

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 977**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/56** (2006.01)

**A61C 5/04** (2006.01)

**A61F 2/28** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2011 PCT/JP2011/055221**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2011 WO11111653**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2011 E 11753311 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2545872**

54 Título: **Aguja de punción de inyección de cemento para huesos**

30 Prioridad:

**09.03.2010 JP 2010052300**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.12.2016**

73 Titular/es:

**ST. MARIANNA UNIVERSITY SCHOOL OF  
MEDICINE (50.0%)  
2-16-1 Sugao Miyamae-ku  
Kawasaki-shi, Kanagawa 216-8511, JP y  
TERUMO KABUSHIKI KAISHA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**TAKIZAWA KENJI y  
HAYAKAWA KOICHI**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 594 977 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**

Aguja de punción de inyección de cemento para huesos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una aguja de punción para inyectar cemento para huesos en un hueso.

Antecedentes de la técnica

10 La vertebroplastia percutánea es un método terapéutico que se usa para aliviar el dolor provocado por una fractura de compresión de un cuerpo vertebral del paciente mediante la inyección de cemento para huesos en el área lesionada del cuerpo vertebral para reforzar el cuerpo vertebral. La vertebroplastia percutánea es una técnica de tratamiento relativamente nueva que se realizó primero en Francia en 1987, y que ahora se realiza en muchas instalaciones médicas en todo Japón.

15 Básicamente, la vertebroplastia percutánea se basa en un enfoque transpedicular, en el que una aguja de punción hueca se inserta en un cuerpo vertebral a través del pedículo que descansa horizontalmente en la parte trasera del cuerpo vertebral, y el cemento para huesos se inyecta en el cuerpo vertebral a través de un paso en la punción hueca. Generalmente, una aguja de biopsia de huesos se usa como la aguja de punción para inyectar cemento para huesos. Para más detalles, véase la solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública n.º 2003-024339, por ejemplo. El enfoque transpedicular incluye un método de dos agujas en el que las dos agujas se insertan respectivamente en los lados izquierdo y derecho del cuerpo vertebral, y un método de una única aguja en el que una única aguja se inserta en uno de los lados izquierdo y derecho de un cuerpo vertebral. El método de una única aguja se considera preferente por  
20 que es menos costoso y es menos probable que cause complicaciones, necesita una menor dosis de radiación y puede realizarse en menos tiempo que el método de dos agujas.

Sumario de la invención

30 Sin embargo, las agujas de punción que se han usado hasta ahora son desventajosas ya que cuando el cemento para huesos se inyecta mediante el método de una única aguja, el cemento para huesos puede filtrarse posiblemente fuera del hueso.

35 Más específicamente, cuando el cemento para huesos se inyecta mediante el método de una única aguja usando una aguja de punción convencional, la presión interna en el hueso se incrementa a medida que el cemento para huesos se inyecta, lo que provoca que el cemento para huesos se filtre fuera del hueso (por ejemplo, en una luz del canal vertebral o una vena). Por consiguiente, se ha recomendado analizar el método de dos agujas, para permitir que la presión interna del hueso se reduzca usando una de las agujas, mientras se coloca más énfasis en evitar el problema del aumento de presión interna que en las ventajas del método de una única aguja, que es preferente tanto para el paciente como el cirujano.

40 El documento US 5 800 439 A divulga un aparato para uso con una pistola de inyección de cemento para huesos. El aparato tiene un manguito interior, tubular y alargado como un tubo interior, y un manguito exterior, tubular y alargado como un tubo exterior. El manguito exterior se sujeta al manguito interior. El manguito exterior se acopla de manera sellada con un anillo o banda inferior y un anillo o banda superior del manguito interior. El extremo distal del aparato se inserta en un canal intramedular de un hueso después de que el canal se lave concienzudamente.

45 El documento US 2007/197935 A1 divulga un instrumento compuesto para penetrar tejido. El instrumento compuesto incluye un primer instrumento funcional y un segundo instrumento funcional. El primer instrumento funciona como un instrumento de trocar para penetrar tejido. El segundo instrumento funciona como un instrumento de cánula e incluye una cánula. El segundo instrumento incluye una luz interior. La luz interior está dimensionada para aceptar el trocar.

50 El documento WO 2008/114483 A1 divulga una unidad para restablecer una fractura de hueso provocada por compresión piramidal que comprende un tubo de entrada por donde el extremo delantero se introduce en un espacio en la pirámide por medio de un orificio pasante formado en el pedículo de un arco vertebral, un globo fabricado de un material vaporoso y elástico que puede unirse de manera que se separe del extremo delantero del tubo de entrada antes descrito y puede insertarse en estado desinflado en la pirámide por medio del orificio pasante e inflarse en la pirámide, y un cemento que se suministra al globo a través del tubo de entrada. El tubo de entrada está provisto de una parte de ventosa de aire para descargar aire encerrado en el tubo de entrada y el globo.

55 El documento US 2004/097880 A muestra una combinación de un catéter de suministro de fármacos y un dilatador para el uso al romper coágulos. Un dilatador interior tiene una luz central y un catéter exterior está dispuesto coaxialmente alrededor del dilatador interior. Un espacio de fluido anular se forma entre una pared exterior del dilatador interior y una pared interior del catéter exterior. Una rendija se ubica en la pared exterior del catéter exterior para distribuir fluido desde el espacio.

65

Es un objeto de la presente invención proporcionar una aguja de punción de inyección de cemento para huesos, que sea capaz de inyectar cemento para huesos en un hueso e incrementar la presión interna del hueso de acuerdo con el método de una única aguja.

5 Este objeto se logra mediante una aguja de punción de inyección de cemento para huesos que tiene las características de la reivindicación 1. Otros desarrollos se mencionan en las reivindicaciones dependientes.

10 Con la anterior disposición de la reivindicación 1, aunque la aguja interior se inserta en la aguja exterior, las porciones de extremo distal de la aguja exterior y la aguja interior se insertan en un hueso diana, tras lo cual la aguja interior se retira de la aguja exterior. Después, el tubo interior se inserta en la aguja exterior, por lo que el tubo exterior y el tubo interior conforman conjuntamente una constitución de doble tubo. La aguja exterior tiene el orificio lateral de extremo proximal. Cuando el tubo interior se inserta en la aguja exterior y la aguja exterior perfora el hueso, el paso de flujo, que proporciona una comunicación fluida entre el interior del hueso y el orificio lateral de extremo proximal, se define entre la aguja exterior y el tubo interior. Por tanto, cuando el cemento para huesos se inyecta en el hueso, ya que el gas o líquido (por ejemplo, exudado y sangre) en el hueso puede fluir fuera del cuerpo a través del paso del flujo, se evita que se desarrolle un aumento de presión en el hueso tras la inyección de cemento para huesos en el hueso, con el resultado de que el cemento para huesos no puede filtrarse fuera del hueso. De acuerdo con una propuesta, la aguja exterior puede tener una constitución de doble tubo realizada de un tubo interior y un tubo exterior, pudiendo insertarse la aguja interior en una luz del tubo interior. Con tal propuesta, sin embargo, es difícil que el diámetro de la aguja interior se incremente debido a la presencia del tubo interior. De acuerdo con la presente invención, en la medida en que la aguja interior se inserta en la aguja exterior con el tubo interior teniendo que extraerse de la aguja exterior, la aguja interior puede incrementar fácilmente su diámetro para proporcionar una resistencia mecánica adecuada y necesaria para la punción y la retirada.

25 La aguja exterior puede tener un orificio lateral de extremo distal formado en una superficie lateral cerca de una porción de extremo distal de la misma, de manera que cuando el tubo interior se inserta en la aguja exterior, un paso de despresurización, que proporciona una comunicación fluida entre el orificio lateral de extremo distal y el orificio lateral de extremo proximal, se forma entre la aguja exterior y el tubo interior.

30 Con la anterior disposición, se logra una simple constitución que permite establecer una comunicación fluida entre el interior del hueso y el orificio lateral de extremo proximal. Más específicamente, ya que el orificio lateral de extremo distal, que se define en la aguja exterior, proporciona una comunicación fluida entre el paso de despresurización definido entre la aguja exterior y el tubo interior y el interior del hueso, cuando el cemento para huesos se inyecta en el hueso mientras la aguja exterior perfora el hueso y el tubo interior se inserta en la aguja exterior, se hace que el gas o líquido en el hueso fluya desde el orificio lateral de extremo distal al paso de despresurización entre la aguja exterior y el tubo interior. Tal gas o líquido fluye entonces a través del paso de despresurización y fluye fuera del orificio lateral de extremo proximal.

40 Cuando el eje de la aguja interior se monta en el eje de la aguja exterior, una porción de extremo más distal del tubo interior puede alinearse con una porción de extremo más distal de la aguja exterior o puede disponerse para proyectarse desde la aguja exterior.

45 Con la anterior disposición, ya que el cemento para huesos no se adhiere al interior de la aguja exterior, la aguja interior puede insertarse de nuevo fiablemente en la aguja exterior después de que el tubo interior se haya extraído. Ya que el cemento para huesos no se adhiere al interior de la aguja exterior, el cemento para huesos no se empuja en el hueso cuando la aguja interior se inserta de nuevo en la aguja exterior. Además, ya que se evita que se inyecte más cemento para huesos de lo necesario en el hueso, una cantidad precisa de cemento para huesos puede inyectarse en el hueso.

50 Cuando el tubo interior se inserta en la aguja exterior, un paso de despresurización, que se abre en una porción de extremo más distal de la aguja exterior, se forma entre la aguja exterior y el tubo interior.

55 Con la anterior disposición, se logra una constitución simple que permite que se establezca una comunicación fluida entre el interior del hueso y el orificio lateral de extremo proximal. Más específicamente, ya que el paso de despresurización, que se abre en la porción de extremo más distal de la aguja exterior, se define entre la aguja exterior y el tubo interior, cuando el cemento para huesos se inyecta en el hueso mientras la aguja exterior perfora el hueso y el tubo interior se inserta en la aguja exterior, el gas o líquido en el hueso se hace fluir desde la abertura de extremo más delantero de la aguja exterior al paso de despresurización entre la aguja exterior y el tubo interior. Tal gas o líquido fluye entonces a través del paso de despresurización y fluye fuera del orificio lateral de extremo proximal.

60 Cuando el tubo interior se inserta en la aguja exterior, una porción de extremo distal del tubo interior puede proyectarse desde una porción de extremo distal de la aguja exterior.

65 Con la anterior disposición, una etapa entre la porción de extremo distal del tubo interior y la porción de extremo distal de la aguja exterior sirve como un marcador que se usa cuando se lleva a cabo la orientación de imágenes (fluoroscopia de rayos X o fluoroscopia CT). Ya que la etapa puede reconocerse visualmente con facilidad en la

imagen, la aguja exterior puede insertarse simplemente y con fiabilidad en el hueso. Ya que el cemento para huesos, que ha fluido fuera del extremo distal del tubo interior no se adhiere al interior de la aguja exterior, la aguja interior puede insertarse con fiabilidad de nuevo en la aguja exterior después de que el tubo interior se extraiga. Ya que el cemento para huesos no se adhiere al interior de la aguja exterior, el cemento para huesos no se empuja en el hueso cuando la aguja interior se inserta de nuevo en la aguja exterior. Además, ya que se evita que se inyecte más cemento para huesos de lo necesario en el hueso, una cantidad precisa de cemento para huesos puede inyectarse en el hueso.

