

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 657**

51 Int. Cl.:

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2013** **PCT/US2013/046853**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013** **WO13192431**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2013** **E 13735133 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016** **EP 2863814**

54 Título: **Sistemas para manipulación de tejido descentrado**

30 Prioridad:

20.06.2012 US 201261662223 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.02.2017

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US

72 Inventor/es:

BROCKMAN, CHRISTOPHER, SCOTT y
HARSHMAN, GABRIEL, JAMES

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 601 657 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

Sistemas para manipulación de tejido descentrado.

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud de patente provisional U.S. n.º 61/662.223, presentada el 20 de junio de 2012, publicada como US 2013/0345765 A1.

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un sistema para manipular tejido. Más particularmente, el sistema implica manipulación de tejido descentrado.

15 Antecedentes de la invención

La osteoporosis, el traumatismo, los tumores, el estrés y el desgaste degenerativo pueden producir defectos en las vértebras para lo que es útil la intervención quirúrgica. Una de las dolencias más comunes son las fracturas por compresión vertebral. Estas y otras patologías de las vértebras a menudo se tratan con implantes que pueden estabilizar una vértebra, restablecer la altura de una vértebra o aliviar el dolor y restablecer el movimiento natural de la columna vertebral. Una forma de tratamiento para una vértebra es la cifoplastia. Otra forma de tratamiento es la vertebroplastia.

En un procedimiento de cifoplastia típico, en primer lugar se coloca una cánula de acceso a través de la piel en el interior de una vértebra para proporcionar acceso al interior de la vértebra para otras herramientas. Debido a la ubicación de las delicadas estructuras vertebrales, la cánula de acceso se coloca cuidadosamente a lo largo de trayectorias de acceso tradicionales rectas tal como una aproximación transpedicular a la vértebra. Una vez que la cánula de acceso está en su sitio, se inserta una estructura expansible a través de la cánula de acceso y al interior de la vértebra. La estructura expansible se expande entonces para comprimir el hueso esponjoso dentro de la vértebra. Como resultado, se crea una cavidad en la vértebra. Una vez creada la cavidad, se implanta material endurecible en el interior de la cavidad para estabilizar la vértebra. En los procedimientos de vertebroplastia, el material endurecible se implanta en el interior de la vértebra sin la utilización de una estructura expansible, es decir, el material endurecible se implanta directamente en el interior del hueso esponjoso en la vértebra.

A menudo, sin embargo, el tratamiento de la vértebra a lo largo de una trayectoria de acceso recta es difícil debido a la ubicación del sitio de tratamiento objetivo. En algunos casos, el tratamiento requiere la colocación del material endurecible en una ubicación decalada de la trayectoria de acceso recta proporcionada por la cánula de acceso, por ejemplo, ubicada más centralmente en la vértebra. En métodos de la técnica anterior, ante esta situación, se colocan dos cánulas de acceso a lo largo de dos trayectorias de acceso rectas utilizando dos aproximaciones transpediculares (es decir, bipedicular) y la cifoplastia o la vertebroplastia se lleva a cabo a través de ambas cánulas de acceso. Por ejemplo, si se realiza cifoplastia, se despliegan por separado dos estructura expansibles en el interior de la vértebra a través de las cánulas de acceso y se crean dos cavidades y se llenan con material endurecible para proporcionar el tratamiento necesario.

Alternativamente, algunas herramientas de la técnica anterior están formadas de material con memoria de forma y tienen acodamientos o curvas preformadas en su extremo distal, tal como agujas curvadas, para acceder a ubicaciones descentradas en el tejido. Los acodamientos preformados normalmente tienen grados de curvatura fijados. Dependiendo de la cirugía que va a realizarse, los grados de curvatura fijados previamente de estas herramientas pueden inhabilitarlas para manipular tejido en el sitio objetivo de la manera deseada, y por tanto, carecen de versatilidad. En otras palabras, puesto que las herramientas de la técnica anterior están preformadas, presentan un grado de curvatura predeterminado que no permite su utilización en todos los tipos de aplicaciones quirúrgicas.

Un sistema para manipular tejido según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento US 2011/0295262 A1.

Conceptos adicionales para herramientas que incluyen acodamientos o curvas, especialmente en el extremo distal de una herramienta, se describen en los documentos US 2010/0298832 A1, US 2012/0016367 A1 y US 2003/0130664 A1.

Por tanto, sigue habiendo la necesidad de un sistema que utilice procedimientos mínimamente invasivos para manipular tejido en una posición que está descentrada con respecto a los enfoques de eje rectos tradicionales.

65 Sumario de la invención y ventajas

La presente invención se refiere a un sistema para manipular tejido tal como se reivindica más adelante en el

presente documento. Se exponen formas de realización preferidas de la invención en las reivindicaciones dependientes. Se proporciona un sistema para manipular tejido. El sistema comprende una cánula de acceso para posicionarse en el tejido y un conjunto orientable. El conjunto orientable incluye un instrumento orientable y un conducto deformable. El instrumento orientable puede disponerse de manera amovible y por lo menos parcialmente, en el conducto deformable. El instrumento orientable comprende un elemento de control y una parte deflectable conectada funcionalmente al elemento de control. El instrumento orientable puede adoptar por lo menos una configuración sustancialmente recta y una configuración curvada cuando la parte deflectable sobresale del extremo distal de la cánula de acceso. El instrumento orientable es accionable para mover la parte deflectable lejos del eje longitudinal de la cánula de acceso con el fin de deformar el conducto deformable de modo que el conducto deformable ocupa una posición deformada. La disposición amovible del instrumento orientable en el conducto deformable es de manera que, una vez completa la deformación, la parte deflectable del instrumento orientable está adaptada para retirarse del conducto deformable sin desplazar sustancialmente la posición deformada del conducto deformable.

La anatomía del paciente presenta ciertos retos para la manipulación de tejido desplazado que no se abordan adecuadamente por los sistemas y métodos existentes para procedimientos descentrados. La densidad de tejido puede variar en gran medida entre pacientes, desde tejidos blandos fuera del hueso, hasta hueso esponjoso blando en una fractura osteoporótica, hasta huesos mucho más duros en fracturas de lesión traumática o enfermedad metastásica. Las vértebras, por ejemplo, también variarán en gran medida en forma dependiendo del nivel que se trate. Los cuerpos vertebrales y pedículos disminuyen progresivamente en tamaño desde la región lumbar inferior hasta la torácica superior y el ángulo pedicular (tal como se mide desde un plano sagital) varía desde aproximadamente 45° en la L5 hasta aproximadamente 0° en la T12. El sistema para procedimientos descentrados que se da a conocer posee la combinación de propiedades para permitir su utilización tanto en una gran variedad de densidades de tejido como en diversas formas anatómicas.

Este sistema permite ventajosamente que un médico acceda a ubicaciones descentradas decaladas de una trayectoria de acceso recta sin utilizar trayectorias de acceso múltiples. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que podrían utilizarse trayectorias de acceso múltiples en algunas situaciones. Además, el sistema puede permitir que un médico ajuste el ángulo de la curvatura a una pluralidad de ángulos de curvatura diferentes entre una configuración sustancialmente recta y una configuración curvada de manera que una única herramienta puede ser adecuada para una gran variedad de condiciones quirúrgicas. Esto aumenta la flexibilidad procedimental a la vez que minimiza los retos asociados con inserciones de cánula de acceso múltiples.

Breve descripción de los dibujos

Las ventajas de la presente invención se apreciarán fácilmente haciendo referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera junto con los dibujos adjuntos.

la figura 1 es una vista desde arriba de un conjunto orientable colocado en una cánula de acceso según una forma de realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista desde arriba de una cánula de acceso colocada en una vértebra;

la figura 3 es una vista desde arriba de la cánula de acceso de las figuras 1 y 2 con un adaptador de cánula colocado en la misma;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un anillo de bloqueo según una forma de realización;

la figura 5 es una vista en sección transversal del anillo de bloqueo en una posición desbloqueada con respecto a un cubo de un conjunto de conducto deformable;

la figura 6 es una vista en sección transversal del anillo de bloqueo en una posición bloqueada con respecto al cubo del conjunto de conducto deformable;

la figura 7 es una vista en sección transversal de un instrumento orientable según una forma de realización;

la figura 7A es una vista en sección transversal de una forma de realización de un instrumento orientable con un conjunto de trinquete;

la figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto orientable que incluye el instrumento orientable y el conjunto de conducto deformable colocados en la cánula de acceso;

la figura 9 es una vista desde arriba de una parte deflectable del instrumento orientable en una configuración sustancialmente recta que comprende una pluralidad de enlaces que se enclavan entre sí;

la figura 10 es una vista desde arriba de la parte deflectable del instrumento orientable en una configuración

curvada que comprende la pluralidad de enlaces que se enclavan entre sí;

la figura 11 es una vista desde arriba de una primera conexión de la pluralidad de enlaces que se enclavan entre sí de las figuras 9 y 10;

