

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 639**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2010 E 10718706 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2416743**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico para inyectar cemento en una cavidad ósea**

30 Prioridad:

10.04.2009 US 168295 P

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

28.07.2016

73 Titular/es:

**TECRES S.P.A. (100.0%)
Via Andrea Doria, 6
37066 Sommacampagna (Verona), IT**

72 Inventor/es:

**FACCIOLI, GIOVANNI y
SOFFIATTI, RENZO**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 578 639 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo quirúrgico para inyectar cemento en una cavidad ósea

- 5 La invención se refiere a un dispositivo quirúrgico para inyectar cemento en una cavidad ósea. En cirugía, particularmente osteoplastia o vertebroplastia, son conocidos los dispositivos de aplicación de cemento, los cuales están adaptados para permitir que un operador inyecte cemento viscoso en el interior del cuerpo vertebral. Estos dispositivos, a los que en este documento se hace referencia como un ejemplo, proporcionan control sobre la ubicación de depósito exacta y la direccionalidad de la aplicación del cemento por medio de una aguja distal de aplicación que es capaz de curvarse, la cual permite la navegación en el interior del cuerpo vertebral.
- 10 Como consecuencia del diseño de la aguja, el operador tiene en todo momento el control sobre la curvatura y la dirección de la aguja de aplicación, proporcionando acceso directo al cuerpo vertebral completo. Esto da como resultado una personalización específica para el paciente durante el procedimiento de aplicación del cemento.
- 15 El inconveniente principal de los dispositivos como tales surge a raíz de la necesidad del que el operador gire la aguja en el interior del cuerpo vertebral con el fin de esparcir uniformemente el cemento en su interior. De hecho, la aguja es capaz de doblarse sólo moviéndose dentro de un plano (como el movimiento de un dedo). Por lo tanto, para dirigir el cemento inyectado en todas las direcciones, debe girarse la aguja.
- 20 Debido a que el cemento es suministrado a la aguja a través de un conducto conectado de forma fija a la misma aguja, normalmente a un ángulo recto, el operador debe cambiar de posición alrededor del paciente para girar la aguja. En una sala de cirugía, llena de máquinas y personal de operación, esto puede ser poco práctico, complicado e incluso imposible.
- 25 La solicitud de patente N° US 2004/0260303 divulga la aplicación de cemento óseo en el interior de una vértebra, que incluye una cánula y una jeringa acoplada de forma giratoria a la cánula. Se proporciona un ajuste del giro en el extremo proximal de la cánula, conectada a la última por medio de un acoplamiento tipo Luer o un conector. El ajuste de giro comprende un segmento tubular y un alojamiento hueco que define un lumen que se extiende en la cánula. El segmento tubular gira teniendo un único grado de libertad alrededor de un eje transversal con respecto al alojamiento o teniendo múltiples grados de libertad alrededor de un eje central, estando conectado al alojamiento mediante una articulación de rótula.
- 30 La solicitud de patente internacional N° WO 2009/118397 divulga un dispositivo para inyectar un fluido viscoso dentro del cuerpo, que comprende un cuerpo tubular y un pistón de empuje. El cuerpo tubular comprende una porción rígida conectada al pistón, y una porción flexible, cuyo extremo libre tiene un conector para la unión hermética a un vector inyector percutáneo.
- 35 La solicitud de patente internacional WO/2004/022903 describe un aparato para alimentar una sustancia bombeable como el cemento en el interior de una cadena de pozo rotatorio. La longitud total del mandril es 1,32 m (52 y 5/16 pulgadas).
- 40 El objetivo de la invención es facilitar la operación quirúrgica del tipo mencionado anteriormente, permitiendo una mayor libertad de movimiento a un cirujano.
- 45 Un objetivo como tal se logra mediante un dispositivo quirúrgico para inyectar cemento en una cavidad ósea, que comprende un cuerpo alargado, hueco, a ser insertado parcialmente en la cavidad; teniendo el cuerpo un lumen interior con una abertura distal para expeler cemento desde el mismo; un conector de entrada para el cemento desde un suministro de cemento sometido a presión, estando el conector de entrada en comunicación fluida con el lumen para aplicar cemento a través del mismo, en el cual el conector de entrada está montado de forma móvil sobre el cuerpo hueco.
- 50 La disposición móvil del conector sobre el cuerpo hueco, ya sea que éste tiene un canal interior con sólo una salida para el cemento o con otra entrada opuesta desde la cual se puede acceder a la parte interior del hueso con el mismo canal, permite liberar el conector o una conexión para el cemento desde el dispositivo, haciendo que éste sea mucho más maniobrable y eficiente. El conducto que transporta cemento al dispositivo puede articularse y / o unirse a éste, eliminando de este modo los inconvenientes descritos.
- Se definen variantes ventajosas de la invención, por el contrario, en las reivindicaciones independientes.
- Las ventajas de la invención serán más claras a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la misma, con los dibujos adjuntos, en los cuales:
- la Figura 1 muestra una vista en corte transversal de una primera variante de la invención;
- la Figura 2 muestra una vista en corte transversal de una segunda variante de la invención;

la Figura 3 muestra una vista en corte transversal de una tercera variante de la invención;

la Figura 4 muestra una vista en corte transversal de una cuarta variante de la invención;

la Figura 5 muestra una vista en corte transversal de una quinta variante de la invención;

la Figura 6 muestra una vista en corte transversal de un detalle de la Figura 5;

5 la Figura 7 muestra una vista en corte transversal de una variante para el detalle de la Figura 6.