Breve descripción de los dibujos

10 La figura 1 es una vista global de una aguja de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con una primera realización de la presente invención;  
 la figura 2 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, tomada a lo largo de la línea II-II de la figura 1;  
 15 la figura 3 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, de la aguja de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con la primera realización, con un tubo interior insertado en una aguja exterior;  
 la figura 4 es una vista ampliada, parcialmente omitida en la ilustración, que muestra una porción de extremo distal y una porción cercana de la aguja exterior de la aguja de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con la primera realización;  
 20 la figura 5A es una vista que muestra la manera en la que la aguja exterior y una aguja interior se insertan en un hueso;  
 la figura 5B es una vista que muestra la manera en la que la aguja interior se retira de la aguja exterior;  
 la figura 5C es una vista que muestra la manera en la que el tubo interior se inserta en la aguja exterior;  
 25 la figura 5D es una vista que muestra la manera en la que una jeringa llena de cemento para huesos se conecta con un eje de tubo interior;  
 la figura 6A es una vista que muestra la manera en la que el cemento para huesos se inyecta en el hueso, por lo que un gas o líquido en el hueso fluye fuera del cuerpo a través de un paso de despresurización;  
 la figura 6B es una vista que muestra la manera en la que el tubo interior se retira de la aguja exterior;  
 la figura 6C es una vista que muestra la manera en la que la aguja interior se monta de nuevo en la aguja exterior y luego se retira del hueso;  
 30 la figura 7 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, de una aguja de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con una segunda realización no cubierta por las reivindicaciones;  
 la figura 8 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, de la aguja de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con la segunda realización, con un tubo interior insertado en una aguja exterior;  
 35 la figura 9A es una vista que muestra la manera en la que la aguja exterior y la aguja interior se insertan en un hueso;  
 la figura 9B es una vista que muestra la manera en la que la aguja interior se retira de la aguja exterior;  
 la figura 9C es una vista que muestra la manera en la que el tubo interior se inserta en la aguja exterior;  
 40 la figura 9D es una vista que muestra la manera en la que la jeringa llena de cemento para huesos se conecta con un eje de tubo interior;  
 la figura 10A es una vista que muestra la manera en la que el cemento para huesos se inyecta en el hueso, por lo que un gas o líquido en el hueso fluye fuera del cuerpo a través de un paso de despresurización;  
 la figura 10B es una vista que muestra la manera en la que el tubo interior se retira de la aguja exterior;  
 45 la figura 10C es una vista que muestra la manera en la que la aguja interior se monta de nuevo en la aguja exterior y luego se retira del hueso;  
 la figura 11 es una vista en alzado lateral de un eje de aguja exterior y de los componentes de acuerdo con una modificación; y  
 50 la figura 12 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, de una aguja de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con una tercera realización de la presente invención.

Descripción de realizaciones

55 Las agujas de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con realizaciones preferentes de la presente invención se describirán a continuación en referencia a los dibujos adjuntos. En la presente descripción, el término "cemento para huesos" se refiere no solo a cemento para huesos (tal como un producto plástico) sino también a pasta para huesos (tal como un producto de fosfato de calcio).

[Primera realización]

60 La figura 1 es una vista global de una aguja 10 de punción de inyección de cemento para huesos (a continuación, denominada "aguja de punción 10") de acuerdo con una primera realización de la presente invención. Tal como se muestra en la figura 1, la aguja de punción 10 comprende una aguja exterior 12 que tiene una constitución hueca, un eje de aguja exterior 14 fijo en una porción de extremo proximal de la aguja exterior 12, una aguja interior 16 que puede insertarse en la luz en la aguja exterior 12, un eje de aguja interior 18 fijo en una porción de extremo proximal de la aguja interior 16, un tubo interior 17 que puede insertarse en la luz de la aguja exterior 12 y un eje de tubo interior 19 fijo

en una porción de extremo proximal del tubo interior 17. En la figura 1, la aguja interior 16 se muestra insertada en la aguja exterior 12, mientras que el tubo interior 17 se muestra retirado de la aguja exterior 12.

5 En la siguiente descripción, las direcciones axiales de la aguja interior 16 y la aguja exterior 12 se denominan direcciones Z, las direcciones perpendiculares a las direcciones Z se denominan direcciones X y las direcciones perpendiculares a las direcciones Z y las direcciones X se denominan direcciones Y. En la figura 1, las direcciones X son perpendiculares a las direcciones Z y las direcciones X y Z son paralelas a la lámina del dibujo, mientras que las direcciones Y son perpendiculares a la lámina del dibujo. Entre las direcciones Z, la dirección hacia la porción de extremo distal de la aguja de punción 10 se representa mediante Z1, y la dirección hacia la porción de extremo proximal de la aguja de punción 10 se representa mediante Z2.

15 La figura 2 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, tomada a lo largo de la línea II-II de la figura 1. Tal como se muestra en la figura 2, la aguja exterior 12 comprende un miembro hueco con extremos abiertos opuestos. La aguja exterior 12 puede tener la forma de un tubo cilíndrico hueco. La aguja interior 16 puede insertarse en una luz 20 en la aguja exterior 12. La longitud de la aguja exterior 12 está dentro de un intervalo de 90 a 200 mm aproximadamente, y el diámetro interior d2 (véase la figura 3) de la aguja exterior 12 está dentro de intervalo de aproximadamente 1,5 a 3,3 mm, por ejemplo.

20 La aguja exterior 12 puede fabricarse de cualquier material siempre y cuando tales materiales sean suficientemente fuertes para no dañarse o deformarse cuando la aguja exterior 12 se inserta y se extrae de un hueso. Preferentemente, la aguja exterior 12 se fabrica de un material metálico tal como acero inoxidable, aleación de aluminio, aleación de cobre o similares, por ejemplo.

25 La aguja exterior 12 tiene primeros orificios laterales (orificios de extremos distal) 22 formados en una pared lateral cerca de la porción de extremo distal de los mismos. Los primeros orificios laterales 22 se extienden entre espacios interiores y exteriores de la aguja exterior 12, y preferentemente se proporcionan como una pluralidad de orificios distribuidos en direcciones circunferenciales y axiales de la aguja exterior 12. El número de primeros orificios laterales 22 está preferentemente en un intervalo de 4 a 36, más preferentemente, en un intervalo de 10 a 26. El diseño preferente y las dimensiones de los primeros orificios laterales 22 se describirá a continuación.

30 La aguja exterior 12 tiene segundos orificios laterales (orificios de extremo proximal) 24 formados en su interior cerca de la porción de extremo proximal de los mismos. Los segundos orificios laterales 24 se extienden entre espacios interiores y exteriores de la aguja exterior 12. Los segundos orificios laterales 24, es decir, las regiones de los mismos más cerca del extremo distal (en la dirección Z1), se separan del extremo más delantero de la aguja exterior 12 mediante una distancia L1, que se establece de manera que cuando la aguja exterior 12 con la aguja interior 16 insertada en su interior se inserta en un hueso, los segundos orificios laterales 24 se colocan con fiabilidad fuera del cuerpo del paciente. Más específicamente, la distancia L1 es igual a o mayor de 80 mm, y más preferentemente, es igual a o mayor de 120 mm.

40 Aunque la aguja exterior 12 puede tener solamente un único segundo orificio lateral 24, preferentemente la aguja exterior 12 incluye una pluralidad de segundos orificios laterales 24 distribuidos en direcciones circunferenciales y axiales. Tal como se muestra en la figura 2, dos segundos orificios laterales 24 se separan entre sí en la dirección circunferencial. Los primeros orificios laterales 22 y los segundos orificios laterales 24 se mantienen en comunicación fluida entre sí a través de la luz 20 de la aguja exterior 12.

45 La aguja exterior 12 incluye una porción ahusada 26 en una porción de extremo distal de la misma, estando la porción ahusada 26 progresivamente estrechada hacia el extremo distal. El ángulo de la porción ahusada 26 con respecto al eje de la aguja exterior 12 se establece en un valor dentro de un intervalo de aproximadamente 1 a 30 grados, por ejemplo. La porción de extremo distal de la aguja interior 16 se soporta mediante una superficie circunferencial interior de la porción ahusada 26.

50 La aguja exterior 12 incluye una porción acampanada 28 en una porción terminal trasera de la misma. La porción acampanada 28 se extiende cónicamente hacia un extremo proximal (en la dirección Z2). El ángulo de la porción acampanada 28 con respecto al eje de la aguja exterior 12 se establece en un valor dentro de un intervalo de aproximadamente 15 a 60 grados, por ejemplo. La porción acampanada 28 tiene una superficie circunferencial exterior en contacto con y soportada por un soporte ahusado 30 formado en el eje de aguja exterior 14.

55 El eje de aguja exterior 14 comprende un miembro que se acopla a la porción de extremo proximal de la aguja exterior 12, y tiene una agarradera integral 15 (véase la figura 1) que se extiende en direcciones perpendiculares al eje de la aguja exterior 12 (en la dirección X tal como se ilustra). Tal como se muestra en la figura 2, el eje de aguja exterior 14 se moldea por inserción de una manera que se cubre y se fija en la porción de extremo proximal del eje de aguja exterior 14.

60 El eje de aguja exterior 14 no se limita a ningún material particular, pero puede fabricarse de poliéster tal como cloruro de polivinilo, polietileno, polipropileno, poliolefina cíclica, poliestireno, poli(4-metilpentano-1), policarbonato, resina

acrílica, copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno, tereftalato de polietileno, naftalato de polietileno, o similares, copolímero de butadieno-estireno, poliamida (por ejemplo, nailon 6, nailon 6-6, nailon 6-10, nailon 12), o similares.

5 El eje de aguja exterior 14 incluye un puerto de conexión principal (primer puerto) 32 formado en una porción terminal superior del mismo (en la dirección Z2) y que se mantiene en comunicación fluida con la luz 20 de la aguja exterior 12 a través de la abertura terminal proximal de la aguja exterior 12. El puerto de conexión principal 32 tiene una superficie circunferencial 34 exterior y roscada externamente para una conexión atornillada con el eje de aguja interior 18, y también para una conexión atornillada con el eje de tubo interior 19. El eje de aguja exterior 14 tiene también un primer paso 36 formado en su interior, que se extiende desde la boca abierta del puerto de conexión principal 32 a una posición que se enfrenta al extremo abierto de la aguja exterior 12.

15 El eje de aguja exterior 14 también incluye un puerto de conexión auxiliar (tercer puerto) 38 en una superficie lateral del mismo (una superficie orientada en una dirección Y). El puerto de conexión auxiliar 38 se mantiene en comunicación fluida con la luz 20 de la aguja exterior 12 a través de los segundos orificios laterales 24. El puerto de conexión auxiliar 38 tiene una superficie circunferencial 40 exterior y roscada externamente para la conexión con otro dispositivo o constitución. El eje de aguja exterior 14 tiene un segundo paso 42 formado en su interior, que rodea la aguja exterior 12 y se mantiene en comunicación fluida con los segundos orificios laterales 24, y un tercer paso 44 formado en su interior, que se extiende desde el segundo paso 42 a la abertura del puerto de conexión auxiliar 38.

20 Si uno o más segundos orificios laterales 24 se forman en una región que se orienta hacia el puerto de conexión auxiliar 38, entonces el eje de aguja exterior 14 puede tener un canal de flujo formado en su interior, en el que el segundo paso 42 se desecha y el tercer paso 44 se extiende a una posición que se enfrenta a los segundos orificios laterales 24.

25 La aguja interior 16 comprende un miembro con forma de barra, que se inserta en la luz 20 de la aguja exterior 12 y tiene un punto de aguja afilado 23 en el extremo distal del mismo. La aguja interior 16 puede fabricarse de cualquier material, como acero inoxidable, aleación de aluminio, aleación de cobre o similar, por ejemplo, siempre que tales materiales sean suficientemente fuertes para no dañarse o deformarse cuando la aguja interior 16 se inserte en un hueso.