la figura 12 es una vista en perspectiva de una primera y una segunda conexión de la pluralidad de enlaces que se enclavan entre sí de las figuras 9 y 10;

la figura 13 es una vista en perspectiva de un extremo distal del instrumento orientable sin el elemento de control colocado;

la figura 14 es una vista desde arriba de una parte deflectable alternativa del instrumento orientable en una configuración sustancialmente recta que comprende una pluralidad de enlaces multidireccionales; y

la figura 15 es una vista desde arriba de la parte deflectable alternativa del instrumento orientable en una configuración curvada que comprende la pluralidad de enlaces multidireccionales;

la figura 16 es una vista en perspectiva del conjunto de conducto deformable según una forma de realización;

la figura 17 es una vista en perspectiva del instrumento orientable conectado al cubo del conjunto de conducto deformable, que está conectado al adaptador de cánula de la cánula de acceso;

la figura 18 es una vista en sección transversal de la figura 17;

la figura 19 es una vista en sección transversal de la figura 18;

la figura 20 es una vista en sección transversal longitudinal del conducto deformable de la figura 18;

la figura 21 es una vista en sección transversal de un elemento expansible según una forma de realización;

la figura 22 es una vista en sección transversal de un elemento expansible conectado al conjunto de conducto deformable;

la figura 23 es una vista en sección transversal desde cerca de la figura 22;

la figura 24 es una vista desde arriba de un sistema de suministro de implante conectado al conjunto de conducto deformable;

la figura 25 es una vista desde arriba del conjunto de conducto deformable colocado dentro de la cánula de acceso, con el conducto deformable en la posición deformada;

la figura 26 es una vista desde arriba del conjunto de conducto deformable colocado dentro de la cánula de acceso, con el conducto deformable en la posición deformada y el elemento expansible insertado en el mismo;

la figura 27 es una vista desde arriba del conjunto de conducto deformable colocado dentro de la cánula de acceso, con el conducto deformable en la posición deformada y el elemento expansible insertado en el mismo, con el conducto deformable retraído para descubrir una estructura expansible; y

la figura 28 es una vista desde arriba del conjunto de conducto deformable colocado dentro de la cánula de acceso, con el conducto deformable en la posición deformada y el elemento expansible insertado en el mismo, con el conducto deformable retraído para descubrir la estructura expansible y la estructura expansible en una condición expandida.

Descripción detallada de la invención

El sistema descrito en el presente documento puede utilizarse para numerosos procedimientos diferentes que incluyen, por ejemplo, cifoplastia, vertebroplastia y otros procedimientos de mejora de huesos, incluyendo procedimientos en los que un implante u otro tratamiento se coloca en una posición de tejido, así como posiblemente compactar, desplazar, retirar o aspirar material de un sitio de tejido. El sistema también puede utilizarse para tratar tejido en otras regiones del cuerpo, tales como tejido blando o piel. El sistema puede utilizarse además para suministrar energía a tejidos utilizando técnicas y dispositivos de ablación por radiofrecuencia.

En una forma de realización, el presente sistema permite ventajosamente vertebroplastias y cifoplastias descentradas para evitar los gastos y retos involucrados en el acceso bipedicular de la vértebra. Al permitir que un médico acceda a un hueso esponjoso radialmente desplazado del eje longitudinal de una cánula de acceso, el médico puede acceder a volúmenes de la vértebra que no son accesibles utilizando aproximaciones de cifoplastia y

vertebroplastia convencionales.

La vértebra 10 incluye dos pedículos 12, hueso cortical 14 y hueso esponjoso 16, así como otro material corporal (por ejemplo, sangre, médula y tejido blando). Como punto de referencia, el sistema de la presente divulgación puede ser adecuado o adaptarse fácilmente por los expertos habituales en la materia para acceder a una diversidad de sitios de hueso. Por tanto, aunque se ilustra la vértebra 10, debe entenderse que puede accederse a y tratarse otros sitios de hueso mediante el sistema (por ejemplo, pelvis, huesos largos, costillas, y sacro).

Haciendo referencia a la figura 1, el sistema comprende una cánula 18 de acceso y un conjunto orientable 20. El conjunto orientable 20 comprende un instrumento orientable 22 y un conjunto de conducto deformable 26 acoplado al instrumento orientable 22 a través de un cubo 28. El conjunto de conducto deformable 26 incluye un conducto 24 deformable. El instrumento orientable 22 puede disponerse de manera retirable, por lo menos parcialmente, en el conducto 24 deformable.

El instrumento orientable 22 es accionable con el fin de deformar el conducto 24 deformable para obtener una configuración deformada a partir de una configuración normalmente recta. En la figura 1 se muestra un ejemplo de la configuración deformada. Colocando el conducto 24 deformable en la configuración deformada, otros instrumentos, materiales, etc. pueden posicionarse en la vértebra 10 a través del conducto 24 deformable en una ubicación que está decalada de una trayectoria de acceso recta, longitudinal creada por la cánula 18 de acceso.

Haciendo referencia a las figuras 2 y 3, la cánula 18 de acceso está configurada para ubicarse y posicionarse en el tejido en el sitio objetivo a lo largo de una trayectoria de acceso longitudinal, recta utilizando un estilote (no mostrado) dispuesto coaxialmente en la cánula 18 de acceso. La cánula 18 de acceso define una luz alrededor de un eje longitudinal A para proporcionar acceso a la parte interna de la vértebra 10. La cánula 18 de acceso comprende un extremo proximal 19 configurado para penetrar tejido duro y un extremo distal 21 configurado para la manipulación. La luz está dimensionada para permitir que otros instrumentos, tales como el instrumento orientable 22 y el conducto 24 deformable, pasen a través de la misma. En determinadas formas de realización, la cánula 18 de acceso puede oscilar en tamaño entre 6 y 13 en calibre.

Un asa de cánula 30, mostrada en la figura 8, puede unirse al extremo proximal 19 de la cánula 18 de acceso para manipular longitudinal o rotatoriamente la cánula 18 de acceso. La cánula 18 de acceso comprende preferentemente acero inoxidable de grado quirúrgico, pero puede estar compuesta por materiales equivalente que sean tanto biocompatibles como sustancialmente no conformes, tales como otros plásticos y aleaciones médicas.

Un cubo de cánula 31 puede estar montado de manera fija en el extremo proximal 19 de la cánula 18 de acceso para impedir que la cánula 18 de acceso se mueva en relación con el asa de cánula 30. El cubo de cánula 31 puede moldearse sobre extremo proximal 19 de la cánula 18 de acceso o fijarse al mismo de otras maneras convencionales. Del mismo modo, el cubo de cánula 31 puede fijarse al asa de cánula 30 mediante métodos convencionales tales como adhesivos, ajuste a presión o similares.

Haciendo referencia a la figura 3, en algunas formas de realización, un adaptador de cánula 32 está previsto adyacente al asa de cánula 30. El adaptador de cánula 32 se bloquea rotatoria y axialmente a la cánula 18 de acceso utilizando métodos convencionales (a través del asa de cánula 30). El adaptador de cánula 32 puede actuar simplemente como una extensión del asa de cánula 30. El adaptador de cánula 32 está configurado para interaccionar con el cubo 28 del conjunto de conducto deformable 26. Por ejemplo, el adaptador de cánula 32 puede proporcionar una unión fijada axialmente de manera retirable al cubo 28, para impedir que la cánula 18 de acceso se mueva en una dirección longitudinal en relación con el cubo 28. El adaptador de cánula 32 puede formarse de manera solidaria con, o fijarse de otra manera a, la cánula 18 de acceso, o al asa de cánula 30, o puede unirse de manera retirable a la cánula 18 de acceso o asa de cánula 30. Fijar axialmente el cubo 28 en relación con la cánula 18 de acceso, que está fijada en relación con la vértebra 10, minimiza el potencial de disrupción del conducto 24 deformable mientras el médico lleva a cabo otras etapas, tales como retracción o extracción del instrumento orientable 22, o colocación de un implante o tratamiento a través del conducto 24 deformable.

Haciendo referencia a las figuras 3-6, el adaptador de cánula 32 comprende un cuerpo 33 y un anillo 34 de bloqueo que pueden rotar en relación con el cuerpo 33. Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, el anillo 34 de bloqueo se acciona por un médico para bloquear el cubo 28 axialmente en su sitio con respecto a la cánula 18 de acceso, mientras permite que el cubo 28 rote en relación con la cánula 18 de acceso. Esto permite que el médico ajuste la orientación plana del instrumento de orientación 20 mientras se mantiene bloqueado axialmente en su sitio. El anillo 34 de bloqueo está configurado para impulsar el adaptador de cánula 32 para enganchar una sección de hendidura del cubo 28. La sección de hendidura del cubo 28 puede comprender una o más hendiduras distanciadas 35.