Un primer dispositivo según la invención se indica con 10 y comprende un cuerpo tubular 12 alargado a lo largo de un eje longitudinal X. El cuerpo 12 tiene un canal interior coaxial 22 con una entrada 22a y una salida 22b. El canal 22 se comunica radialmente (a lo largo de un eje Y ortogonal al eje X, véase el ángulo α) con dos canales ortogonales 24 que se abren hacia una porción anular hueca 26. La porción hueca 26 se obtiene en una región más ancha 28 del cuerpo 12, en el cual la región 28 forma un escalón circular 30 con la parte restante del cuerpo 12. El cuerpo 12, en este ejemplo, puede ser una aguja dirigible para inyectar cemento en un hueso.

Un miembro anular 40 está dispuesto alrededor del cuerpo 12 y tiene un canal 42 pasante radial que termina externamente con un conector 44 con forma de embudo. El canal 42 se abre hacia una porción hueca 46 interior anular dispuesta sobre, y que coincide en anchura con, la porción hueca 26. El radio más interno del miembro 40 coincide de forma muy precisa con el radio más externo de la región 28, con el fin de tener un buen ajuste. Dos juntas anulares de estanqueidad 50 están dispuestas entre el miembro anular 40 y el cuerpo 12 en asientos huecos apropiados. Las juntas 50 están colocadas en los bordes de la región 28 opuestos a la porción 26.

Dos cubiertas en forma de casquete 60a, 60b están unidas, por ejemplo, por medio de soldadura ultrasónica, a los lados del miembro anular 40, con el fin de contener las juntas 50 entre ambas y para hacer tope con el escalón 30. De esta manera, las cubiertas 60a, 60b retienen el miembro 40 en una posición fija con respecto al eje X sobre el cuerpo 12. El miembro anular 40 y las cubiertas 60a, 60b resultan integrales unas con otras y son capaces de ser giradas sobre el cuerpo 12 alrededor del eje X de una manera hermética, pero sin requerir un excesivo par de torsión para su movimiento. Estos dos elementos se deslizan sobre las juntas 50.

Asimismo, debe notarse que el dispositivo 10 es simétrico con respecto a los ejes X e Y.

Durante las operaciones quirúrgicas, se utiliza la entrada 22a para controlar un alambre (no mostrado) que corre en el interior del canal 22 hasta la punta del cuerpo 12 (no mostrada), en la cual éste puede tirar del extremo de la misma para doblarla. El conector 44 está conectado mediante un conducto a una bomba que suministra cemento. El cemento entra en el conector 44, se desplaza hacia los canales 24 e invade las regiones 26, 46, desde las cuales éste prosigue hacia el interior del canal 22 hasta la salida 22b hacia el hueso. Debido a que la conexión que lleva el cemento no está fija a, pero puede girar sobre, el cuerpo 12 gracias a la rotación del miembro 40, es evidente que los movimientos disponibles de un cirujano se mejoran en gran medida. Puede hacerse girar el cuerpo 12 alrededor del eje X (véase la flecha R1), por ejemplo, para distribuir mejor el cemento dentro de una vértebra, sin la limitación de mover el conducto de suministro de cemento. En cambio, el miembro 40 gira alrededor del cuerpo 12 y deja el punto de entrada de cemento en una posición completamente constante.

35 La Figura 2 se refiere a una variante del dispositivo, indicado con 100.

Éste comprende un cuerpo tubular cónico 112 alargado a lo largo de un eje longitudinal Y1. El cuerpo 112 tiene un canal interior coaxial 122 con una entrada 122a en forma de embudo y uno para una salida 122b. El canal 122 se comunica radialmente (a lo largo de un eje X1 ortogonal al eje Y1, véase el ángulo α_1) con uno o más canales 124 que se abren en la superficie lateral 126 del cuerpo 112.

Un miembro anular 140 está dispuesto alrededor del cuerpo 112 y tiene un canal 142 pasante radial que termina externamente con un conector 144 con forma de embudo fijado a éste. El canal 142 se abre hacia una porción hueca 146 interior anular del miembro 140. El radio más interno del miembro 140 coincide de forma muy precisa con el radio más externo del cuerpo 112, con el fin de tener un buen ajuste. Dos juntas anulares de estanqueidad 150 están dispuestas entre el miembro anular 140 y el cuerpo 112 en asientos huecos apropiados. Las juntas 150 están colocadas a una cierta distancia desde, y al lado de, la porción 146 y el canal 142.