30 La aguja interior 16 tiene una longitud establecida en un valor de manera que cuando el eje de aguja interior 18 se conecta con el eje de aguja exterior 14, el extremo distal de la aguja interior 16 se proyecta ligeramente desde el extremo distal de la aguja exterior 12. Con el eje de aguja interior 18 conectado con el eje de aguja exterior 14, la longitud mediante la que la aguja interior 16 se proyecta desde el extremo distal de la aguja exterior 12 (es decir, la distancia L2 entre el extremo distal de la aguja interior 16 y el extremo distal de la aguja exterior 12) se establece preferentemente en un valor dentro de un intervalo de 2 a 10 mm. El punto de aguja 23 debería sobresalir totalmente desde el extremo distal de la aguja exterior 12 cuando el eje de aguja interior 18 se conecta con el eje de aguja exterior 14.

40 La aguja interior 16 tiene un diámetro exterior, que es sustancialmente igual que el diámetro interior de la porción de extremo más distal de la aguja exterior 12. Más específicamente, el diámetro exterior de la aguja interior 16 puede establecerse en un valor que permite que la aguja interior 16 se inserte suavemente en la luz 20 de la aguja exterior 12, sin crearse esencialmente ningún hueco entre la superficie circunferencial exterior de la aguja interior 16 y la superficie circunferencial interior de la porción de extremo más distal de la aguja exterior 12.

45 El eje de aguja interior 18 comprende un miembro que se acopla a la porción de extremo proximal de la aguja interior 16. El eje de aguja interior 18 se construye de manera que el eje de aguja interior 18 puede montarse en y retirarse del eje de aguja exterior 14 sin la necesidad de herramientas especiales. El eje de aguja interior 18 tiene una superficie 37 roscada internamente, que puede atornillarse en la superficie circunferencial 34 exterior y roscada externamente del puerto de conexión principal 32 del eje de aguja exterior 14. El eje de aguja interior 18 se fija en el eje de aguja exterior 14 cuando el eje de aguja interior 18 se atornilla en el puerto de conexión principal 32.

50 El diámetro exterior del eje de aguja interior 18 es mayor que el diámetro exterior de la aguja interior 16. Más específicamente, el diámetro exterior del eje de aguja interior 18 se establece en un valor que permite que un usuario (un trabajador médico tal como un doctor o similar) sujete y empuje, tire o gire el eje de aguja interior 18 con facilidad. El eje de aguja interior 18 no se limita a ningún material particular, pero puede fabricarse del mismo material que el eje de aguja exterior 14, por ejemplo, una resina dura tal como policarbonato o similar.

55 La figura 3 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, que muestra la manera en la que el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12. Tal como se muestra en la figura 3, el tubo interior 17 tiene extremos abiertos y opuestos y también tiene un paso 46 de cemento para huesos formado en su interior. El tubo interior 17 tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 100 a 210 mm, que puede establecerse en un valor de manera que cuando el eje de tubo interior 19 se monta en el eje de aguja exterior 14, la porción de extremo más distal del tubo interior 17 se alinea, es decir, permanece al mismo nivel que la porción de extremo más distal de la aguja exterior 12, o se proyecta ligeramente desde la aguja exterior 12.

En la figura 3, el tubo interior 17 comprende un tubo cilíndrico y hueco que tiene un diámetro interior que va desde 1,8 a 2,1 mm. El tubo interior 17 tiene un diámetro exterior  $d_1$ , que es menor que el diámetro interior  $d_2$  del tubo exterior. Cuando el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12, un paso de despresurización 48 se forma entre la aguja exterior 12 y el tubo interior 17, lo que proporciona una comunicación fluida entre los primeros orificios laterales 22 y los segundos orificios laterales 24. El diámetro exterior  $d_1$  del tubo interior 17 puede ser sustancialmente igual que el diámetro interior de la porción de extremo más distal de la aguja exterior 12.

El tubo interior 17 incluye una porción acampanada 50 en una porción de extremo proximal de la misma. La porción acampanada 50 se extiende cónicamente hacia el extremo proximal (en la dirección Z2). El ángulo de la porción acampanada 50 con respecto al eje de la aguja interior 16 se establece en un valor dentro de un intervalo de aproximadamente 15 a 60 grados, por ejemplo. La porción acampanada 50 tiene una superficie circunferencial exterior, que está en contacto con y soportada mediante un soporte ahusado 52 del eje de tubo interior 19.

El eje de tubo interior 19 es un miembro que se acopla a la porción de extremo proximal del tubo interior 17, y se construye de manera que el eje de tubo interior 19 puede montarse en y retirarse del eje de aguja exterior 14. El eje de tubo interior 19 tiene una superficie 54 roscada internamente, que puede atornillarse en la superficie circunferencial 34 exterior y roscada externamente del puerto de conexión principal 32 del eje de aguja exterior 14. El eje de tubo interior 19 se fija al eje de aguja exterior 14 cuando el eje de tubo interior 19 se atornilla en el puerto de conexión principal 32.

El eje de tubo interior 19 tiene un puerto de inyección (segundo puerto) 56 formado en una porción terminal superior del mismo (en la dirección Z2), que se mantiene en comunicación fluida con el paso 46 de cemento para huesos a través de la abertura de extremo proximal del tubo interior 17. El puerto de inyección 56 sirve para suministrar (proporcionar) cemento para huesos al tubo interior 17. El puerto de inyección 56 tiene una superficie circunferencial 58 exterior y roscada externamente para una conexión atornillada con una jeringuilla 66 (véase la figura 5D), que funciona como un dispositivo de inyección. El eje de tubo interior 19 también tiene una luz 60 formada en su interior que se extiende desde la abertura del puerto de inyección 56 a una posición que se enfrenta a la abertura de extremo proximal del tubo interior 17.

El diámetro exterior del eje de tubo interior 19 es mayor que el diámetro exterior del tubo interior 17. Más específicamente, el diámetro exterior del eje de tubo interior 19 se establece en un valor que permite que un usuario sujete y empuje, tire o gire el eje de tubo interior 19 con facilidad. El diámetro exterior del eje de tubo interior 19 puede ser sustancialmente igual que el diámetro exterior del eje de aguja interior 18. El eje de tubo interior 19 no se limita a ningún material particular, pero puede fabricarse del mismo material que el eje de aguja exterior 14, por ejemplo, una resina dura tal como policarbonato o similar.

La figura 4 es una vista ampliada, parcialmente omitida en la ilustración, que muestra los primeros orificios laterales 22 y una porción cercana de la aguja exterior 12. La distancia  $L_3$  desde el extremo más delantero de la aguja exterior 12 a los primeros orificios laterales 22 que se ubican más cerca del extremo proximal de la aguja exterior 12, es decir, una región de los primeros orificios laterales 22 que está más cerca del extremo proximal de la aguja exterior 12, se establece en un valor tal que cuando la aguja exterior 12 se inserta en un hueso, los primeros orificios laterales 22, que se colocan más cerca del extremo proximal de la aguja exterior 12, no se colocan fuera del hueso, o dicho de otra manera, de manera que todos los primeros orificios laterales 22 se colocan dentro del hueso. Más específicamente, la distancia  $L_3$  es igual a o menor de 20 mm, y más preferentemente, es igual a o menor de 15 mm.

Si la aguja exterior 12 tiene un número de primeros orificios laterales 22, entonces los primeros orificios laterales 22 pueden colocarse en un patrón en zigzag (patrón escalonado) circunferencialmente alrededor de la aguja exterior 12. Por ejemplo, los primeros orificios laterales 22 pueden agruparse en filas conformadas de primeros orificios laterales 22 que se extienden a lo largo del eje de la aguja exterior 12, y primeros orificios laterales 22 de filas adyacentes, que se desplazan axialmente los unos con respecto a los otros. Si están dispuestos de esta manera, los primeros orificios laterales 22 se colocan de una manera bien equilibrada en la aguja exterior 12, por lo que se evita que se reduzca la resistencia mecánica de la región de la aguja exterior 12 en la que se colocan los primeros orificios laterales 22.

Los primeros orificios laterales 22 no necesitan ser del mismo tamaño, sino que pueden tener tamaños diferentes. Por ejemplo, los diámetros de los primeros orificios laterales 22 pueden ser progresivamente mayores hacia el extremo distal de la aguja exterior 12, por lo que cuando un dispositivo de limpieza se conecta con el puerto de conexión auxiliar 38 para limpiar el interior del hueso con un líquido de limpieza, la cantidad de líquido de limpieza eyectado desde los primeros orificios laterales 22 más cerca del extremo proximal, es decir, más cerca del puerto de conexión auxiliar 38, no será mayor que la cantidad de líquido de limpieza eyectado desde los primeros orificios laterales 22 más cerca del extremo distal. Los primeros orificios laterales 22 no necesitan ser circulares, tal como se muestra en la figura 4, sino que pueden ser elípticos o poligonales, o pueden tener diferentes formas mezcladas.

Los primeros orificios laterales 22 pueden establecerse en un tamaño que permite que el gas y el líquido (por ejemplo, exudado y sangre) en el hueso fluyan con suavidad a la aguja exterior 12. Si los primeros orificios laterales 22 son de forma circular, entonces el diámetro de los primeros orificios laterales 22 preferentemente está en el intervalo de 0,3 a 0,7 mm. Si los primeros orificios laterales 22 son de forma no circular, entonces la dimensión de la región más estrecha de los mismos debería estar en el intervalo de 0,3 a 0,7 mm.

Si los primeros orificios laterales 22 son demasiado pequeños, entonces el líquido del interior del hueso tiende a pegarse y permanecer dentro de los primeros orificios laterales 22. Sin embargo, ya que el tamaño de los primeros orificios laterales 22 se establece en la anterior limitación inferior, es menos probable que el líquido del interior del hueso se pegue dentro de los primeros orificios laterales 22. Por otro lado, si los primeros orificios laterales 22 son demasiado grandes, entonces la aguja exterior 12 sufre una mayor resistencia tras la inserción de la misma en un hueso, haciendo que sea más complicado para el usuario manejar manualmente la aguja de punción. Sin embargo, ya que el tamaño de los primeros orificios laterales 22 se establece en la anterior limitación superior, se reduce cualquier incremento en resistencia sufrido por la aguja exterior 12 tras la inserción de la misma en el hueso.

La aguja de punción 10 de acuerdo con la primera realización se constituye básicamente como se ha descrito antes. Las operaciones y ventajas de la aguja de punción 10 se describirán a continuación.

Las figuras 5A a 5D y figuras 6A a 6C son vistas ilustrativas de un proceso de inyección de cemento para huesos en un hueso usando la aguja de punción 10. Para inyectar cemento para huesos en un hueso usando la aguja de punción 10, una posición de punción y una diana de punción se determinan mientras se lleva a cabo la orientación de imagen (fluoroscopia de rayos X o fluoroscopia CT). Por tanto, un conjunto que incluye la aguja exterior 12 y el eje de aguja exterior 14, que se montan respectivamente en la aguja interior 16 y en el eje de aguja interior 18, se golpea con un martillo hasta que el conjunto se inserta en el hueso 64, que funciona como una diana de punción (véase la figura 5A). En este momento, el conjunto se inserta hasta que todos los primeros orificios laterales 22 se colocan dentro del hueso 64. Cuando la aguja exterior 12 y la aguja interior 16 se insertan en el hueso, los segundos orificios laterales 24 permanecen colocados fuera del cuerpo. El hueso 64, que funciona como la diana de punción, puede ser una vértebra, por ejemplo.

Antes de que la aguja exterior 12 se inserte en el hueso, un tubo para suministrar un líquido de limpieza puede conectarse a un puerto de conexión auxiliar 38, y el líquido de limpieza puede suministrarse a través de los segundos orificios laterales 24 a la aguja exterior 12 para limpiar el interior de la aguja exterior 12.

Después de que la aguja de punción 10 se inserte en el hueso 64, la aguja interior 16 se retira de la aguja exterior 12 mientras se deja la aguja exterior 12 insertada en el hueso 64 (véase la figura 5B). Después, el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12 y el eje de tubo interior 19 se conecta con el puerto de conexión principal 32 del eje de aguja exterior 14 (véase la figura 5C). Como resultado, un paso de despresurización 48 se forma entre la aguja exterior 12 y el tubo interior 17, lo que proporciona una comunicación fluida entre los primeros orificios laterales 22 y los segundos orificios laterales 24 mientras que la aguja exterior 12 permanece insertada en el hueso 64.