Haciendo referencia a las figuras 5 y 6, en una forma de realización, el anillo 34 de bloqueo comprende por lo menos una rampa de bloqueo 38. El anillo 34 de bloqueo también puede comprender uno o más bordes 40 de anillo, para engancharse por un médico para hacer rotar el anillo 34 de bloqueo. Cuando el anillo 34 de bloqueo se hace rotar por el médico, la rampa de bloqueo 38 engancha uno o más brazos en voladizo 42 del cuerpo 33, moviendo los brazos en voladizo 42 hacia dentro hacia el centro del anillo 34 de bloqueo. Cuando el anillo 34 de bloqueo está en

una posición totalmente rotada (véase la figura 6), por lo menos una superficie de bloqueo 36 de los brazos en voladizo 42 engancha una de las hendiduras distanciadas 35 en la sección de hendidura del cubo 28, para impedir el movimiento axial del cubo 28 en relación con la cánula 18 de acceso. Los brazos en voladizo 42 pueden comprender por lo menos un diente 44 en voladizo que posee la superficie de bloqueo 36 dimensionada para enganchar una o más de las hendiduras distanciadas 35 entre la pluralidad de hendiduras axialmente distanciadas 35 ubicadas en la sección de hendidura del cubo 28.

El anillo 34 de bloqueo puede estar configurado para bloquearse tras la rotación de menos de 90, menos de 60, menos de 45 o menos de 30 grados de rotación en relación con la cánula 18 de acceso. En una forma de realización, el anillo 34 de bloqueo puede comprender un rebaje que interactúa con un elemento de detención dispuesto en el adaptador de cánula 32. Tras el bloqueo, el elemento de detención puede sobresalir al rebaje del anillo 34 de bloqueo e impedir que el anillo 34 de bloqueo rote más de una cantidad predeterminada en cada dirección. Durante la operación, cuando el médico hace rotar el anillo 34 de bloqueo para bloquear axialmente la cánula 18 de acceso al cubo 28, el elemento de detención engancha finalmente una superficie que forma el rebaje e impide que el médico haga rotar más el anillo 34 de bloqueo. De manera similar, cuando el médico hace rotar al revés el anillo 34 de bloqueo para liberar el cubo 28, el elemento de detención engancha finalmente una superficie opuesta que forma el rebaje e impide que el médico haga rotar más el anillo 34 de bloqueo. También se contemplan mecanismos de detención alternativos que funcionan para impedir la sobrerrotación del anillo 34 de bloqueo en relación con el adaptador de cánula 32.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, el sistema también comprende el instrumento orientable 22. El instrumento orientable 22 presenta una longitud suficiente para extenderse más allá del extremo distal 25 del conducto 24 deformable y el extremo distal 21 de la cánula 18 de acceso. El instrumento orientable 22 también presenta un diámetro suficiente para disponerse de manera deslizante en una luz del conducto 24 deformable.

Haciendo referencia a las figuras 7, 7A y 8, el instrumento orientable 22 comprende una parte deflectable 48 que puede adoptar por lo menos una configuración sustancialmente recta y una configuración curvada. El instrumento orientable 22 se acciona para adoptar la configuración curvada cuando la parte deflectable 48 sobresale del extremo distal 21 de la cánula 18 de acceso. Un extremo distal 23 del instrumento orientable 22 puede alinearse con el extremo distal 25 del conducto 24 deformable, o puede sobresalir más allá del extremo distal 25 del conducto 24 deformable. En algunas formas de realización, el extremo distal 23 del instrumento orientable 22 se extiende más allá del extremo distal 25 del conducto 24 deformable por al menos 0,1, 0,5, 1 o 2 mm.

La configuración sustancialmente recta de la parte deflectable 48 es sustancialmente coaxial con el eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso cuando el instrumento orientable 22 está dispuesto por lo menos parcialmente dentro de la cánula 18 de acceso. La expresión "sustancialmente recto/a" se refiere a aquellas configuraciones de la parte deflectable 48 en las que el extremo distal 23 del instrumento orientable está angulado lejos del eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso en un ángulo de curvatura B de menos de 15, 10, 5, 3 o 1 grados.

Haciendo referencia a las figuras 7 y 8, la configuración curvada del instrumento orientable 22 da como resultado que el extremo distal 23 de la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 esté desplazado radialmente del eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso. El extremo distal 23 de la parte deflectable 48 puede desviarse a través de ángulos de curvatura B que oscilan entre aproximadamente 10 grados y 25, 35, 60, 90, 120 o 150 grados, o más, en relación con el eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso. En la figura 8, el extremo distal 23 de la parte deflectable 48 se muestra desviado en un ángulo de curvatura B de aproximadamente 90 grados en relación con el eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso. En otras palabras, el instrumento orientable 22 puede accionarse y puede adoptar la configuración sustancialmente recta, una posición curvada completamente accionada y cualquier posición deseada entre medias.

En algunas formas de realización, la parte deflectable 48 es accionable para dar una pluralidad de diferentes posiciones radialmente decaladas predeterminadas, presentando cada una de entre la pluralidad de las diferentes posiciones radialmente decaladas predeterminadas un ángulo de curvatura B, basándose en el ángulo del extremo distal 23 del instrumento orientable 22 que se extiende desde el eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso. En una forma de realización, la parte deflectable 48 puede curvarse en un único plano de movimiento. Alternativamente, la parte deflectable 48 puede curvarse en múltiples planos de movimiento.

Cuando se acciona el instrumento orientable 22, el ángulo de curvatura B del extremo distal 23 de la parte deflectable 48 puede manipularse gradualmente hasta que se logra el ángulo de curvatura B deseado. En otras palabras, la parte deflectable 48 del único instrumento orientable 22 puede adoptar una variedad de ángulos de curvatura B diferentes, basándose en el alcance de accionamiento del instrumento orientable 22. Además, el radio de curvatura puede determinarse extendiendo el conducto 24 deformable y/o el instrumento orientable 22 a través del extremo distal 21 de la cánula de acceso a un grado mayor con respecto el uno al otro.

Alternativamente, el instrumento orientable 22 puede tensarse previamente de manera que tras la aparición del extremo distal 21 de la cánula 18 de acceso, la parte deflectable 48 adopta inmediatamente el ángulo de curvatura B asociado con la extensión de tensado previa.

El ángulo de curvatura B de la parte deflectable 48 puede observarse de manera fluoroscópica y/o mediante indicios de impresión u otro tipo asociados con el instrumento orientable 22. El conducto 24 deformable puede incluir además indicios visibles con la obtención de imágenes intraoperatorias para ayudar a visualizar el conducto 24 deformable durante la colocación. Tales indicios pueden incluir elementos radiopacos, tales como refuerzo de metal, material de relleno (por ejemplo, sulfato de bario) en los componentes poliméricos y/o uno o más marcadores radiopacos (no mostrados). La curvatura de la parte deflectable 48 permite que el extremo distal 23 del instrumento orientable 22 entre en contacto con tejido que está desplazado radialmente del eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 7, el instrumento orientable 22 puede comprender una punta 50 ubicada en el extremo distal 23 de la parte deflectable 48. La punta 50 puede ser afilada, redondeada o roma. La punta 50 puede incluir opcionalmente una entrada 52 que permite que el implante, tal como un material endurecible, se inyecte en tejido duro a través del instrumento orientable 22. Alternativamente, la punta 50 puede ocluirse de manera que ningún material pueda pasar a través de la misma.

Haciendo referencia a la figura 7A, el instrumento orientable 22 incluye un elemento de control 54. La parte deflectable 48 está conectada funcionalmente al elemento de control 54. En la forma de realización mostrada, el extremo distal 55 del elemento de control 54 está conectado a la parte deflectable 48. La deflexión de la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 se logra ejerciendo tensión sobre el elemento de control 54 o moviendo el elemento de control 54 en una dirección longitudinal a lo largo de un eje de control C del instrumento orientable 22. En una forma de realización, cuando se acciona el instrumento orientable 22, el elemento de control 54 se mueve a lo largo del eje de control C para controlar el ángulo de curvatura B de la parte deflectable 48.

Haciendo referencia a la figura 8, en una forma de realización, el elemento de control 54 funciona en una pluralidad de modos de tensión incluyendo un modo de tensión de funcionamiento que permite que la parte deflectable 48 coloque el conducto 24 deformable en la posición deformada y un modo de tensión relajado para permitir la extracción de la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 del conducto 24 deformable sin desplazar sustancialmente la posición deformada del conducto 24 deformable una vez completa la deformación. Se pretende que la expresión “desplazando sustancialmente” haga referencia al desplazamiento del extremo distal 25 del conducto 24 deformable, después de que el conducto 24 deformable mantenga la posición deformada de más de 0, más de 0,1, más de 0,3, más de 0,5, más de 0,75, más de 1 o más de 3 cm, en una dirección lateral en relación con la posición del extremo distal 25 del conducto 24 deformable antes de la retracción. En el modo de tensión de funcionamiento, se ejerce por lo menos algo de tensión sobre el elemento de control 54 de manera que se impide que la parte deflectable 48 vuelva a la posición no accionada (por ejemplo, recta). Aunque se menciona la tensión, se entenderá que se podrá hacer referencia a una pluralidad de modos de accionamiento, tal como un modo accionado positivamente y un modo no accionado para formas de realización en las que la tensión no se utiliza para accionar el instrumento orientable 22.