Dos cubiertas en forma de casquete 60a, 60b están unidas, por ejemplo, por medio de soldadura ultrasónica, a los lados del miembro anular 140, con el fin de contener las juntas 150 entre ambas y para hacer tope con el escalón 130. De esta manera, las cubiertas 160a, 160b retienen el miembro 140 en una posición fija con respecto al eje Y1 sobre el cuerpo 112.

El miembro anular 140 y las cubiertas 160a, 160b resultan integrales unas con otras y son capaces de ser giradas fácilmente sobre el cuerpo 112 alrededor del eje Y1 de una manera hermética. Estos dos elementos se deslizan sobre las juntas 150.

Debe notarse que el dispositivo 100 es simétrico con respecto a los ejes X1 e Y1.

5 Durante las operaciones quirúrgicas, la operación del dispositivo 100 es análoga a la del dispositivo 10 en lo que se refiere a la rotación libre del miembro 140 sobre el cuerpo 112, permitiendo de este modo el movimiento del punto de entrada del cemento sobre el cuerpo 112 (véase la flecha R2). La diferencia en esta variante es que se puede utilizar la entrada 122a para insertar en una cavidad ósea a ser rellenada con cemento, una antena IR para combatir cáncer, una micro-cámara, o cualquier otro dispositivo capaz de explorar u operar en el interior de una cavidad ósea como tal.

La Figura 3 muestra una tercera variante, indicada con 200, siendo la parte central idéntica al dispositivo 100, por lo cual ésta se describirá brevemente.

10 Ésta comprende un cuerpo tubular 212 alargado a lo largo de un eje longitudinal Y3, que tiene un canal interior coaxial 222. El canal 222 se comunica radialmente con uno o más canales 224 que se abren en la superficie lateral del mismo.

15 Un miembro anular 240 análogo al miembro 140, está dispuesto alrededor del cuerpo 212. El miembro 240 aloja en su interior, en una cavidad esférica, una terminación esférica 245 de un conector 244. El conector 244 es hueco y exhibe un canal interior 242 que se abre tanto hacia afuera como hacia la terminación esférica 245, la cual tiene una abertura 247 que se comunica con el canal 224. Al igual que antes, dos juntas anulares de estanqueidad 250 están dispuestas entre el miembro anular 240 y el cuerpo 212, promoviendo de este modo el acoplamiento giratorio de los mismos.

Dos cubiertas en forma de casquete 260a, 260b están unidas a los lados del miembro anular 240, con el fin de contener las juntas 250 entre ambas.

20 El miembro anular 240 es capaz de ser girado fácilmente sobre el cuerpo 212 alrededor del eje X1 de una manera hermética (véase la flecha R3). Además, el conector 244 puede ser orientado con respecto al miembro 240, ganando un grado adicional de libertad (véase la flecha F3).

Durante las operaciones quirúrgicas, la operación del dispositivo 200 es análoga a la del dispositivo 100, con el beneficio de que el conducto que transporta el cemento, a ser conectado al conector 244, tiene también una conexión articulada sobre el miembro 240 y, por lo tanto, el dispositivo 200 es más maniobrable.

25 La Figura 4 muestra otra variante 300 del dispositivo.

30 Ésta comprende un cuerpo tubular 312 alargado a lo largo de un eje longitudinal Y4. El cuerpo 312 tiene un canal interior coaxial 322 que se comunica radialmente con uno o más canales 324 que se abren hacia una cavidad esférica 347 de una terminación esférica 345 que pertenece a un conector 344. El conector 344 es hueco y exhibe un canal interior 342 que se abre tanto hacia afuera como hacia la terminación esférica 345, la cual, a través de la abertura 347, hace que el canal 324 se comuniquen con la boca del conector 344.

35 Gracias a su terminación esférica 345, el conector 344 puede ser orientado de forma unida con respecto al cuerpo 312, ganando un grado adicional de libertad (véase la flecha F4) para el conector 344. De este modo, durante las operaciones quirúrgicas, el dispositivo 300 tiene el beneficio de que el conducto que transporta el cemento tiene una conexión articulada sobre el cuerpo 312. Aún cuando lo es en menor cantidad con respecto a los anteriores, el dispositivo 300 es más maniobrable que los dispositivos conocidos.

40 Otro dispositivo según la invención se muestra con 400 en la Figura 5 y comprende un cuerpo tubular 412 alargado a lo largo de un eje longitudinal X5, en el ejemplo, una aguja para inyectar cemento. La aguja 412 tiene un canal interior coaxial 422 con una salida 422a. El canal 422 se comunica radialmente (a lo largo de un eje Y5 ortogonal al eje X5) con dos canales ortogonales 424 que se abren hacia una porción anular hueca 426. La porción hueca 426 puede ser obtenida mediante el torneado de la aguja 412.

45 Un miembro anular 440 está dispuesto alrededor del cuerpo 412 y tiene un conector externo 444 con forma de embudo cuya punta se proyecta internamente desde la pared interior del miembro 440. El radio más interno del miembro 440 coincide de forma muy precisa con el radio más externo de la aguja 412, con el fin de tener un buen ajuste. Dos juntas anulares de estanqueidad 450 están dispuestas entre el miembro anular 440 y la aguja 412 en asientos huecos apropiados.