Antes de que el tubo interior 17 se inserte en la aguja exterior 12, un tubo para suministrar un líquido de limpieza puede conectarse al puerto de conexión principal 32, y el líquido de limpieza puede suministrarse a través del segundo paso 42 al paso 46 de cemento para huesos en el tubo interior 17 para limpiar el paso 46 de cemento para huesos.

Después de que el tubo interior 17 se haya insertado en la aguja exterior 12, un tubo para suministrar un líquido de limpieza o una jeringuilla llena con cemento para huesos puede conectarse con el puerto de conexión auxiliar 38. Después, el líquido de limpieza puede suministrarse a través del segundo paso 42 al paso de despresurización 48 formado entre la aguja exterior 12 y el tubo interior 17 para limpiar el paso de despresurización 48.

Después, una jeringuilla 66, que funciona como un dispositivo de inyección y se llena con cemento para huesos 74, se conecta con el puerto de inyección 56 (véase la figura 5D). La jeringuilla 66 tiene un tubo exterior 68 cuya porción de extremo distal puede conectarse con el puerto de inyección 56 mediante atornillado, y un impulsor 72 que tiene una junta 70 en un extremo distal del mismo, que puede moverse de manera deslizante en el tubo exterior 68. El tubo exterior 68 se llena con cemento para huesos 74.

Después, el cemento para huesos 74 en la jeringuilla 66 se inyecta a través de la luz 60 del eje de tubo interior 19 y el paso 46 de cemento para huesos hasta el hueso 64 (véase la figura 6A). En este momento, el gas o líquido en el hueso 64, en una cantidad correspondiente al cemento para huesos 74 inyectado, fluye desde los primeros orificios laterales 22 al paso de despresurización 48, y después fluye en el paso de despresurización 48 y fuera del cuerpo a través de los segundos orificios laterales 24, el segundo paso 42 y el tercer paso 44. Por tanto, se evita el desarrollo de un aumento de presión en el hueso 64 tras la inyección del cemento para huesos 74 en el hueso 64, por lo que se evita que el cemento para huesos 74 se filtre fuera del hueso 64.

Un dispositivo de succión, por ejemplo, una jeringuilla o similar, pueden conectarse al puerto de conexión auxiliar 38 para ayudar en la descarga de gas o líquido desde el hueso, mientras que al mismo tiempo el cemento para huesos 74 se inyecta en el hueso 64. Como alternativa, mientras que el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12 que ha perforado el hueso 64, un dispositivo de succión puede conectarse al puerto de conexión auxiliar 38, y el gas o líquido en el hueso 64 puede extraerse antes de que el cemento para huesos 74 se inyecte en el hueso 64, desarrollando por tanto una presión negativa en el hueso 64. Después de desarrollar tal presión negativa en el hueso 64, el cemento para huesos 74 puede inyectarse en el hueso 64. De esta manera, puede evitarse que la presión en el hueso 64 se incremente tras la inyección del cemento para huesos 74 en el hueso 64.

Después de inyectar una cantidad predeterminada de cemento para huesos 74 en el hueso 64, el tubo interior 17 se saca de la aguja exterior 12 mientras que la aguja exterior 12 permanece insertada en el hueso 64. En este momento, el cemento para huesos 74 no se adhiere al interior de la aguja exterior 12 ya que el cemento para huesos 74 se retira del interior de la aguja exterior 12 al mismo tiempo que se extrae el tubo interior 17.

5 Después, la aguja interior 16 se inserta de nuevo en la aguja exterior 12, por lo que el eje de aguja interior 18 se conecta con el eje de aguja exterior 14. En este momento, como se ha descrito antes, no hay nada de cemento para huesos 74 en la aguja exterior 12. Por consiguiente, la aguja interior 16 puede insertarse con fiabilidad de nuevo en la aguja exterior 12. Cuando la aguja interior 16 vuelve a insertarse, el cemento para huesos 74 no se empuja dentro del  
10 hueso 64. Ya que se evita que se inyecte más cemento para huesos 74 de lo necesario en los huesos 64, una cantidad precisa de cemento para huesos 74 puede inyectarse en el hueso 64. Después de que la aguja interior 16 se inserte de nuevo en la aguja exterior 12, la aguja exterior 12 y la aguja interior 16 se extraen del hueso 64 (véase la figura 6C).

15 Con la aguja de punción 10 de acuerdo con la primera realización, tal como se ha descrito antes, mientras que la aguja interior 16 se inserta en la aguja exterior 12, las porciones de extremo distal de la aguja exterior 12 y la aguja interior 16 se insertan en un hueso diana, después de lo que la aguja interior 16 se retira de la aguja exterior 12. A continuación, el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12, por lo que la aguja exterior 12 y el tubo interior 17 conforman conjuntamente una constitución de doble tubo. La aguja exterior 12 incluye los primeros orificios laterales 22 y los segundos orificios laterales 24 en su interior. Cuando el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12 y la aguja exterior 12 perfora el hueso, el interior del hueso 64 y el espacio fuera del cuerpo del paciente se mantienen en comunicación fluida entre sí a través de los primeros orificios laterales 22, el paso de despresurización 48 y los segundos orificios laterales 24. Por tanto, cuando el cemento para huesos se inyecta en el hueso 64, ya que el gas o líquido (por ejemplo, exudado y sangre) en el hueso 64 pueden hacerse fluir fuera del cuerpo a través del paso de despresurización 48, se evita el desarrollo de un aumento de presión en el hueso 64 tras la inyección del cemento para  
20 huesos en el hueso 64, y como resultado, se evita que el cemento para huesos se filtre fuera del hueso 64.

25 De acuerdo con la primera realización, ya que se proporcionan múltiples primeros orificios laterales 22, incluso si algunos de los primeros orificios laterales 22 se obstruye con líquido desde el interior del hueso, el líquido puede fluir a través de los otros primeros orificios laterales 22 y dentro de la aguja exterior 12. Por consiguiente, es posible evitar el desarrollo del aumento de presión en el hueso más eficazmente.

30 La distancia L3 se establece en un valor que es igual a o menor de 20 mm, y más preferentemente, igual a o menor de 15 mm, por lo que todos los primeros orificios laterales 22 se colocan dentro del hueso cuando la aguja exterior 12 perfora el hueso. Por consiguiente, se evita que el gas o líquido que ha fluido dentro del hueso en la aguja exterior 12 se filtre fuera del cuerpo a través de algunos de los primeros orificios laterales 22, que se ubican más cerca del extremo proximal de la aguja exterior 12.

35 De acuerdo con una propuesta, la aguja exterior 12 puede tener una constitución de doble tubo, que se conforma de un tubo interior y un tubo exterior que son inseparables entre sí, en el que la aguja interior puede insertarse en la luz del tubo interior. Con tal propuesta, sin embargo, es difícil incrementar el diámetro de la aguja interior debido a la presencia del tubo interior de la aguja exterior. De acuerdo con la presente invención, ya que la aguja interior 16 se inserta en la aguja exterior 12 de la que se ha extraído el tubo interior 17, puede incrementarse fácilmente el diámetro de la aguja interior 16 para mejorar por tanto la resistencia mecánica requerida para la punción y la retirada.

40 Ya que la porción acampanada 28 se soporta mediante el soporte ahusado 30 en el eje de aguja exterior 14, se evita que la aguja exterior 12 se extraiga del eje de aguja exterior 14 tras la retirada de la aguja de punción 10 del hueso 64.

45 Además, ya que el eje de aguja exterior 14 incluye el puerto de conexión auxiliar 38, la aguja de punción 10 puede limpiarse fácilmente y con rapidez mediante la conexión de una herramienta de inyección de líquido de limpieza en el puerto de conexión auxiliar 38. Un dispositivo de succión también puede conectarse con el puerto de conexión auxiliar 38 para ayudar a descargar gas o líquido desde el paso de despresurización 48 de la aguja de punción 10.

[Segunda realización no cubierta por las reivindicaciones]

50 La figura 7 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, de una aguja 10a de punción de inyección de cemento para huesos (a continuación denominada "aguja de punción 10a") de acuerdo con una segunda realización de la presente invención. Las partes de la aguja de punción 10a de acuerdo con la segunda realización, que funcionan idénticamente y tienen las mismas ventajas que las de la aguja de punción 10 de acuerdo con la primera realización, se indican mediante caracteres de referencia idénticos, y tales características no se describirán en detalle a continuación.

55 La aguja de punción 10a de acuerdo con la segunda realización incluye una aguja exterior 12a, que sustituye a la aguja exterior 12 de la aguja de punción 10 de acuerdo con la primera realización, y en la que la aguja exterior 12a es diferente en constitución de la aguja exterior 12. La aguja exterior 12a tiene una porción acampanada 28a y orificios laterales (orificios de extremo proximal) 24a, que son idénticos de manera constitutiva a la porción acampanada 28 y a los segundos orificios laterales 24 de la aguja exterior 12. Sin embargo, la aguja exterior 12a es más corta que la aguja  
60

exterior 12, y no incluye ninguna constitución que se corresponda con los primeros orificios laterales 22 de la aguja exterior 12.

5 El extremo distal de la aguja exterior 12a se construye como un borde de corte afilado, que mejora la facilidad con la que pueden perforarse los huesos. La aguja exterior 12a puede fabricarse de cualquiera de los materiales antes mencionados, que se han descrito para conformar la aguja exterior 12. La aguja exterior 12a tiene un diámetro exterior d3, que puede ser el mismo que el diámetro exterior d2 de la aguja exterior 12.

10 Las regiones de los segundos orificios laterales 24a, que se ubican más cerca del extremo distal de la aguja exterior 12a, se separan de la porción de extremo más distal de la aguja exterior 12a mediante una distancia L4, que se establece de manera que los orificios laterales 24a permanecen ubicados de manera fiable fuera del cuerpo del paciente cuando la aguja exterior 12a se inserta en un hueso. Más específicamente, la distancia L4 es igual a o mayor de 100 mm, y más preferentemente, es igual a o mayor de 110 mm. Con el eje de aguja interior 18 conectado con eje de aguja exterior 14, la longitud mediante la que la aguja interior 16 se proyecta desde el extremo distal de la aguja exterior 12a, es decir, la distancia L5 entre el extremo distal de la aguja interior 16 y el extremo distal de la aguja exterior 12a, se establece preferentemente en un valor dentro de un intervalo de 2 a 15 mm.

20 Preferentemente, el diámetro exterior de la aguja interior 16 es sustancialmente igual que el diámetro interior d3 de la aguja exterior 12a. Más específicamente, el diámetro exterior de la aguja interior 16 puede establecerse en un valor que mejora la aguja interior 16 para que se inserte con delicadeza en la luz 20 de la aguja exterior 12a, sin que se cree esencialmente ningún hueco entre la superficie circunferencial exterior de la aguja interior 16 y la superficie circunferencial interior de la aguja exterior 12a.

25 La figura 8 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, de la aguja 10a de punción de inyección de cemento para huesos, con el tubo interior 17 insertado en la aguja exterior 12a. Tal como se muestra en la figura 8, cuando el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12a, un paso de despresurización 75, que se abre en la porción de extremo más distal de la aguja exterior 12, se forma entre la aguja exterior 12a y el tubo interior 17. El paso de despresurización 75 proporciona una comunicación fluida entre la abertura de extremo distal de la aguja exterior 12a y los orificios laterales 24.

30 Cuando el eje de aguja interior 18 se monta en el eje de aguja exterior 14, el tubo interior 17 debería proyectarse preferentemente desde la porción de extremo distal de la aguja exterior 12a. La longitud del tubo interior 17 que se proyecta desde el extremo distal de la aguja exterior 12a, es decir, la distancia L6 entre el extremo distal de la aguja exterior 12a y el extremo distal del tubo interior 17, se establece preferentemente en un valor dentro de un intervalo de 1 a 15 mm.