Si el instrumento orientable 22 está dispuesto fuera de la luz del conducto 24 deformable y el elemento de control 54 está en el modo de tensión relajado, el instrumento orientable 22 adopta una configuración sustancialmente recta. El modo de tensión relajado permite que la parte deflectable 48 se mueva libremente, lo que permite la retracción sencilla del instrumento orientable 22 a través del conducto 24 deformable. En el modo de tensión relajado, el instrumento orientable 22 ejerce sustancialmente fuerza lateral cero sobre el conducto 24 deformable cuando se extrae el instrumento orientable 22 del conducto 24 deformable. Esto permite que el instrumento orientable 22 se retire de manera deslizante del conducto 24 deformable después de que el conducto 24 deformable está en la posición deformada en relación con el eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso. En otras palabras, cuando el instrumento orientable 22 se hace funcionar en un modo de tensión relajado, la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 queda suelta y sustancialmente no ejerce fuerza lateral en cualquier dirección y se adapta para conformarse fácilmente a la posición deformada del conducto 24 deformable sin provocar que el conducto 24 deformable se desplace sustancialmente desde la posición deformada. Esta característica permite que el conducto 24 deformable se mantenga en su posición en tejidos más blandos, tales como hueso osteoporótico o tejidos fuera del hueso.

En algunas formas de realización, el elemento de control 54 puede comprender uno o más hilos, bandas, vástagos o cables que están unidos a la parte deflectable 48. Los elementos de control 54 pueden distanciarse axialmente entre sí a lo largo de la longitud de la parte deflectable 48 para permitir que el extremo distal 23 de instrumento orientable 22 se mueva a través de curvas de plegado compuestas. En la realización mostrada, el elemento de control 54 es un único cable o hilo unido a la parte deflectable 48. El extremo distal del elemento de control 54 puede sujetarse al extremo distal 23 de la parte deflectable 48 mediante soldadura, engaste, soldadura blanda, soldadura fuerte u otras técnicas de sujeción.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 8, el instrumento orientable 22 puede comprender además un asa de orientación 56 y/o una superficie de control 58. El asa de orientación 56 puede permitir que el médico haga rotar el instrumento orientable 22 en relación con la cánula 18 de acceso o el conducto 24 deformable. El extremo proximal 57 del elemento de control 54 puede estar dispuesto en el asa de orientación 56. En una configuración posible, la

superficie de control 58 puede disponerse por lo menos parcialmente dentro del asa de orientación 56. La superficie de control 58 está conectada de manera operativa al elemento de control 54. Por tanto, la superficie de control 58 puede manipularse por el médico para provocar que la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 ocupe una posición decalada radialmente del eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso y adopte un ángulo de curvatura B deseado. En otras palabras, el accionamiento de la superficie de control 58 puede provocar que la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 se mueva alejándose del eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso. En determinadas formas de realización a modo de ejemplo, accionar el instrumento orientable 22 comprende enganchar manualmente la superficie de control 58 para controlar el ángulo de curvatura B de la parte deflectable 48. Sin embargo, la superficie de control 58 también puede engancharse utilizando dispositivos automatizados, eléctricos o mecanizados.

La superficie de control 58 puede permitir un ajuste positivo y continuo del ángulo de curvatura B de la parte deflectable 48 por toda la variedad total de ángulos de curvatura B posibles. En otras formas de realización, la superficie de control 58 puede estar configurada para el ajuste progresivo de la curvatura de la parte deflectable 48 a la pluralidad de ángulos de curvatura B posibles a través de un conjunto de trinquete 68. Alternativamente, la superficie de control 58 puede estar configurada para colocar el elemento de control 54 en uno o más de la pluralidad de modos de tensión descritos anteriormente.

La superficie de control 58 puede comprender una ruedecilla, un control deslizante, botón, activador, pulsador rotatorio o combinaciones de los mismos y puede accionarse haciendo rotar, tirando, deslizando, apretando o presionando la superficie de control 58. La superficie de control 58 puede estar configurada para permitir la operación con una mano por un médico.

Haciendo referencia a la figura 7A, el instrumento orientable 22 comprende además un árbol 60 que presenta un extremo distal 51 y un extremo proximal 53. El elemento de control 54 reside dentro de una luz del árbol 60 o puede estar provisto externo al árbol 60. El extremo proximal 53 del árbol 60 puede estar dispuesto dentro del asa de orientación 56. El extremo proximal 53 del árbol 60 se engancha mediante un bloque 62 de fijación fijado al asa de orientación 56 que mantiene la alineación del árbol 60 dentro del asa de orientación 56. El extremo proximal 53 del árbol 60 se fija al bloque 62 de fijación. En determinadas formas de realización, el elemento de control 54 pasa a través del árbol 60 y el extremo proximal del elemento de control 54 se acopla de manera operativa a la superficie de control 58.

En la forma de realización mostrada, el asa de orientación 56 comprende además un cilindro 64 guía que presenta un orificio dispuesto a través del mismo. El elemento de control 54 pasa a través del orificio en el cilindro 64 guía. El extremo proximal 57 del elemento de control 54 se engancha mediante un manguito de engaste, soldadura, adhesivo u otro método de sujeción para impedir que el extremo proximal 57 del elemento de control 54 se extraiga hacia fuera a través del orificio en el cilindro 64 guía durante la operación. Un elemento flexible, tal como un resorte, puede posicionarse para interaccionar de manera operativa tanto con la superficie de control 58 como con el elemento de control 54 para controlar o limitar la cantidad de fuerza que puede aplicar la superficie de control 58 al elemento de control 54.

El asa de orientación 56 define un hueco 66. El cilindro 64 guía está dispuesto de manera deslizante en el hueco 66 para guiar el cilindro 64 guía de manera que el cilindro 64 guía puede moverse libremente en una dirección lineal a lo largo del eje de control C, sustancialmente alineado con el árbol 60 pero no puede moverse transversalmente en relación con el árbol 60 del instrumento orientable 22. En una forma de realización específica, la superficie de control 58 se presenta mediante un activador 59, y el activador 59 presenta una superficie trasera que engancha el cilindro 64 guía cuando el activador 59 pivota alrededor del pivote P, que durante el accionamiento, induce tensión en el elemento de control 54. El activador 59 puede desviarse hacia el modo de tensión relajado por medio de un resorte activador (no mostrado) u otro dispositivo operable para desviar el activador en la posición no accionada. En determinadas formas de realización, la superficie de control 58 está configurada para aplicar fuerza al elemento de control en solo una dirección de accionamiento. Esto permite que la superficie de control 58 (y el elemento de control 54) vuelvan a una posición de reposo mientras se mantienen en modo relajado e impiden que las fuerzas de otros elementos, tales como resortes, gravedad y movimientos accidentales de la superficie de control 58 afecten a la posición del conducto 24 deformable.

El conjunto de trinquete 68 interactúa con el activador 59 para retener de manera selectiva la parte deflectable 48 en uno de la pluralidad de modos de tensión o ángulos de curvatura B. Alternativamente, o además de que el conjunto de trinquete 68 esté conectado funcionalmente al elemento de control 54, el conjunto de trinquete 68 puede estar conectado de manera operativa a la superficie de control 58. El conjunto de trinquete 68 puede desengancharse de manera selectiva apretando un botón de liberación 69 u otro dispositivo, de manera que el elemento de control 54 puede moverse libremente entre una posición accionada y una posición no accionada.

El conjunto de trinquete 68 puede estar dispuesto por lo menos parcialmente dentro del asa de orientación 56. El conjunto de trinquete 68 puede comprender un fiador 70 dispuesto dentro del asa de orientación 56 y un elemento de trinquete 72. El elemento de trinquete 72 puede comprender una pluralidad de dientes que pueden engancharse mediante el fiador 70. El fiador 70 puede incluir uno o más dientes que corresponden a los dientes del elemento de

trinquete 72. El conjunto de trinquete 68 puede comprender además un soporte para orientar el elemento de trinquete 72 o fiador 70 de manera que el enganche del conjunto de trinquete 68 coloca el fiador 70 en posición de funcionamiento con respecto al elemento de trinquete 72. En tales formas de realización, cuando el elemento de control 54 se acciona, el fiador 70 se desliza hacia arriba sobre los bordes de los dientes del activador del elemento de trinquete 72. Cuando ya no se acciona el elemento de control 54, el fiador 70 enganchará uno de la pluralidad de dientes del elemento de trinquete 72 e impedirá que el elemento de control 54 vuelva a la configuración no accionada hasta que se libera presionando el botón 69 de liberación. Además se contemplan otras configuraciones del conjunto de trinquete 68 que son suficientes para retener de manera selectiva la parte deflectable 48 en uno de la pluralidad de modos de tensión o posiciones de curvatura, tal como un mecanismo basado en fricción que retiene de manera selectiva el elemento de control 54 en una de una pluralidad de posiciones enganchadas por fricción.