El miembro 440 puede girar alrededor del eje X5 sobre la aguja 412 y también se puede deslizar sobre ésta en una pequeña distancia longitudinalmente a lo largo del eje X5. Esto se debe a que la punta del conector 444 puede moverse entre las paredes de la porción anular hueca 426 sin salirse de las mismas, deslizándose sobre las juntas 450.

50 Durante las operaciones quirúrgicas, se puede utilizar la parte izquierda (en el dibujo) de la aguja 412 con respecto al miembro 440 para controlar o manipular la aguja 412. La operación del dispositivo 400 es análoga a la del dispositivo 100 en lo que se refiere a la rotación libre del miembro 440 sobre la aguja 412, permitiendo de este modo, de una manera semejante, el movimiento del conector de entrada para el cemento sobre la aguja 412 (véase la flecha R5).

Las Figuras 6 y 7 muestran dos métodos diferentes para fijar el conector 444 al miembro 440, siendo válida también esta sujeción para las variantes anteriores.

5 En la Figura 6, el conector 444 exhibe, sobre un vástago 447 del mismo, una rosca terminal 480 a ser roscada sobre una correspondiente rosca en el miembro 440. Sobre el vástago 447, en una posición más externa, se obtiene un asiento circular para alojar una junta de estanqueidad 470 dentro de éste.

En la Figura 7 el conector 444 aún exhibe sobre un vástago 447 del mismo una rosca terminal 480 a ser roscada sobre una correspondiente rosca en el miembro 440. Sobre el vástago 447, en una posición más externa y al ras de la superficie del miembro 440, se obtiene un recorte 479. Entre el recorte 479 y un escalón plano circular 474 obtenido sobre la superficie del miembro 440, está alojada una junta de estanqueidad 472.

10 Esencialmente, con respecto a la Figura 6, se modifica el modo en que está integrada la junta 470 en el dispositivo.

Hablando de forma general, las cubiertas 60a, 60b o 160a, 160b o 260a, 260b se pueden también fijar mediante roscado a una porción roscada en el miembro 40, 140, 240, o mediante adhesivos. Materiales adecuados para cubiertas como tales son, por ejemplo, policarbonato o nailon.

Las juntas 50, 150, 250, 450, 470, 472 pueden ser de diferente tipo, por ejemplo, juntas tóricas o juntas de labios.

15 En las Figuras 1, 2 y 5, los ejes X, Y, X1, Y1 y X5, Y5 se describen como perpendiculares, pero la orientación del conector 44, 144, 444 y / o el canal 42, 142, 442 con respecto al respectivo canal 22, 122, 422 puede ser diferente, por ejemplo, formando ángulos agudos α , α_1 , y no sólo de 90 grados.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo quirúrgico (10, 100, 200, 300, 400) para inyectar cemento en una cavidad ósea, que comprende un cuerpo alargado, hueco (12, 112, 212, 312, 412) a ser insertado parcialmente dentro de la cavidad;

5 teniendo el cuerpo (12, 112, 212, 312, 412) un lumen interior (22, 122, 222, 322, 422) con una abertura distal (22b, 122b, 422a) para expeler cemento desde el mismo;

 un conector de entrada para el cemento desde un suministro de cemento sometido a presión, estando el conector de entrada en comunicación fluida con el lumen (22, 122, 222, 322, 422) para aplicar cemento a través del mismo,

10 en el cual el conector de entrada está montado de forma movable sobre el cuerpo hueco (12, 112, 212, 312, 412),

 caracterizado por que el conector de entrada está montado de forma giratoria de manera coaxial alrededor de un eje longitudinal (X, Y1, Y3, Y4, X5) del cuerpo (12, 112, 212, 312, 412).
2. Dispositivo según la Reivindicación 1, en el cual el cuerpo (12, 112, 212, 312) comprende además una

15 abertura (22b, 122b) para ganar acceso a la cavidad a través del lumen (22, 122, 222, 322) y ubicada opuesta a la abertura distal (22b, 122b).
3. Dispositivo según la Reivindicación 2, en el cual el cuerpo de entrada comprende un miembro giratorio (40,

20 140, 240, 440) montado de forma giratoria alrededor de la superficie lateral del cuerpo (12, 112, 212, 412), estando provisto el miembro giratorio (40, 140, 240, 440) de un conector (44, 144, 244, 444) para un conducto de cemento y con por lo menos un canal radial pasante (42, 142, 242, 442) que permite la comunicación fluida del cemento con el lumen (22, 122, 222, 422) del cuerpo (12, 112, 212, 412).
4. Dispositivo según la Reivindicación 3, en el cual el cuerpo (12, 112, 212, 312, 412) comprende por lo menos

 un canal radial (24, 124, 224, 324, 424) que conecta su superficie lateral al lumen interior (22, 122, 222, 322, 422) y ubicado de forma tal que recibe el cemento que llega desde el por lo menos un canal radial pasante (42, 142, 242, 342, 442) del miembro giratorio (40, 140, 240, 440).
- 25 5. Dispositivo según la Reivindicación 4, en el cual el por lo menos un canal radial (24, 124, 224, 324, 424) del cuerpo (12, 112, 212, 312, 412) y el por lo menos un canal radial (42, 142, 242, 342, 442) del miembro giratorio (40, 140, 240, 440) tienen ejes paralelos.
6. Dispositivo según la Reivindicación 5, en el cual el miembro giratorio (40, 140, 240, 440) tiene una porción