35 Las figuras 9A a 9D y las figuras 10A a 10C son vistas ilustrativas de un proceso de inyección de cemento para huesos 74 en un hueso 64 usando la aguja de punción 10a. Para inyectar cemento para huesos 74 en un hueso 64 usando la aguja de punción 10a, una posición de punción y una diana de punción se determinan mediante orientación de imagen. Por tanto, un conjunto que incluye la aguja exterior 12a y el eje de aguja exterior 14, que se montan respectivamente en la aguja interior 16 y el eje de aguja interior 18, se golpea con un martillo hasta que el conjunto se inserta en el hueso 64, que funciona como una diana de punción (véase la figura 9A). En este momento, el conjunto se inserta en el hueso 64 hasta que la abertura de extremo distal de la aguja exterior 12a se coloca dentro del hueso 64. Los orificios laterales 24a permanecen colocados fuera del hueso cuando la aguja exterior 12a y la aguja interior 16 se insertan en el hueso 64.

50 Tal como se ha descrito antes, cuando el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12a, la porción de extremo distal del tubo interior 17 se proyecta desde la porción de extremo distal de la aguja exterior 12a. Por tanto, cuando la aguja exterior 12a y la aguja interior 16 se insertan en el hueso mediante orientación de imagen, la etapa entre la porción de extremo distal del tubo interior 17 y la porción de extremo distal de la aguja exterior 12a funciona como un marcador. Ya que la etapa puede reconocerse visualmente con facilidad en la imagen, la aguja exterior 12a puede insertarse simplemente y con fiabilidad en el hueso. Si la etapa (marcador) se confirma basándose en rayos X, entonces también puede considerarse que el extremo distal del paso de despresurización 75 ha perforado el hueso.

55 Después de que la aguja exterior 12a y la aguja interior 16 se hayan insertado en el hueso 64, la aguja interior 16 se retira de la aguja exterior 12a mientras que la aguja exterior 12a permanece insertada en el hueso 64 (véase la figura 9B). Después, el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12a, y el eje de tubo interior 19 se conecta con la porción de conexión principal 32 del eje de aguja exterior 14 (véase la figura 9C). El paso de despresurización 75, que proporciona una comunicación fluida entre el interior del hueso 64 y los orificios laterales 24 mientras que la aguja exterior 12a se inserta en el hueso 64, se forma entre la aguja exterior 12a y el tubo interior 17.

60 Después, una jeringuilla 66, que comprende un dispositivo de inyección lleno con cemento para huesos 74, se conecta con el puerto de inyección 56 (véase la figura 9D). Después, el cemento para huesos 74 en la jeringuilla 66 se inyecta en el hueso 64 a través de la luz 60 del eje de tubo interior 19 y el paso 46 de cemento para huesos (véase la figura 10A). En este momento, el gas o líquido en el hueso 64, que se corresponde en cantidad con el cemento para huesos 74 inyectado, fluye desde la abertura de extremo distal de la aguja exterior 12a al paso de despresurización 75, y

después el gas o líquido fluye al paso de despresurización 75 y fuera del cuerpo a través de los orificios laterales 24. Por tanto, se evita el desarrollo de un aumento de presión en el hueso 64 tras la inyección del cemento para huesos 74 en el hueso 64, y de esta manera se evita que el cemento para huesos 74 se filtre fuera del hueso 64.

5 Un dispositivo de succión, por ejemplo, una jeringuilla o similar, puede conectarse con el puerto de conexión auxiliar 38 para ayudar a descargar gas o líquido en el momento en el que el cemento para huesos 74 se inyecta en el hueso 64. Como alternativa, mientras el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12a, que ha perforado el hueso 64, un dispositivo de succión puede conectarse con el puerto de conexión auxiliar 38 para permitir que el gas o líquido de los huesos 64 se extraiga antes de que el cemento para huesos 74 se inyecte en el hueso 64, desarrollando por tanto una presión negativa en el hueso 64, tras lo cual el cemento para huesos 74 puede inyectarse en el hueso 64. De esta manera, puede evitarse que la presión en el hueso 64 se incremente tras la inyección del cemento para huesos 74 en el hueso 64.

15 Después de inyectar una cantidad predeterminada de cemento para huesos 74 en el hueso 64, el tubo interior 17 se extrae de la aguja exterior 12a mientras que la aguja exterior 12a permanece insertada en el hueso 64 (véase la figura 10B). En este momento, el cemento para huesos 74 no se adhiere al interior de la aguja exterior 12a, ya que el cemento para huesos 74 se retira del interior de la aguja exterior 12a al mismo tiempo que el tubo interior 17 se extrae de la misma.

20 Después, la aguja interior 16 se inserta de nuevo en la aguja exterior 12a, y el eje de aguja interior 18 se conecta con el eje de aguja exterior 14. En este momento, no hay nada de cemento para huesos 74 dentro de la aguja exterior 12a, tal como se ha descrito antes. Por consiguiente, la aguja interior 16 puede insertarse de nuevo con fiabilidad en la aguja exterior 12a. Cuando la aguja interior 16 se inserta de nuevo, el cemento para huesos 74 no se empuja dentro del hueso 64. Ya que se evita que se inyecte más cemento para huesos 74 de lo necesario en el hueso 64, una cantidad precisa de cemento para huesos 74 puede inyectarse en el hueso 64. Después de que la aguja interior 16 se inserte de nuevo en la aguja exterior 12a, la aguja exterior 12a y la aguja interior 16 se extraen del hueso 64 (véase la figura 10C).

30 Con la aguja de punción 10a, tal como se ha descrito antes, mientras que la aguja interior 16 se inserta en la aguja exterior 12a, las porciones de extremo distal de la aguja exterior 12a y la aguja interior 16 se insertan en un hueso diana 64. Por tanto, la aguja interior 16 se retira de la aguja exterior 12a, y después el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12a, por lo que la aguja exterior 12a y el tubo interior 17 conforman conjuntamente una constitución de doble tubo. La aguja exterior 12a incluye los orificios laterales 24a en su interior. Cuando el tubo interior 17 se inserta en la aguja exterior 12a y la aguja exterior 12a perfora el hueso 64, el interior del hueso 64 y un espacio fuera del cuerpo del paciente se mantienen en comunicación fluida entre sí a través del paso de despresurización 75 y los orificios laterales 24a. Por tanto, cuando el cemento para huesos 74 se inyecta en el hueso 64, ya que el gas o líquido (por ejemplo, exudado y sangre) en el hueso 64 pueden hacerse fluir fuera del cuerpo a través del paso de despresurización 75, puede evitarse el desarrollo de un aumento de presión en el hueso 64 tras la inyección del cemento para huesos 74 en el hueso 64, y de esta manera se evita que el cemento para huesos 74 se filtre fuera del hueso 64.

Los componentes de acuerdo con la segunda realización, que son los mismos que aquellos de acuerdo con la primera realización, funcionan de una manera idéntica o similar, y ofrecen ventajas idénticas o similares a las de los componentes de acuerdo con la primera realización.

45 De acuerdo con las primeras y segundas realizaciones, el eje de aguja exterior 14 incluye el puerto de conexión auxiliar 38 en una superficie lateral del mismo (una superficie hacia una dirección Y). De acuerdo con la modificación mostrada en la figura 11, sin embargo, un eje de aguja exterior 14a tiene un puerto de conexión auxiliar 39 proporcionado en uno de los extremos del mismo en la dirección horizontal, es decir, en uno de los extremos del mismo en las direcciones X. El puerto de conexión auxiliar 39 funciona igual que el puerto de conexión auxiliar 38, y puede conectarse a otro dispositivo o constitución, tal como un dispositivo de succión o similar.

De acuerdo con la vertebroplastia percutánea, cuando se usa una pluralidad de agujas de punción de inyección de cemento para huesos, las agujas de punción pueden insertarse en el cuerpo de un paciente de manera que los ejes de aguja exterior de las mismas descansan en paralelo entre sí. El puerto de conexión auxiliar 39, que está dispuesto en un extremo longitudinal del eje de aguja exterior 14a tal como se muestra en la figura 11, no forma un obstáculo entre agujas de punción adyacentes, permitiendo por tanto que el usuario realice suavemente operaciones manuales usando las agujas de punción.

60 [Tercera Realización]

La figura 12 es una vista en sección transversal, parcialmente omitida en la ilustración, de una aguja 10b de punción de inyección de cemento para huesos (a continuación denominada "aguja de punción 10b") de acuerdo con una tercera realización de la presente invención. Las piezas de la aguja de punción 10b de acuerdo con la tercera realización, que funcionan idénticamente y tienen las mismas ventajas que las de la aguja de punción 10 de acuerdo con la primera

realización, se indican mediante caracteres de referencia idénticos, y tales características no se describirán en detalle a continuación.

5 De acuerdo con las primeras y segundas realizaciones, tal como se ha descrito antes, la agarradera 15, que agarra el usuario de las agujas de punción 10, 10a, se incluye en el eje de aguja exterior 14 (véase la figura 1). De acuerdo con la tercera realización, sin embargo, una agarradera 76 diferente, que se extiende en direcciones perpendiculares al eje de la aguja interior 16, se incluye en un eje de aguja interior 18a, y el eje de aguja exterior 14b no incluye ninguna constitución que se corresponda con la agarradera 15 del eje de aguja exterior 14.

10 El eje de aguja exterior 14b es similar en constitución al eje de aguja exterior 14, excepto que está libre de una agarradera. El eje de aguja exterior 14b incluye el primer paso 36, el segundo paso 42 y el puerto de conexión auxiliar 38. El eje de aguja interior 18a es similar en constitución al eje de aguja interior 18, excepto que incluye la agarradera 76. La aguja exterior 12 de la aguja de punción 10b también puede sustituirse por la aguja exterior 12a de la aguja de punción 10a de acuerdo con la segunda realización.

15 Con la aguja de punción 10b de acuerdo con la tercera realización, similar a las agujas de punción 10, 10a de acuerdo con las primeras y segundas realizaciones, después de que el cemento para huesos se haya inyectado en el hueso a través del paso 46 de cemento para huesos en el tubo interior 17, el tubo interior 17 se extrae de la aguja exterior 12. Por tanto, el cemento para huesos no se adhiere al interior de la aguja exterior 12. A la vista de esta ventaja, la agarradera 76 de la aguja de punción 10b de acuerdo con la tercera realización puede incluirse en el eje de aguja interior 18a en lugar de en el eje de aguja exterior 14b. Específicamente, ya que el cemento para huesos no se adhiere al interior de la aguja exterior 12, el tubo interior 17 puede insertarse de nuevo con fiabilidad en la aguja exterior 12, y la agarradera 76 se incluye en el eje de aguja interior 18a en el que se fija la aguja interior 16. Cuando el cemento para huesos se inyecta, la agarradera 76 no se retira del eje de aguja exterior 14. Por consiguiente, incluso cuando el hueso se perfora en una pluralidad de ubicaciones situadas cerca, la agarradera 76 no presenta un obstáculo cuando el cemento para huesos se inyecta, permitiendo por tanto que el usuario realice suavemente operaciones manuales en las agujas de punción.

20 Los componentes de acuerdo con la tercera realización, que son los mismos que aquellos de acuerdo con la primera realización, funcionan de una manera idéntica o similar, y ofrecen ventajas idénticas o similares a las de los componentes de acuerdo con la primera realización.