Haciendo referencia a las figuras 9-15, en una o más formas de realización, la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 comprende una pluralidad de segmentos móviles que pueden adoptar de manera colectiva por lo menos la configuración sustancialmente recta y la configuración curvada. El tamaño, la forma y/o la distancia de los segmentos móviles pueden afectar al radio, ángulo de curvatura y/o límites de deflexión de la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22. La pluralidad de segmentos móviles puede comprender una pluralidad de enlaces individuales y que se enclavan entre sí 74. La expresión "enlaces individuales" se refiere elementos separados y distintos.

La pluralidad de enlaces individuales 74 permite que el instrumento orientable 22 posea el modo relajado, que permite la extracción y retracción del instrumento de orientación 22 sin desplazar sustancialmente el conducto deformable 24 de la posición deformada. Además, en una forma de realización, la pluralidad de enlaces individuales 74 están en un estado no tirante cuando la parte deflectable 48 adopta la configuración sustancialmente recta. El estado no tirante se refiere a una condición de la parte deflectable en la que experimenta menos del 3, 2,5, 2, 1,5, 1 o 0,5 % de estiramiento. Como resultado, no es necesario que el médico aplique fuerza al elemento de control 54 para enderezar la parte deflectable 48 a la configuración sustancialmente recta.

La pluralidad de enlaces individuales 74, el árbol 60 y/o el elemento de control 54 pueden accionarse con menos del 3, 2,5, 2, 1,5, 1 o 0,5 % de estiramiento, lo que permite que el instrumento orientable 22 se accione muchas veces sin inducir fatiga a las enlaces individuales 74 y fallo prematuro. Además, la pluralidad de enlaces individuales 74 pueden accionarse a una posición completamente accionada sin que ninguno de la pluralidad de enlaces individuales 74, el elemento de control 54 o el árbol 60 experimenten deformación permanente.

Haciendo referencia a las figuras 9-13, la pluralidad de enlaces individuales 74 comprende por lo menos una primera conexión 76 y por lo menos una segunda conexión 78. El extremo distal de la primera conexión 76 engancha un extremo proximal de la segunda conexión 76. Haciendo referencia a la figura 9, pueden incluirse una pluralidad de las primeras enlaces 76 y una pluralidad de las segundas enlaces 78 para formar la parte deflectable 48. En la forma de realización mostrada, el primer y segundo enlaces 76, 78 son idénticos en configuración.

En la configuración sustancialmente recta, cada conexión de la parte deflectable 48 es sustancialmente coaxial con la conexión adyacente. En la forma de realización mostrada, una conexión distal 77 está prevista para formar el extremo distal 23 de la parte deflectable 48 y el árbol 60 está configurado para recibir una de las enlaces 76, 78.

Cada uno de entre la pluralidad de enlaces 74 puede ser hueco para permitir que el elemento de control 54 pase a través de la misma. El extremo distal 55 del elemento de control 54 puede soldarse o sujetarse de otro modo en una superficie interior de la conexión distal 77, u otra conexión adyacente a la misma. El accionamiento del elemento de control 54 puede impulsar la conexión distal 77 en una dirección proximal, que da como resultado la curvatura de la parte deflectable 48 y la articulación de los enlaces restantes. En algunas formas de realización, el elemento de control 54 solo está unido a la conexión distal 77 y no está unido a los enlaces restantes. Sin embargo, en otras formas de realización, el elemento de control 54 puede unirse a dos o más de la pluralidad de enlaces 74. En las formas de realización mostradas, se muestran nueve enlaces 74, 77 añadiendo cada uno, una deflexión de 10 grados del eje de árbol S para proporcionar un ángulo de curvatura B de 90 grados para la parte deflectable 48. El ángulo de curvatura B, tal como se muestra en la figura 10 puede medirse entre un eje de árbol central S de árbol 60 y un eje distal central D de la conexión distal 77.

Haciendo referencia a la figura 10 y 13, el extremo distal de cada uno de entre los enlaces 76, 78 comprende por lo menos una ranura 80 y el extremo proximal de cada conexión 76, 78 comprende por lo menos un seguidor 82. En la forma de realización mostrada, cada uno de los enlaces 76, 78 presenta dos ranuras 80 y dos seguidores 82. Los seguidores 82 están configurados para disponerse de manera móvil dentro de las ranuras 80 de una conexión adyacente. Los seguidores 82 y las ranuras 80 presentan forma arqueada en algunas formas de realización. Las ranuras 80 pueden comprender un extremo abierto y un extremo cerrado. En el modo accionado, los seguidores 82 de una conexión pueden entrar en contacto con los extremos cerrados de las ranuras 80 de una conexión adyacente (véase la figura 10). En el modo no accionado, los seguidores 82 de una conexión pueden distanciarse del extremo cerrado de las ranuras 80 de la conexión adyacente (véase la figura 9). Cuando se acciona el instrumento orientable 22, los seguidores 82 siguen la curva de las ranuras 80 hasta que el extremo de los seguidores 82 se pone en contacto con el extremo cerrado de las ranuras 80. En la forma de realización mostrada, el árbol 60 incluye dos

ranuras 80 en su extremo distal 61. Los seguidores 82 y ranuras 80 están configurados de manera que se bloquean longitudinalmente entre sí. En otras palabras, los seguidores 82 y las ranuras 80, cuando se restringen dentro del conducto 24 deformable, no permiten que los enlaces 74 puedan desengancharse el uno del otro.

Haciendo referencia a la figura 12, la primera conexión 76 puede comprender también por lo menos una protuberancia 84 y la segunda conexión 78 puede comprender por lo menos una hendidura 86, dimensionándose las protuberancias 84 para disponerse de manera móvil dentro de las hendiduras 86. Alternativamente, la segunda conexión 78 puede comprender dicha por lo menos una protuberancia 84 y la primera conexión 76 puede comprender dicha por lo menos una hendidura 86. Haciendo referencia a la figura 11, en la forma de realización mostrada, el primer y segundo enlaces 76, 78 incluyen tanto las dos protuberancias 84 como las dos hendiduras 86 que se alternan en extremos opuestos. La interacción de las protuberancias 84 y las hendiduras 86 correspondientes proporciona fuerza de torsión adicional y lateral a la parte deflectable 48. Las protuberancias 84 de la parte deflectable 48 que están orientadas en la dirección de curvatura pueden distanciarse de una superficie de extremo formando las hendiduras 86 correspondientes del instrumento orientable 22 cuando no están accionado y pueden ponerse en contacto directamente con las superficies de extremo formando las hendiduras 86 tras el accionamiento. En una forma de realización específica, las protuberancias 84 y las hendiduras 86 pueden estar configuradas en una forma en que se enclavan entre sí, tal como un trapecio en el que las protuberancias 84 son más anchas en la parte superior de las protuberancias y las hendiduras 86 son correspondientemente más anchas en la parte inferior, lo que añadiría estabilidad y fuerza adicionales a la pluralidad de enlaces 74.

Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, en determinadas formas de realización, la intersección de la primera conexión 76 y la segunda conexión 78 define un espacio 104 entre ellas. La primera conexión 76 y/o la segunda conexión 78 pueden comprender una parte oblicua 90 que define un punto de apoyo 92 de rotación entre la primera conexión 76 y la segunda conexión 78. La parte oblicua 90 está dispuesta en un ángulo agudo en relación con la superficie de extremo 94. Al configurar el punto de apoyo 92 para que sea sustancialmente coaxial con las superficies curvadas de la ranura 80 y el seguidor 82, la pluralidad de enlaces 74 mantienen múltiples puntos de contacto entre sí durante el accionamiento del instrumento orientable 22, lo que permite que la pluralidad de enlaces 74 soporte una carga axial sustancial a través de superficies de extremo 94 mientras que el instrumento orientable 22 avanza axialmente a través del tejido, a la vez que también permite que la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 ejerza una fuerza lateral sustancial sobre el conducto 24 deformable cuando se acciona el instrumento orientable 22. Esto permite que el sistema funcione en tejidos más duros, tal como hueso no osteoporótico esponjoso sin experimentar fallo o deformación permanente. La longitud y ángulo de la parte oblicua 90 pueden controlarse para ajustar la posición del punto de apoyo 92. La parte oblicua 90 puede inclinarse 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 o 80 grados o más en relación con la superficie de extremo distal 94 de la conexión correspondiente.

Haciendo referencia a las figuras 14 y 15, se muestra una parte deflectable alternativa 48a que puede deformarse en múltiples direcciones comprendiendo el segmento móvil una pluralidad de enlaces multidireccionales 94. En una forma de realización de este tipo, cada una de entre la pluralidad de enlaces multidireccionales 94 normalmente comprende por lo menos dos orificios de accionamiento 96. El elemento de control puede comprender hilos o cables dispuestos dentro de cada uno de estos orificios de accionamiento 96, permitiendo que la parte deflectable 48a se articule en múltiples direcciones. Tensando el elemento de control que pasa a través de un primer orificio de accionamiento 96a a un grado mayor que el elemento de control que pasa a través de un segundo orificio de accionamiento 96b, la parte deflectable 48a adopta una configuración curvada en una dirección específica. Los enlaces multidireccionales 94 pueden comprender además las ranuras, los seguidores, las protuberancias y/o las hendiduras descritas anteriormente. Alternativamente, los enlaces multidireccionales pueden comprender un punto de apoyo multidireccional 98. El punto de apoyo multidireccional 98 puede ser redondeado, de manera que los enlaces adyacentes pueden rotar libremente en cualquier dirección cuando se acciona la parte deflectable 48a. Alternativamente, la parte deflectable 48 puede ser unidireccional.