30 anular hueca (46, 146) en la parte exterior del por lo menos un canal radial pasante (42, 142, 242), estando orientada dicha porción hacia la superficie lateral del cuerpo (12, 112, 212, 312, 412).
7. Dispositivo según la Reivindicación 6, en la cual el cuerpo (12, 112, 212, 312, 412) tiene en su superficie

 lateral una porción anular hueca en la parte exterior del por lo menos un canal radial pasante (42, 142, 242, 342, 442).
8. Dispositivo según la Reivindicación 7, que comprende dos elementos de cubierta (60a, 60b, 160a, 160b,

35 260a, 260b) aplicados de forma coaxial al miembro giratorio (40, 140, 240) y fijado al mismo sobre lados opuestos, haciendo tope los elementos de cubierta (60a, 60b, 160a, 160b, 260a, 260b) sobre escalones anulares (30, 130) formados sobre la superficie lateral del cuerpo (12, 112, 212, 312, 412) con el fin de constreñir el miembro giratorio (40, 140, 240) entre éstos.
9. Dispositivo según la Reivindicación 8, en el cual están dispuestas una o más juntas de estanqueidad (50,

40 150, 250, 450, 470, 472) entre el miembro giratorio (40, 140, 240, 440) y el cuerpo (12, 112, 212, 412) para evitar fugas de cemento.
10. Dispositivo según la Reivindicación 1, en el cual el conector de entrada está montado a través de una unión

 sobre, y con respecto al cuerpo (12, 112, 212, 312, 412).
11. Dispositivo según la Reivindicación 3, en el cual el conector de entrada está montado a través de una unión

45 en el miembro giratorio (40, 140, 240, 440).
12. Dispositivo según la Reivindicación 3, en el cual el conector de entrada está fijado en el miembro giratorio

 (40, 140, 240, 440) a través del acoplamiento de una porción roscada (480) del mismo.
13. Dispositivo según la Reivindicación 12, en el cual, en la porción roscada (480) está montada una junta (470,

 472) situada entre el conector de entrada y el miembro giratorio (40, 140, 240, 440).

14. Dispositivo según la Reivindicación 13, en el cual la junta (470, 472) situada entre el conector de entrada y el miembro giratorio (40, 140, 240, 440) está alojada en una ranura periférica obtenida sobre dicho conector.

5 15. Dispositivo según la Reivindicación 13, en el cual la junta (470, 472) situada entre el conector de entrada y el miembro giratorio (40, 140, 240, 440) está situada entre un recorte periférico (479) obtenido sobre dicho conector y un escalón circular plano (474) obtenido sobre dicho miembro giratorio (40, 140, 240, 440).

16. Dispositivo según la Reivindicación 12, en el cual un extremo del conector se proyecta internamente desde el miembro giratorio (440) y está confinado de forma deslizante entre las paredes laterales de una ranura (426) obtenida sobre la superficie lateral del cuerpo (412).