25 Aunque se han descrito realizaciones preferentes de la presente invención anteriormente, debería entenderse que la presente invención no se limita a las anteriores realizaciones, sino que diversos cambios y modificaciones pueden realizarse sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

35

## REIVINDICACIONES

1. Una aguja (10, 10b) de punción de inyección de cemento para huesos que comprende:

5 una aguja exterior (12) de constitución hueca que tiene un orificio lateral de extremo proximal (24) formado en una superficie lateral cerca de una porción de extremo proximal de la misma;  
 un eje de aguja exterior (14, 14b) fijado en la porción de extremo proximal de la aguja exterior (12) y con un primer puerto (32) mantenido en comunicación fluida con una abertura de extremo proximal de la aguja exterior (12);  
 10 una aguja interior (16) que tiene un punto de aguja en un extremo distal de la misma y que puede insertarse en la aguja exterior (12) y el primer puerto (32);  
 un eje de aguja interior (18, 18a) fijado en una porción de extremo proximal de la aguja interior (16) y que puede montarse de manera desmontable en el eje de aguja exterior (14, 14b);  
 un tubo interior (17) que puede insertarse en la aguja exterior (12) y el primer puerto (32); y  
 15 un eje de tubo interior (19) fijado en una porción de extremo proximal del tubo interior (17) y que se monta de manera desmontable en el eje de aguja exterior (14, 14b), teniendo el eje de tubo interior (19) un segundo puerto (56) mantenido en comunicación fluida con una abertura de extremo proximal del tubo interior (17),  
 en la que cuando el tubo interior (17) se inserta en la aguja exterior (12), un paso de despresurización (48), que proporciona una comunicación fluida entre un orificio lateral de extremo distal (22) formado en una superficie lateral cerca de una porción de extremo distal de la aguja exterior (12) y el orificio lateral de extremo proximal (24), se forma entre la aguja exterior (12) y el tubo interior (17).

2. La aguja (10, 10b) de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con la reivindicación 1, en la que cuando el eje de tubo interior (19) se monta en el eje de aguja exterior (14, 14b), una porción de extremo más distal del tubo interior (17) se alinea con una porción de extremo más distal de la aguja exterior (12) o se proyecta desde la aguja exterior (12).

3. La aguja (10, 10b) de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que la aguja exterior (12) incluye una porción ahusada (26) en una porción de extremo distal de la misma, estrechándose progresivamente la porción ahusada (26) hacia el extremo distal, y la aguja interior (16) se soporta mediante una superficie circunferencial interior de la porción ahusada (26) cerca de una porción de extremo distal de la aguja interior (16).

4. La aguja (10, 10b) de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que un diámetro exterior (d1) del tubo interior (17) es sustancialmente igual que un diámetro interior de la porción de extremo más distal de la aguja exterior (12).

5. La aguja (10, 10b) de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la aguja exterior (12) tiene una pluralidad de orificios laterales de extremo distal (22) en filas que se extienden a lo largo de una dirección axial de la aguja exterior (12), y los orificios laterales de extremo distal (22) de filas adyacentes se desplazan los con respecto a los otros en la dirección axial.

6. La aguja (10, 10b) de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el primer puerto (32) del eje de aguja exterior (14, 14b) tiene una primera superficie (34) roscada externamente,  
 45 el eje de aguja interior (18) tiene una primera superficie (37) roscada internamente, que está adaptada para atornillarse en la primera superficie (34) roscada externamente,  
 el eje de aguja interior (18) se fija en el eje de aguja exterior (14, 14b) cuando el eje de aguja interior (18) se atornilla en el primer puerto (32),  
 50 el eje de tubo interior (19) tiene una segunda superficie (54) roscada internamente, que está adaptada para atornillarse en la primera superficie (34) roscada externamente, y  
 el eje de tubo interior (19) se fija en el eje de tubo exterior (14, 14b) cuando el eje de tubo interior (19) se atornilla en el primer puerto (32).

7. La aguja (10, 10b) de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el eje de aguja exterior (14, 14b) incluye un tercer puerto (38) que se mantiene en comunicación fluida con una luz (20) de la aguja exterior (12) a través del orificio lateral de extremo proximal (24).

8. La aguja (10, 10b) de punción de inyección de cemento para huesos de acuerdo con la reivindicación 7, en la que el tercer puerto (38) tiene una segunda superficie (40) roscada externamente en una circunferencia exterior del mismo para la conexión atornillada con otro dispositivo o constitución.

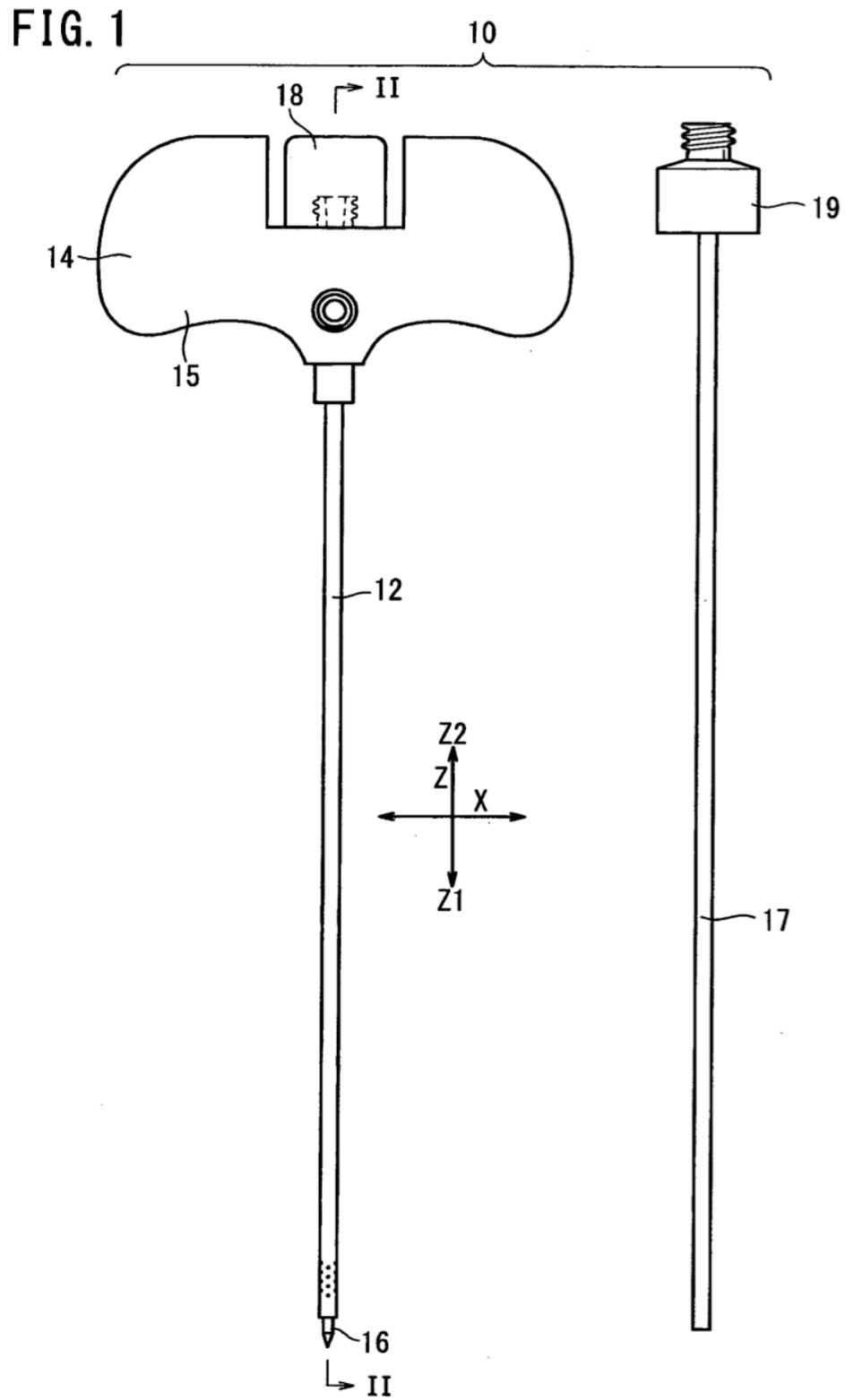
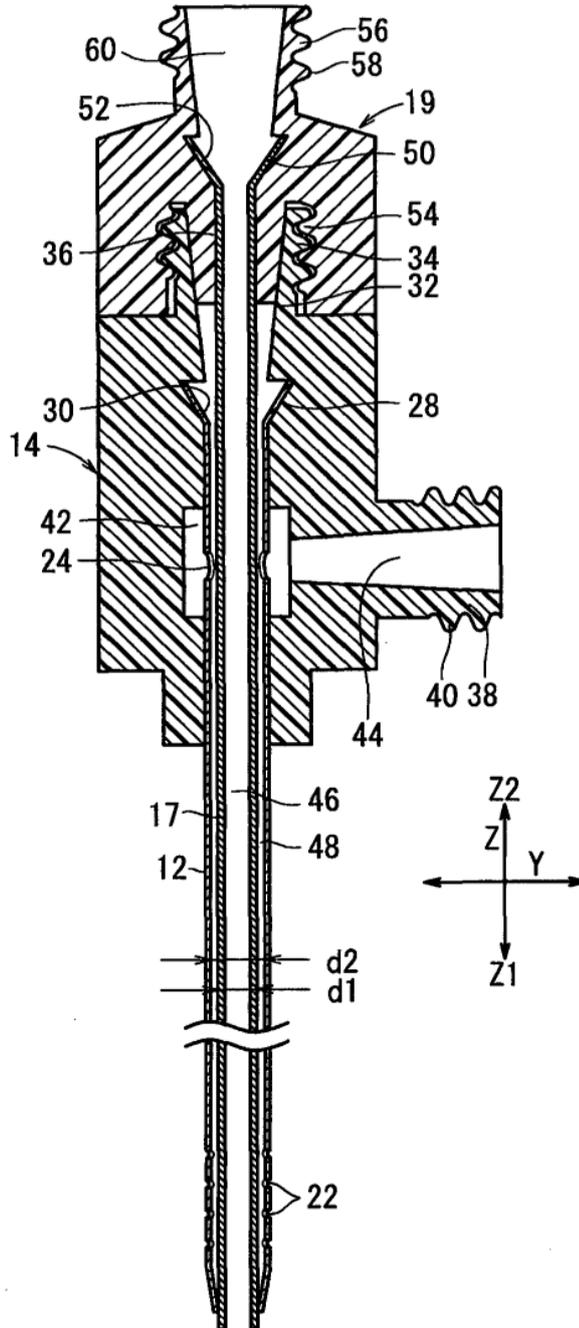