Alternativamente, una pluralidad de segmentos móviles puede comprender una pluralidad de juntas de bisagra unidas mediante una estructura principal (no mostrada). La pluralidad de juntas de bisagra ayuda en la deflexión reversible de la parte deflectable del instrumento orientable. Un lado de bisagra de la parte deflectable se acorta mediante compresión, mientras el lado de estructura principal de la parte deflectable retiene su longitud axial, provocando que la parte deflectable adopte una configuración relativamente curvada o desviada cuando se acciona el elemento de control. La pluralidad de segmentos móviles puede fabricarse mediante corte por láser, electroerosión, corte por chorro de agua u otro método de fabricación adecuado utilizando un único tubo de metal que utiliza un patrón predefinido, de manera que se ensambla de manera previa el tubo. El instrumento orientable puede comprender nitinol, acero inoxidable u otra aleación metálica adecuada.

En otra forma de realización, el instrumento orientable 22 no permite que un material pase a través del mismo y puede estar configurado para utilizar componentes mayores y más fuertes, que darán como resultado una herramienta más robusta que puede desplazar fácilmente hueso esponjoso. En la forma de realización mostrada, el instrumento orientable 22 comprende un elemento de control 54 dispuesto en la luz definida en parte por el árbol 60 y en parte por la pluralidad de enlaces 74 o segmentos móviles. En una forma de realización, el área en sección transversal de la luz puede rellenarse completamente por la presencia del elemento de control 54. Alternativamente, por lo menos el 25%, 40%, 55%, 65%, 75%, 85% o 95% del área en sección transversal de la luz del instrumento

orientable 22 puede estar ocupada por el elemento de control 54. En la forma de realización mostrada, el elemento de control 54 rellena sustancialmente la luz del instrumento orientable 22. Dependiendo de la proporción de la luz ocupada por el elemento de control 54, la luz puede funcionar para permitir el paso del implante a través del mismo. Además, la fuerza del instrumento orientable 22 puede depender de la proporción de la luz ocupada por el elemento de control 54.

Haciendo referencia a las figuras 16-18, el conducto 24 deformable define una luz dimensionada para permitir que el instrumento orientable 22 se deslice a través del conducto 24 deformable. Haciendo referencia a la figura 1, el conducto 24 deformable está configurado para retener la forma del instrumento orientable 22 cuando el instrumento orientable 22 adopta la configuración curvada y por tanto, el extremo distal 25 del conducto 24 deformable se coloca en la ubicación deseada en el tejido.

El conducto 24 deformable está dimensionado para insertarse dentro de la luz de la cánula 18 de acceso e incluye un extremo proximal 27 y el extremo distal 25. El conducto 24 deformable está dimensionado para presentar una longitud suficiente para extenderse a través de y poder hacerse funcionar más allá del extremo distal 21 de la cánula 18 de acceso. El conducto 24 deformable puede emplearse para suministrar material endurecible al sitio objetivo. Por tanto, el conducto 24 deformable presenta un diámetro externo que es menor que el diámetro de la luz de la cánula 18 de acceso; sin embargo, el diámetro externo del conducto 24 deformable preferentemente no será tan pequeño como para permitir que el material endurecible se desplace fácilmente alrededor del exterior del conducto 24 deformable y vuelva a la cánula 18 de acceso.

En determinadas formas de realización, un diámetro de luz interna del conducto 24 deformable puede optimizarse preferentemente para permitir un perfil de presión de suministro exterior mínimo a la vez que maximiza la cantidad de material endurecible que puede suministrarse, tal como cemento óseo. En una forma de realización, el porcentaje del diámetro de luz con respecto al diámetro exterior del conducto 24 deformable es por lo menos aproximadamente del 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 95% o más.

El conducto 24 deformable puede incluir marcas de profundidad (no mostradas) a lo largo de una sección proximal que facilita la ubicación deseada del extremo distal 25 del conducto 24 deformable en relación con el extremo distal 21 de la cánula 18 de acceso durante la utilización. El conducto 24 deformable o el instrumento orientable 22 también puede incluir indicios (no mostrados) que muestran la dirección de la curvatura.

Haciendo referencia a las figuras 16 y 17, el cubo 28 rodea parcialmente el conducto 24 deformable y se acopla de manera deslizante al extremo proximal 27 del conducto 24 deformable. El cubo 28 comprende un conector de cubo proximal 100 y un conector de cubo distal 102. El cubo define un paso 99 central. El conducto 24 deformable está dispuesto de manera deslizante dentro del paso 99 central del cubo 28 de manera que el conducto 24 deformable puede moverse en una dirección axial en relación con el cubo 28. El cubo 28 puede comprender un material polimérico, tal como ABS, nailon, poliéter-bloque-amidas u otros termoplásticos.

Haciendo referencia a la figura 17, el conector de cubo proximal 100 del cubo 28 está configurado para conectarse al instrumento orientable 22, un elemento expansible, un sistema de suministro de implante u otra herramienta de creación de cavidades u otro dispositivo. El conector de cubo proximal 100 puede utilizar un sistema de retención para garantizar que el cubo 28 está fijado axial y rotatoriamente al instrumento orientable, elemento expansible, sistema de suministro de implante, etc. En una forma de realización de este tipo, el conector de cubo proximal 100 puede incluir uno o más enganches 104 con dedos de retención (no numerados) que se extienden proximalmente desde el conector de cubo proximal 100 que están configurados para enganchar de manera que puedan liberarse una entalladura 106, hueco, hendidura u otro conector del instrumento orientable, elemento expansible o sistema de suministro de implante de modo que el cubo 28 se fija axial y rotatoriamente al instrumento orientable, elemento expansible, etc. El extremo distal del enganche 104 puede funcionar como una palanca 107, de manera que presionar la parte distal del enganche 104 hacia el cubo 28 da como resultado la liberación del sistema de retención (el extremo proximal del enganche 104 se impulsa hacia fuera, liberándose así de la entalladura 106 del componente correspondiente). También se contempla que el enganche 104 y la entalladura 106 puedan reemplazarse con otros sistemas de retención que pueden fijar el cubo axial y rotatoriamente al instrumento orientable.

Haciendo referencia a la figura 18, el cubo 28 está configurado para conectarse a la cánula 18 de acceso a través del conector de cubo distal 102. El extremo distal 29 del cubo 28 presenta una abertura (no numerada) a través de la que se desliza el conducto 24 deformable durante el funcionamiento. En algunas formas de realización, el conector del cubo distal 102 está configurado para conectarse al adaptador 32 de cánula. El conector de cubo distal 102 incluye la sección de hendidura de cubo 28 descrita previamente. El conector de cubo distal 102 interactúa con el adaptador 32 de cánula para formar un mecanismo de bloqueo axial. En una forma de realización específica descrita previamente, la sección de hendidura del conector de cubo distal 102 interactúa con el anillo 34 de bloqueo para bloquear el cubo 28 y los brazos en voladizo 42 del cuerpo 33 axialmente en su sitio con respecto a la cánula 18 de acceso, permitiendo a su vez que el cubo 28 y el conducto 24 deformable roten en relación con la cánula 18 de acceso. Tal como se ha descrito anteriormente, la sección de hendidura del conector de cubo distal 102 puede comprender una o más hendiduras distanciadas 35 para corresponder con una profundidad predeterminada específica del conducto 24 deformable en relación con la cánula 18 de acceso dependiendo de qué hendidura

distanciada 35 se engancha por el adaptador 32 de cánula.

En otra forma de realización (no mostrada), el cubo 28 puede interactuar con la cánula 18 de acceso de manera que no se fije de manera rígida. En una alternativa de este tipo, el cubo 28 emplea fuerza axial resultante de la flexión o fricción de un componente para resistir al movimiento relativo de la cánula 18 de acceso en relación con el cubo 28. Esta fuerza axial puede proporcionarse de fuerzas de fricción que surgen de partes que se mueven o de la interacción de un componente con un elemento elastomérico, tal como una junta tórica.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 16, el conjunto de conducto deformable 26 puede comprender un controlador 110 axial configurado para impulsar el conducto 24 deformable en la dirección axial en relación con el cubo 28, dentro de la abertura de extremo distal del cubo 28 y la cánula 18 de acceso, sin mover la cánula 18 de acceso o el cubo 28 en la dirección axial. El controlador 110 axial comprende una superficie de control de conducto 114 conectada funcionalmente al conducto 24 deformable. En una forma de realización de este tipo, el cubo 28 puede comprender una o más ranuras guía 112 que permiten que la superficie de control de conducto 114 se disponga a través del mismo. La superficie de control de conducto 114 puede engancharse para impulsar el conducto 24 deformable en una dirección distal o proximal en relación con el cubo 28. Esto puede permitir que el médico exponga la estructura 128 expansible sin alterar el elemento expansible 126. La función también puede ser útil para impulsar la estructura 128 expansible de vuelta al conducto 24 deformable antes de extraer la estructura 128 expansible después de su utilización.