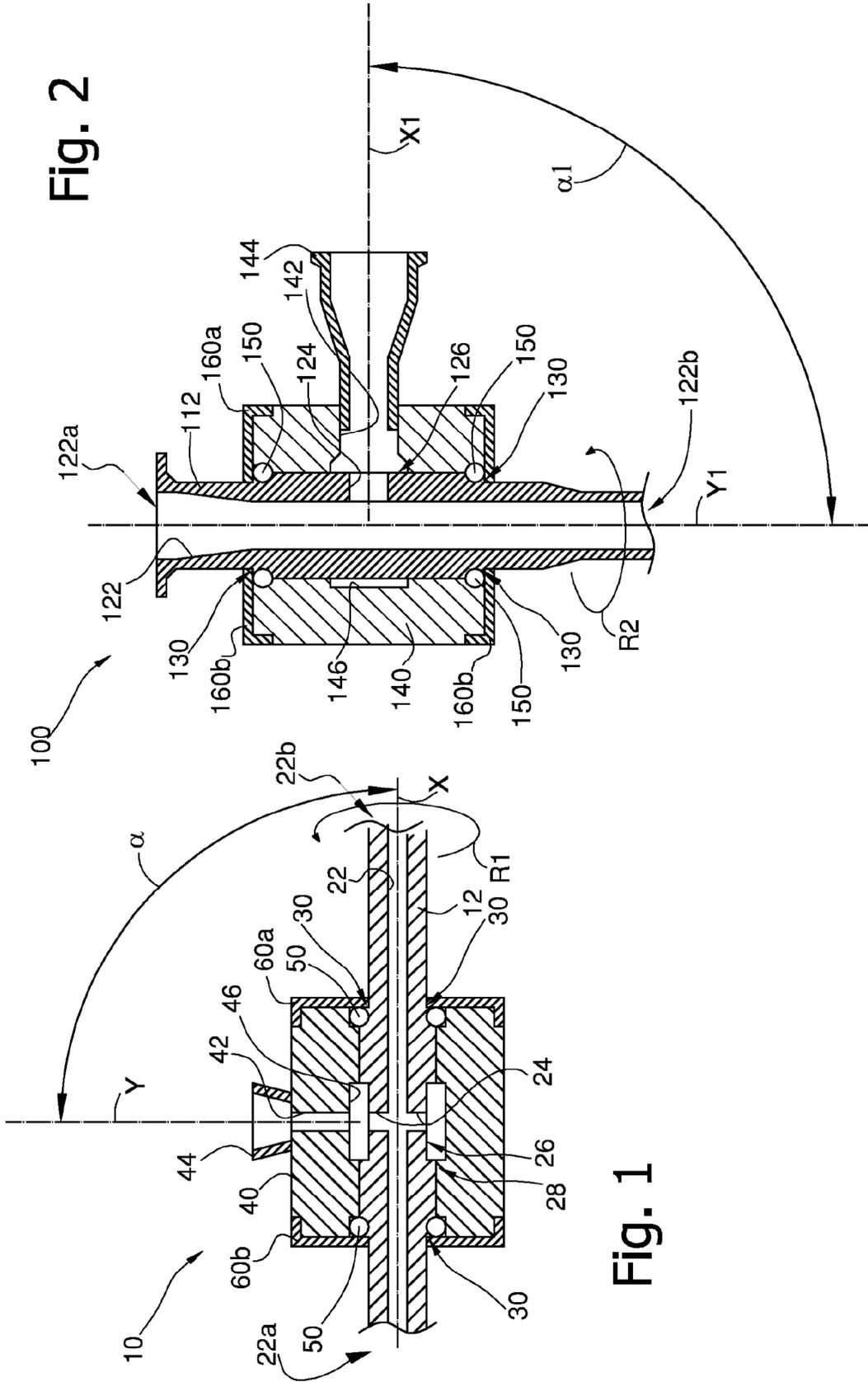


Fig. 1

Fig. 2

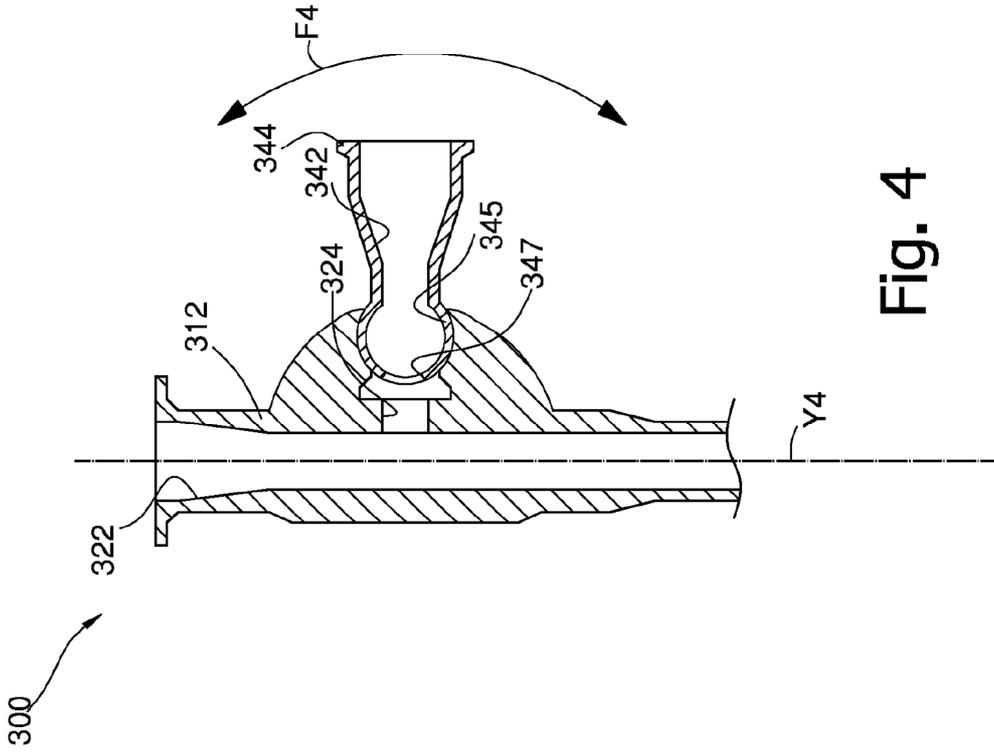