FIG. 3



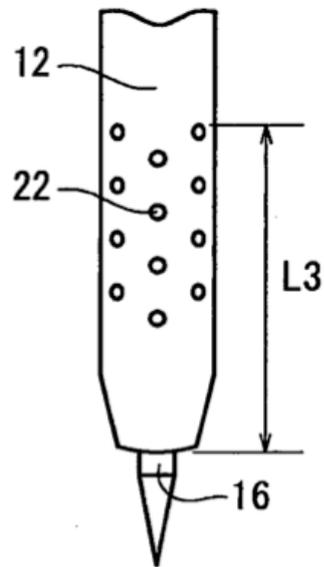


FIG. 4

FIG. 5A

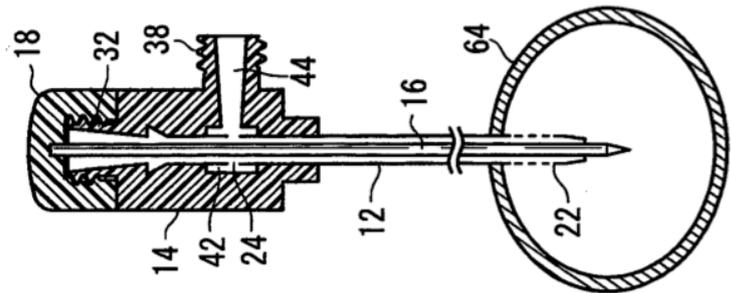


FIG. 5B

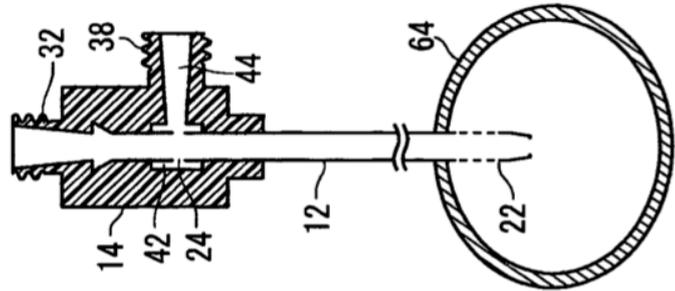


FIG. 5C

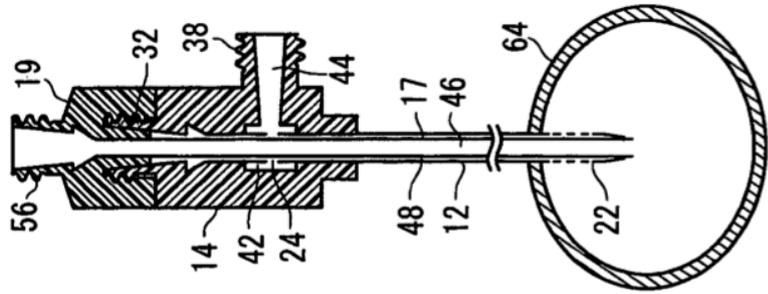
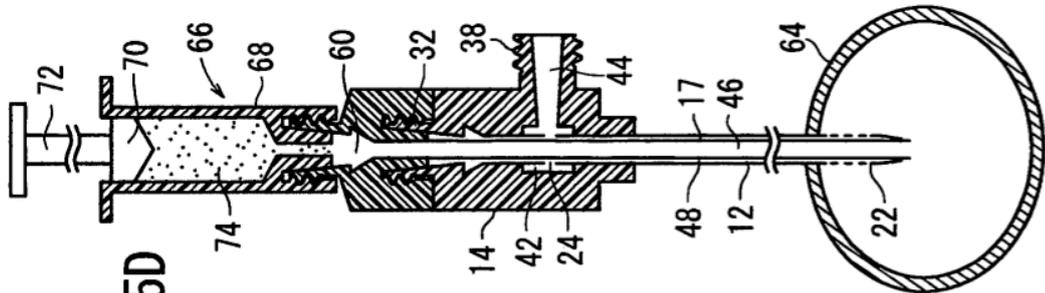


FIG. 5D



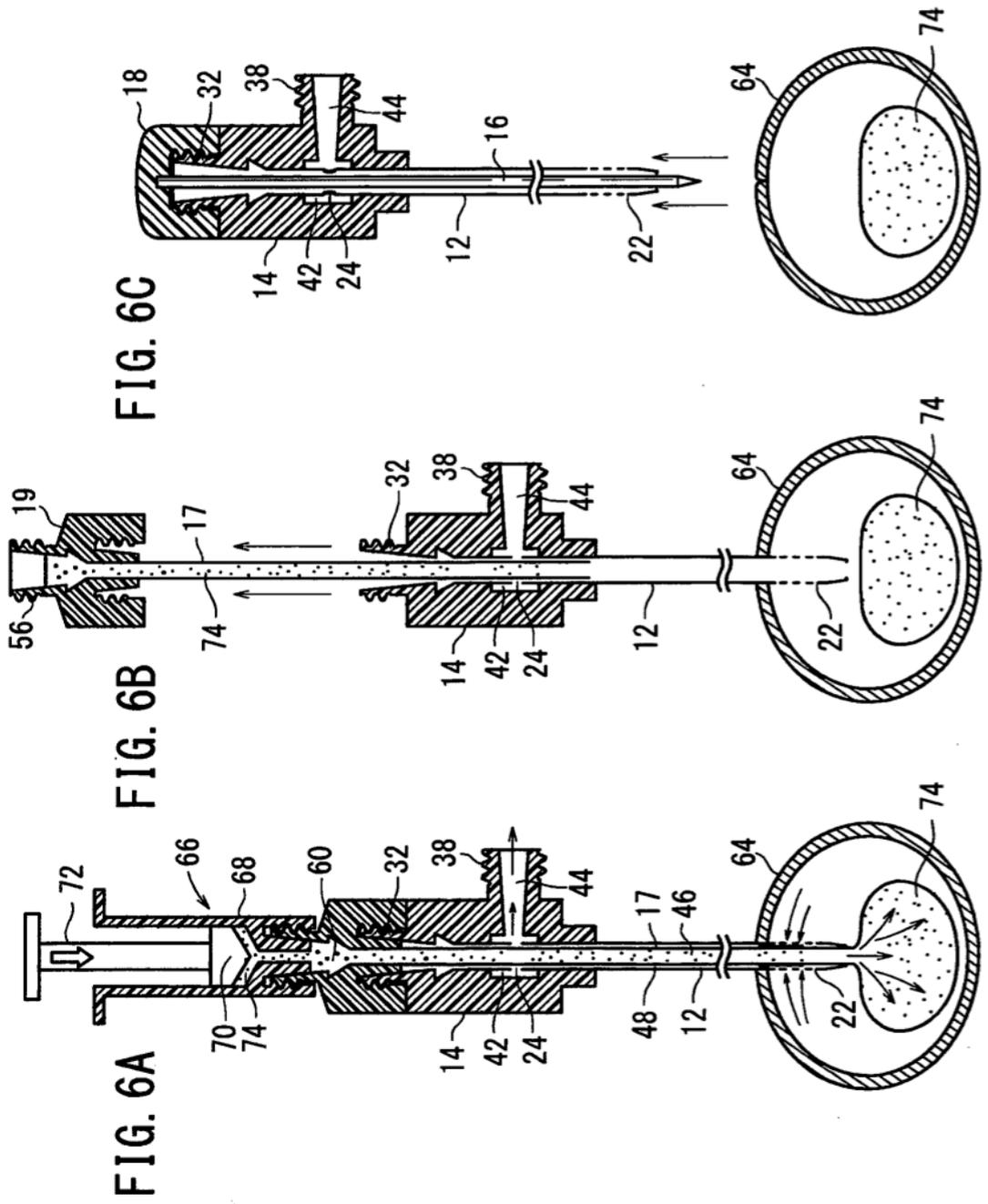


FIG. 7

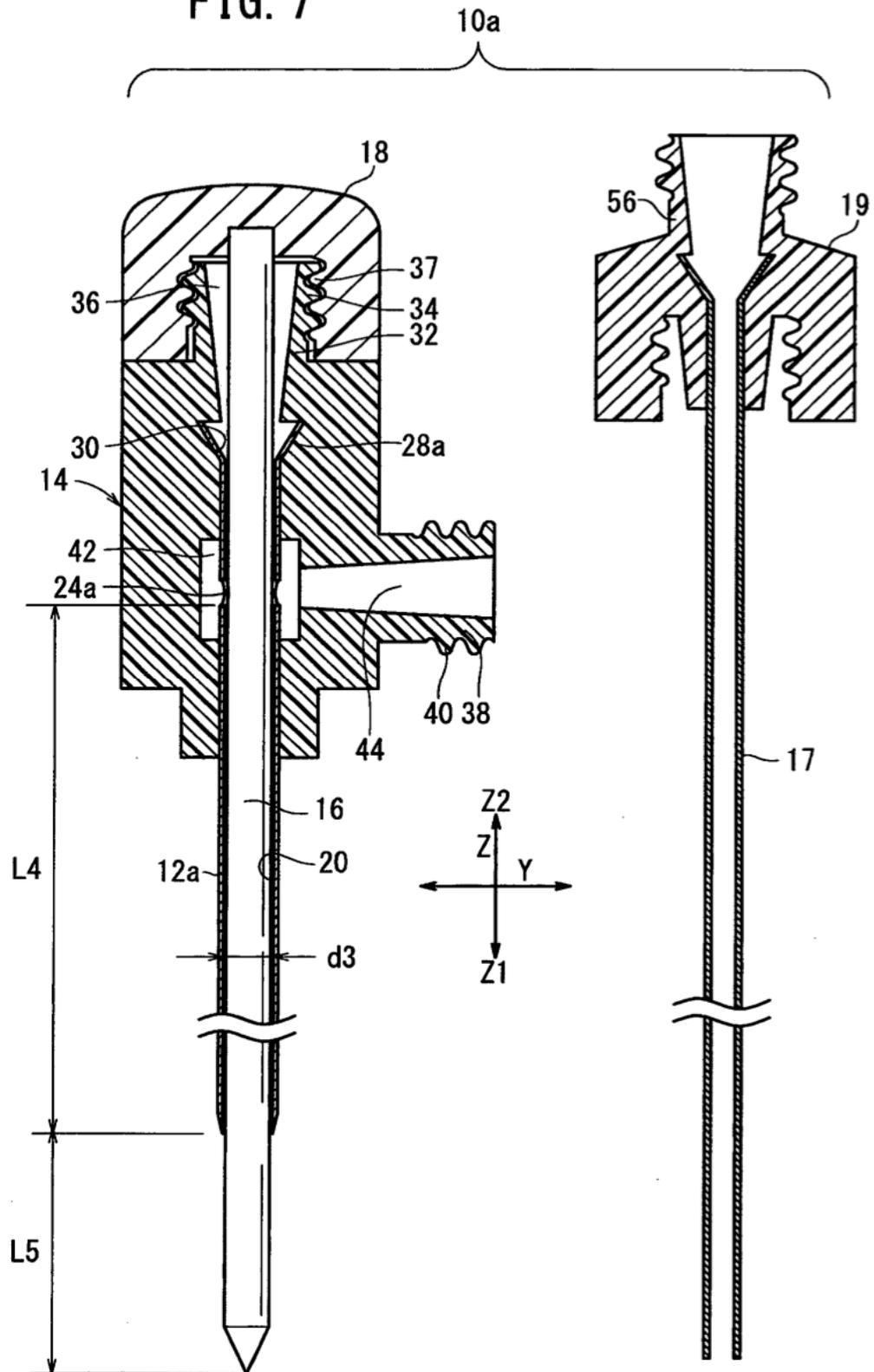
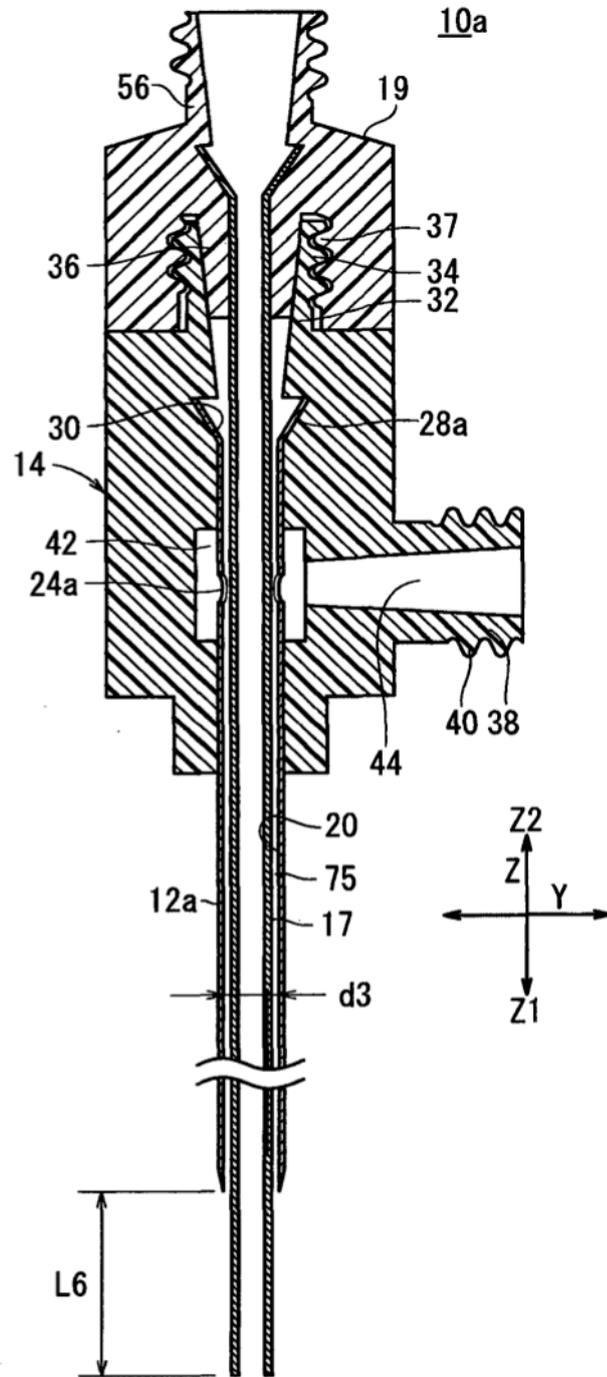