En la forma de realización mostrada en la figura 18, el controlador 110 axial incluye un cuerpo de control 111 fijado al extremo proximal 27 del conducto 24 deformable. El cuerpo de control 111 presenta un diámetro menor que el paso 99 del cubo 28 de manera que el cuerpo de control 111 puede disponerse de manera deslizante en el cubo 28. El cuerpo de control 111 puede comprender un tubo fijado de manera concéntrica en la circunferencia externa del conducto 24 deformable. El cuerpo de control 111 puede posicionarse coaxialmente dentro del paso 99 del cubo 28. El controlador 110 axial comprende uno o más brazos 113 que se extienden desde el cuerpo de control 111. Los brazos 113 pueden estar dimensionados y orientados para sobresalir a través de las ranuras guía 112. Cada una de las ranuras 112 presenta un extremo cerrado que actúa como un tope para los brazos 113 para limitar la cantidad de movimiento distal del conducto 24 deformable. Los brazos 113 presentan las superficies de control de conducto 114. Se contemplan también superficies de control de conducto 114 alternativas, tales como superficies roscadas, una ranura helicoidal y un seguidor o dispositivo de cremallera. En un ejemplo, un médico puede impulsar la superficie de control de conducto 114 axialmente para impulsar el conducto 24 deformable axialmente, de manera que la posición axial del conducto 24 deformable cambia en relación con la cánula 18 de acceso y en relación con el cubo 28. En otro ejemplo, pueden proporcionarse indicios (visibles, táctiles o audibles) con el conducto 24 deformable o la estructura 128 expansible para permitir que el médico establezca una cantidad precisa de exposición deseada de la estructura 128 expansible, permitiendo por tanto que el conducto 24 deformable afecte a la proporción de la estructura 128 expansible que entra en contacto con el tejido.

El controlador 110 también axial puede funcionar para guiar el conducto 24 deformable de manera que el conducto 24 deformable no rota en relación con el cubo 28 del conjunto de conducto deformable 26. En una forma de realización específica, esta función de guiado puede lograrse colocando las superficies de control de conducto 114 dentro de la una o más ranuras guía 112 del cubo 28 de manera que las superficies de control de conducto 114 se restringen rotatoriamente en relación con el cubo 28 y por tanto impiden que el conducto 24 deformable rote en relación con el cubo 28. Los brazos 113 pueden impedir simultáneamente que el cubo 28 rote en relación con el conducto 24 deformable. Por tanto, la disposición rotatoria del cubo 28 y el conducto 24 deformable pueden fijarse rotatoriamente entre sí.

Alternativa o adicionalmente a una forma de realización de este tipo, el cuerpo de control 111 puede comprender una característica 116 de alineación que garantiza que el cuerpo de control 111 no rota en el paso 99 en relación con el cubo 28. La característica 116 de alineación puede comprender una protuberancia dimensionada para deslizarse dentro de un canal 118 dispuesto en el cubo 28. La protuberancia 116 y el canal 118 pueden estar dimensionados complementariamente de manera que la protuberancia 116 puede deslizarse longitudinalmente dentro del canal 118 cuando el conducto 24 deformable se mueve en relación con el cubo 28.

Tal como se muestra en la figura 16, el cuerpo de control 111 puede comprender un extremo proximal que define una superficie de tope proximal. La superficie de tope proximal puede hacer de tope con una superficie de tope distal del asa 56 del instrumento orientable 22 cuando el instrumento orientable se bloquea rotatoria y axialmente en el cubo 28, restringiendo así el movimiento axial del conducto 24 deformable de modo que el conducto 24 deformable no se mueve axialmente en relación con el instrumento de orientación 22 durante la inserción del conjunto orientable 20 en la cánula 18 de acceso y la vértebra 10.

En otras formas de realización, el cubo 28 no se emplea y el conducto 24 deformable puede desplegarse en la cánula 18 de acceso. En estas formas de realización, un asa puede fijarse al conducto 24 deformable. El conducto 24 deformable puede moverse en relación con la cánula 18 de acceso para controlar la colocación del extremo distal 25 del conducto 24 deformable.

Haciendo referencia a las figuras 19 y 20, en determinadas formas de realización, el conducto 24 deformable puede ser un tubo reforzado internamente de múltiples capas. Esto permite que el conducto 24 deformable presente potencialmente una combinación de atributos; incluyendo resistencia tangencial elevada para resistir la presión interna, resistencia axial elevada para la capacidad de empuje y una rigidez lateral baja para permitir que el conducto 24 deformable mantenga la posición deformada en tejidos más blandos. En la forma de realización mostrada, el conducto 24 deformable comprende un refuerzo 120, un revestimiento 122 y/o una cubierta 124. Sin embargo, también se contempla que el tubo de múltiples capas pueda incluir 2, 4, 5, 6 o más capas. El refuerzo 120 comprende normalmente un trenzado, una espiral, tejido o uno o más filamentos longitudinales de material de refuerzo. El material de refuerzo puede presentar una sección transversal oval, rectangular aplanada o circular con el fin de optimizar las propiedades de rigidez y resistencia a la vez que se minimiza el grosor radial. El material de refuerzo comprende normalmente materiales de metal, tejido, plástico, fibra de vidrio o materiales alternativos que pueden presentar elasticidad mínima tras la deformación. En una forma de realización específica, el refuerzo 120 comprende un trenzado que comprende acero inoxidable.

El revestimiento 122 puede comprender un polímero lubricante. El polímero lubricante es un material que permite que componentes tales como el instrumento orientable 22 se deslicen fácilmente adyacentes al revestimiento 122. El revestimiento 122 es normalmente inerte y biológicamente compatible. En formas de realización ejemplares, el revestimiento 122 interno comprende un fluoropolímero, PEBA, nailon o combinaciones de los mismos. El revestimiento 122 interno puede estar recubierto con un lubricante o recubrimiento para mejorar la lubricidad, resistencia a la abrasión u otro tipo de propiedad deseada.

La cubierta 124 puede comprender un polímero que pueda resistir a la abrasión a la vez que entra en contacto con el tejido duro o la cánula 18 de acceso y sea suficientemente fuerte para atravesar tejido duro, tal como hueso. Por ejemplo, la cubierta 124 puede comprender un elastómero termoplástico, tal como poliéter-bloque-amidas o nailon.

El refuerzo 120, el revestimiento 122 y la cubierta 124 pueden ser capas distintas. Haciendo referencia a la figura 19, el refuerzo 120, el revestimiento 122 y la cubierta 124 pueden estar dispuestos concéntricamente, formando cada elemento una capa distinta del conducto 24 deformable. Alternativamente, el refuerzo 120 puede estar por lo menos parcialmente integrado en el revestimiento 122, la cubierta 124 o tanto el revestimiento 122 como la cubierta 124. Aun alternativamente, el refuerzo 120 puede estar integrado completamente en un único tubo polimérico, sin que haya otras capas presentes.

Haciendo referencia a la figura 20, la densidad del refuerzo 120 puede variar a lo largo de la dimensión longitudinal del conducto 24 deformable. Por ejemplo, una parte distal del conducto 24 deformable puede incluir menos material de refuerzo por centímetro que una parte proximal para permitir flexibilidad mejorada de la parte distal del conducto 24 deformable o capacidad de empuje mejorada de la parte proximal del conducto 24 deformable. Alternativamente, la cantidad del material de refuerzo en el conducto 24 deformable en la parte distal puede ser igual a, o menor que la densidad del material de refuerzo en la parte proximal. También se contempla que el refuerzo 120 pueda no extenderse la longitud completa del conducto 24 deformable; más bien, el refuerzo 120 puede proporcionarse en menos del 90, 75, 50 o 25% de la longitud del conducto 24 deformable.

Haciendo referencia a las figuras 21-23, en determinadas formas de realización, el sistema comprende además un elemento expansible 126. El elemento expansible 126 puede comprender una estructura 128 expansible, tal como un balón, una endoprótesis, bandas flexibles (tales como bandas de metal) u otro dispositivo que pueda aumentar en tamaño en la dirección radial. En determinadas formas de realización, la estructura 128 expansible puede expandirse a un diámetro a un tamaño mayor que el diámetro del conducto 24 deformable. El elemento expansible 126 es normalmente biocompatible y está dimensionado y configurado para insertarse a través del conducto 24 deformable en la posición deformada. El elemento expansible 126 puede comprender además uno o más componentes apropiados para formar una cavidad o hueco dentro del tejido. Alternativamente al elemento expansible, el sistema puede emplear una herramienta de creación de cavidades alternativa que no se expande para crear la cavidad.

