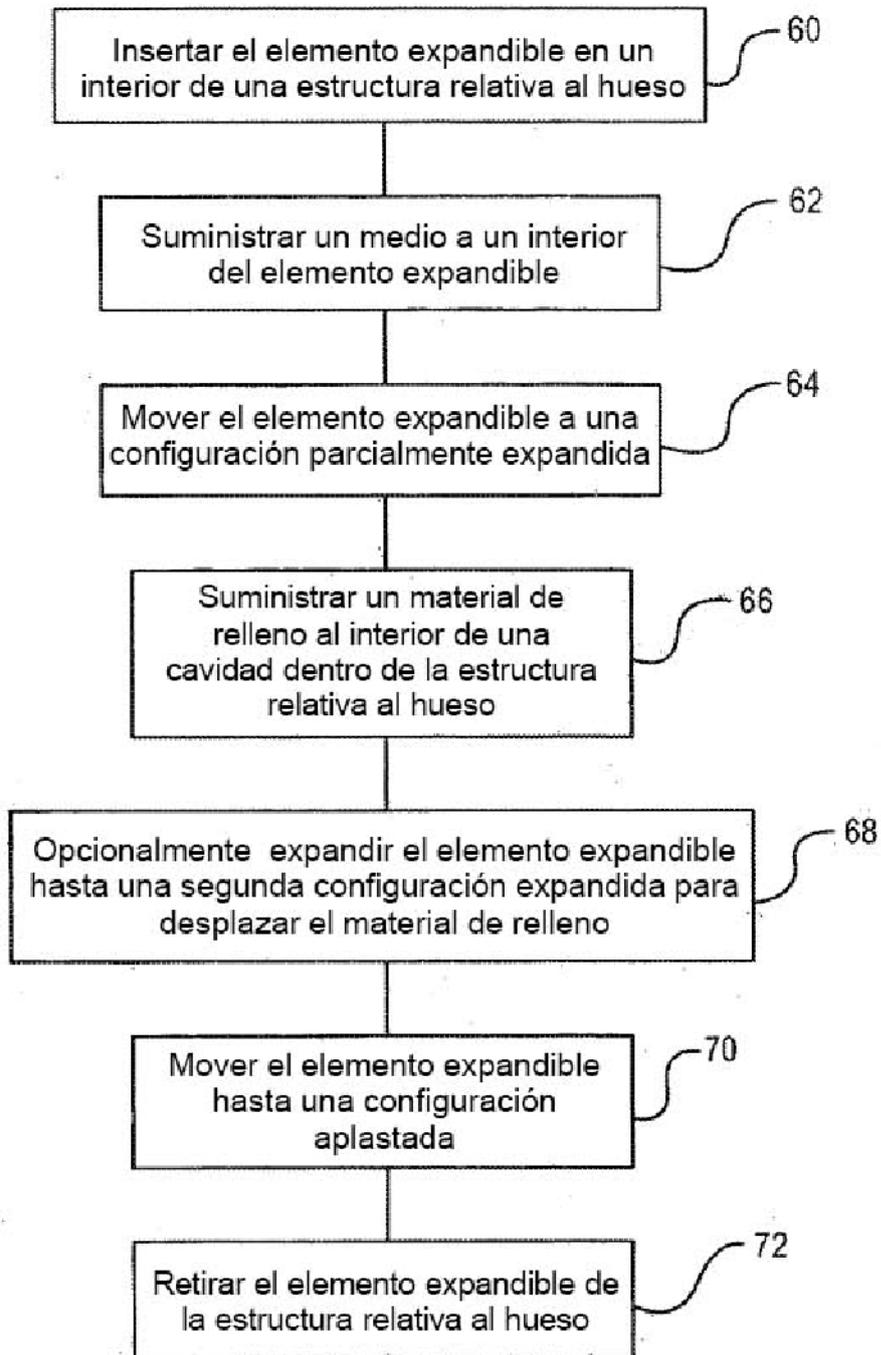


FIG.31

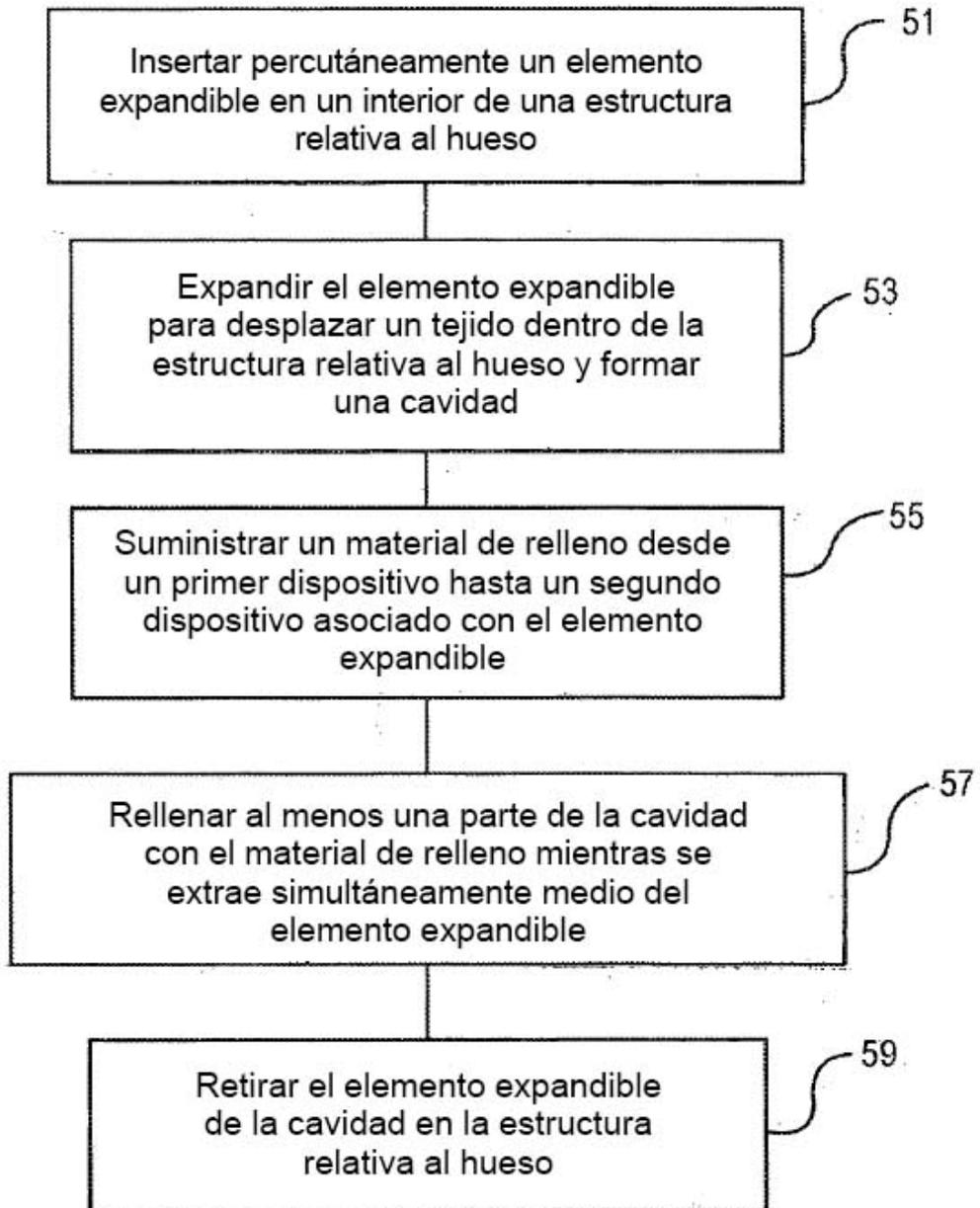


FIG.32

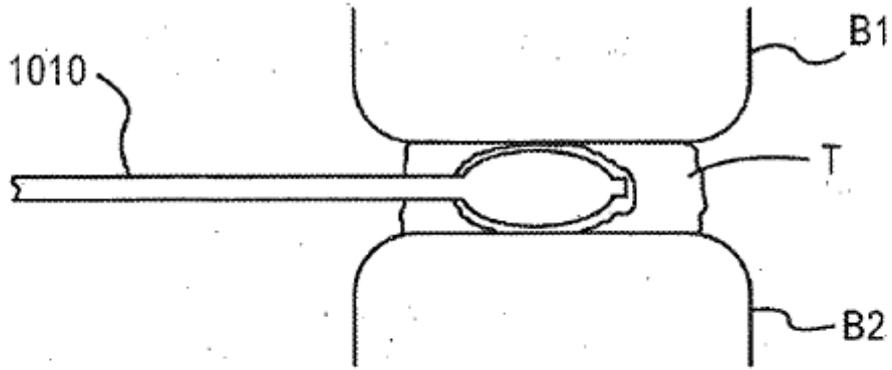


FIG.33