FIG. 8



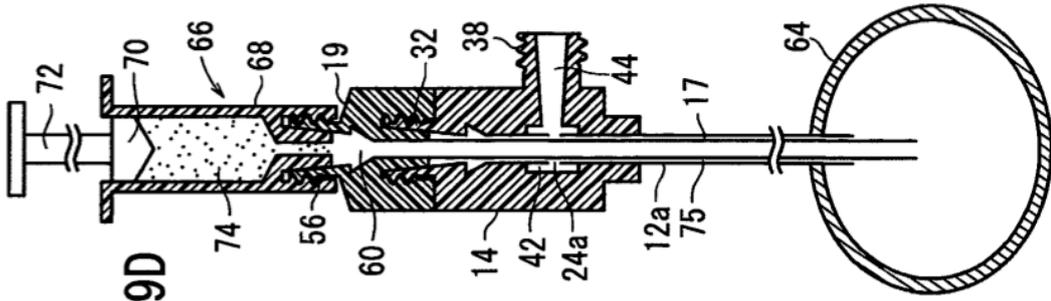


FIG. 9A

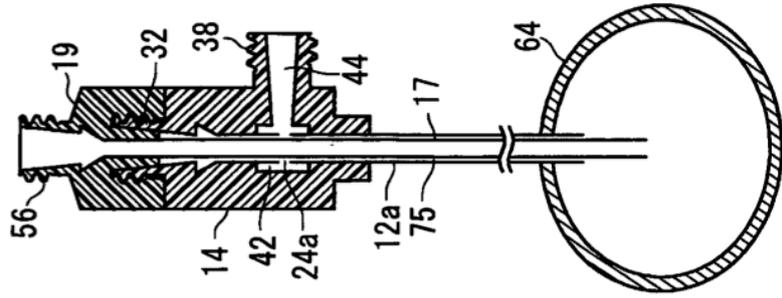


FIG. 9B

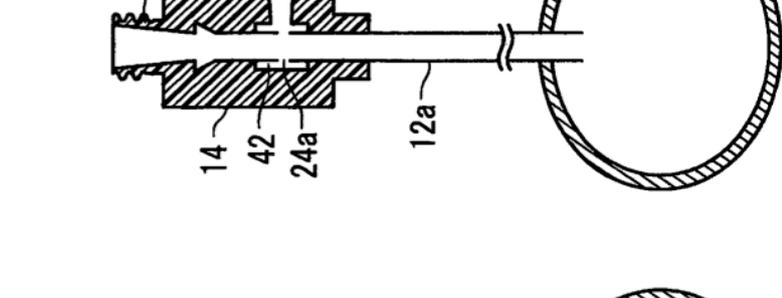


FIG. 9C

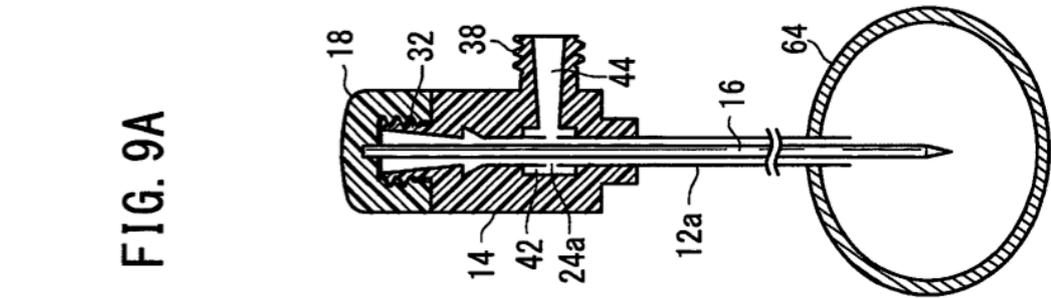


FIG. 9D

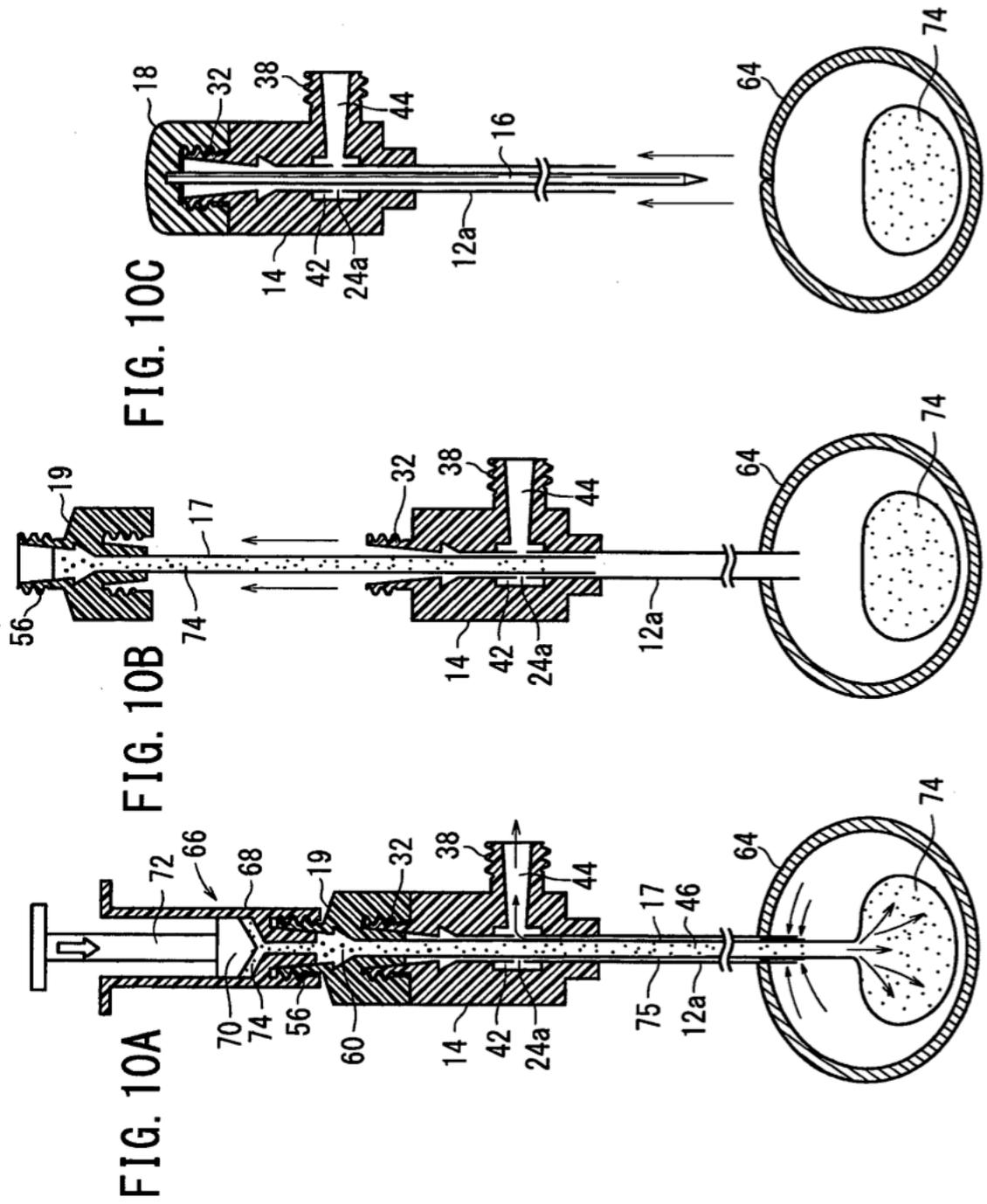


FIG. 11

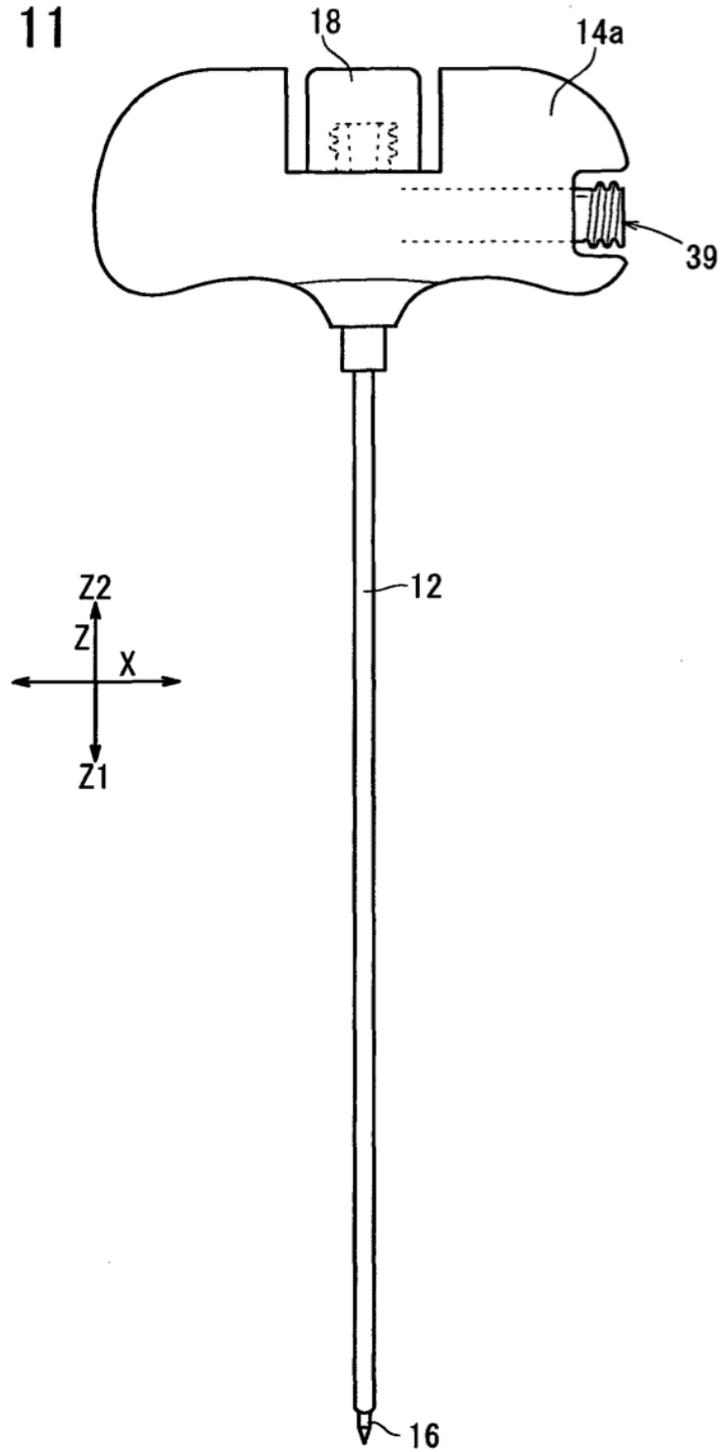


FIG. 12