Fig. 4

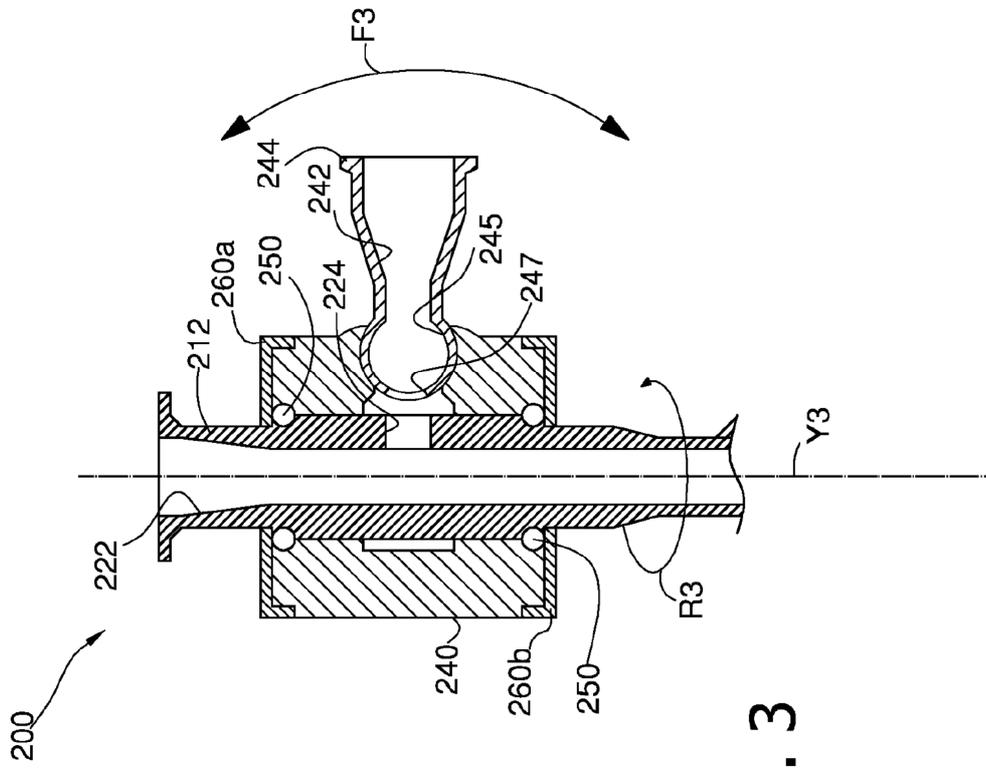


Fig. 3

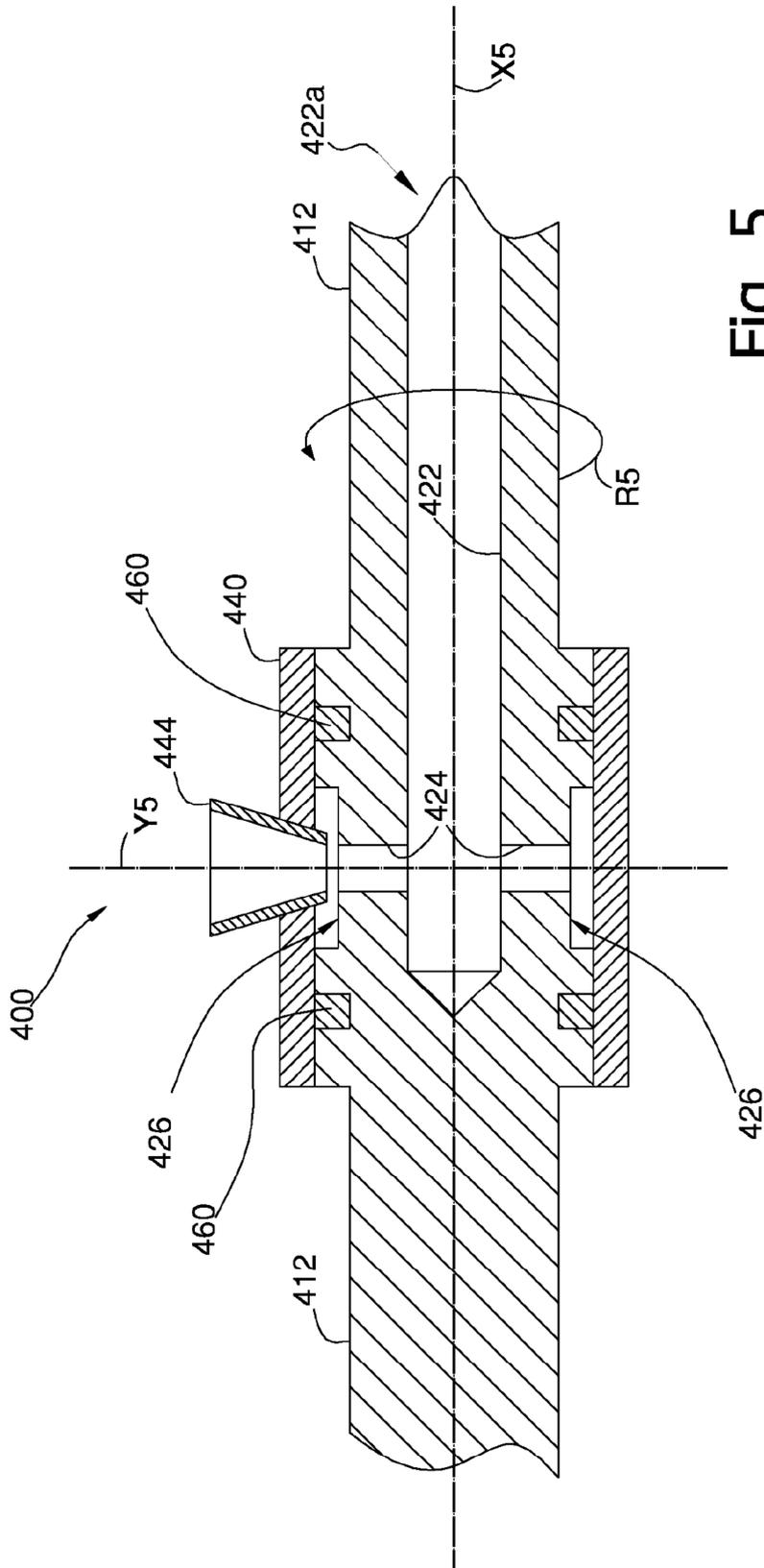


Fig. 5

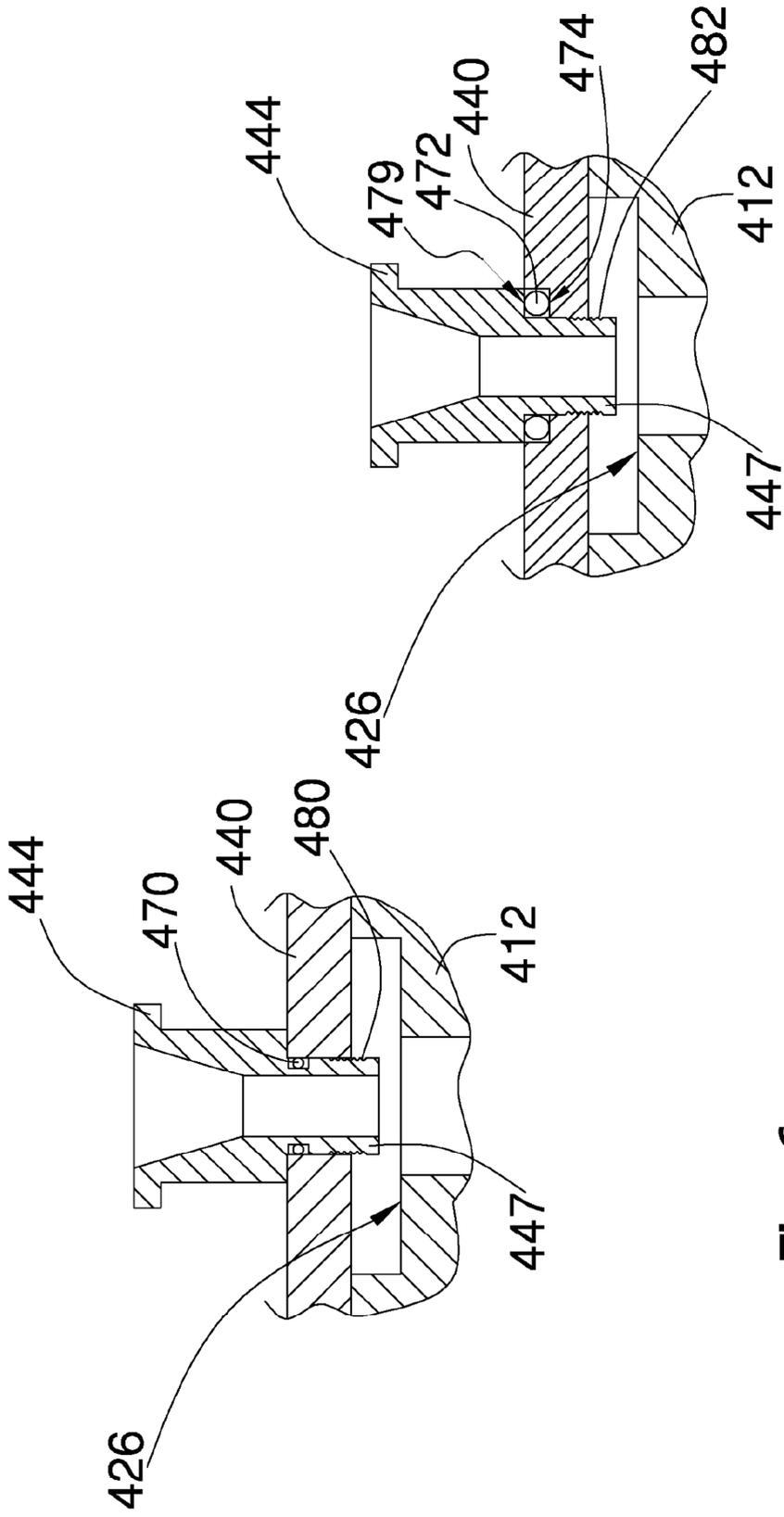


Fig. 6

Fig. 7