En algunas construcciones, el elemento expansible 126 puede incluir uno o más elementos inflables (por ejemplo, un único balón, múltiples balones, un único balón con dos o más zonas de inflado diferenciadas) construido para pasar de un estado contraído en el que el elemento inflable puede hacerse pasar a través de la luz del conducto 24 deformable o la cánula 18 de acceso a un estado expandido en el que el elemento inflable se expande y reemplaza el hueso esponjoso 16 u otro tejido.

Haciendo referencia a la figura 21, en la forma de realización ilustrada, el elemento expansible 126 normalmente incluye un tubo de catéter interno 134 que presenta un extremo distal 135. El tubo de catéter interno 134 puede comprender vinilo, nailon, polietilenos, ionómero, poliuretano y tereftalato de polietileno (PET). El tubo de catéter interno 134 puede comprender además uno o más materiales rígidos para aportar mayor rigidez y ayudar así en su manipulación, tal como acero inoxidable, aleaciones de níquel-titanio (material de Nitinol™) y otras aleaciones de metal. El tubo de catéter interno 134 puede incluir múltiples orificios para permitir que el fluido de inflado pase del extremo proximal del elemento expansible 126, a través del tubo de catéter interno 134, con el fin de inflar la estructura 128 expansible.

El elemento expansible 126 puede comprender además un tubo de catéter externo 136. El tubo de catéter externo 136 puede comprender múltiples capas o múltiples tubos concéntricos. La capa interna del tubo de catéter externo 136 puede comprender un polímero relativamente rígido para la resistencia a la presión, y la capa externa del tubo de catéter externo 136 puede comprender un polímero relativamente blando que permite la adhesión entre la capa externa y la estructura 128 expansible. El extremo distal del tubo de catéter externo 136 puede hacer tope con el extremo proximal de la estructura 128 expansible. El tubo de catéter externo 136 puede estar parcialmente dispuesto dentro de la estructura 128 expansible, con la capa externa del tubo de catéter 136 unida al extremo proximal de la estructura 128 expansible.

En algunas formas de realización, por lo menos una parte del tubo de catéter interno 134 puede estar configurada con características de descarga para permitir que el tubo de catéter interno 134 se doble libremente para permitir el avance a través del conducto 24 deformable a la vez que se minimiza el movimiento no deseado del conducto 24 deformable. Las características de descarga pueden comprender hendiduras, áreas más delgadas o un corte en espiral helicoidal a través del tubo de catéter interno 134. En la forma de realización mostrada, el tubo de catéter interno 134 comprende un corte espiral helicoidal. El corte en espiral helicoidal puede mejorar la capacidad de empuje del elemento expansible 126 actuando como un resorte comprimido a su longitud con las espiras juntas.

Para formas de realización en las que el tubo de catéter interno 134 está cortado en espiral, la separación entre los cortes en espiral puede variar a lo largo de la dimensión longitudinal del tubo de catéter interno 134. Por ejemplo, la parte distal del tubo de catéter interno 134 puede presentar mayor concentración de cortes por centímetro que la parte proximal para permitir una flexibilidad mejorada de la parte distal del tubo de catéter interno 134 en relación con la parte proximal. Alternativamente, la parte proximal del tubo de catéter interno 134 puede presentar una menor concentración de cortes por centímetro para permitir rigidez mejorada y capacidad de empuje de la parte proximal del elemento expansible 126. El corte en espiral puede separarse a una razón que oscila entre 0,1 y 10 rotaciones por centímetro del tubo de catéter interno 134 dependiendo de la rigidez deseada del tubo de catéter interno 134. Alternativamente, el corte en espiral puede separarse a una razón que oscila entre 0,5 y 8 o 1 y 3 rotaciones por centímetro del tubo de catéter interno 134. Se contempla también que el tubo de catéter externo 136 puede comprender una o más estructuras de descarga de manera similar al tubo de catéter interno 134 descrito anteriormente.

En determinadas formas de realización, el elemento expansible 126 puede comprender un estilete 138. El estilete 138 puede ser flexible o rígido y puede comprender un material de plástico o de metal. El estilete 138 puede estar dimensionado y configurado para deslizarse en una luz del tubo de catéter interno 134 o en el espacio entre el tubo de catéter externo 136 y el tubo de catéter interno 134.

El estilete 138 puede incluir un acoplamiento roscado para fijar el estilete 138 a la estructura 128 expansible para impedir el movimiento del estilete 138 durante el despliegue de la estructura 128 expansible. La presencia del estilete 138 proporciona resistencia axial cuando la estructura 128 expansible se impulsa a través de la cánula 18 de acceso o el conducto 24 deformable. Una vez que la estructura 128 expansible se libera del conducto 24 deformable (o la cánula 18 de acceso) y se dispone dentro del tejido, puede extraerse el estilete 138. La luz del tubo de catéter interno 134 (o el espacio entre el tubo de catéter externo 136 y tubo de catéter interno 134) puede servir como una trayectoria para inflar el elemento expansible 126, introduciendo líquido de lavado, para aspirar los residuos del tejido o para introducir material endurecible, tal como cemento óseo. El tubo de catéter interno 134 puede contener por lo menos una abertura en comunicación de fluidos con el volumen interno de la estructura 128 expansible. Alternativamente, el tubo de catéter interno 134 o el espacio entre tubo de catéter interno 134 y el tubo de catéter externo 136 pueden contener por lo menos una abertura en comunicación de fluidos con el tejido en tratamiento.

En una forma de realización específica, el tubo de catéter interno 134 puede desligarse del tubo de catéter externo 136 y disponerse de manera deslizable en el estilete 138, de manera que durante la expansión de la estructura 128 expansible, el tubo de catéter interno 134 se impulsa distalmente del tubo de catéter externo 136. El tubo de catéter interno 134 puede estar configurado para no ejercer fuerza axial sobre la estructura 128 expansible. Alternativamente, el tubo de catéter interno 134 puede estar configurado para ejercer una fuerza axial sobre la estructura 128 expansible para afectar a la forma expandida.

En determinadas formas de realización, puede insertarse un objeto o dispositivo en el tubo de catéter interno 134 para permitir que el médico aplique fuerza al elemento expansible 128. Este dispositivo puede comprender el estilete 138 configurado en una forma predeterminada para permitir el control direccional del elemento expansible 126. Alternativamente, puede insertarse un dispositivo similar al instrumento de orientación 22, pero que presenta diferentes dimensiones, en el tubo de catéter interno 134 para controlar adicionalmente el elemento expansible 126.

Como una alternativa al tubo de catéter interno 134, puede utilizarse un elemento sólido (no mostrado). En una forma de realización de este tipo, el espacio entre el elemento sólido y el tubo de catéter externo 136 puede permitir que entre fluido y expanda la estructura expansible. El elemento sólido puede comprender una o más de las aleaciones médicas y los materiales poliméricos descritos anteriormente. El elemento sólido puede comprender una o más de las características de descarga descritas anteriormente con respecto al tubo de catéter interno.

La estructura 128 expansible puede comprender una pluralidad de formas, tales como de reloj de arena, esférica, elíptica, rectangular, piramidal, ovoide o reniforme. En determinadas formas de realización, el tamaño y la forma de la estructura 128 expansible pueden estar restringidos con uno o más componentes adicionales, tales como restricciones externas y/o internas. En formas de realización preferidas, la estructura 128 expansible será estructuralmente robusta, podrá soportar (por ejemplo, no hacer explotar) presiones de inflado previstas cuando esté en contacto con el tejido. El elemento expansible 126 puede comprender además uno o más componentes adicionales conectados o que pueden funcionar a través de la región proximal para accionar el elemento expansible 126 correspondiente, tal como un inflador.

En otra forma de realización, el elemento expansible 126 puede incluir una pluralidad de estructuras 128 expansibles. El número de estructuras 128 expansibles utilizadas en el procedimiento puede controlarse utilizando pasos de accionamiento independientes (por ejemplo luces) o elementos dentro del elemento expansible 126, o utilizando el conducto 24 deformable para exponer solo el número deseado de estructuras expansibles al tejido. Pueden proporcionarse indicios (visibles, táctiles o audibles) para indicar el número de estructuras 128 expansibles.

Haciendo referencia a las figuras 22 y 23, el elemento expansible 126 puede comprender un alojamiento 130, que presenta una o más características de retención, tales como entalladuras, de manera que el alojamiento 130 del elemento expansible 126 puede fijarse axialmente en relación con la cánula 18 de acceso y de modo que la posición de la estructura 128 expansible no se mueve en relación con la cánula 18 de acceso. Esta conexión puede lograrse utilizando los enganches 104 similares a la conexión del instrumento de orientación 22 con el cubo 28. Esto sirve para impedir movimientos axiales del elemento expansible 126 que pueden producirse durante la retracción del conducto 24 deformable o el accionamiento del elemento expansible 126. En una forma de realización, el alojamiento 130 del elemento expansible 126 está configurado para conectarse al cubo 28 del conjunto de conducto deformable 26. El cubo 28 puede enganchar de manera fija el alojamiento 130 o alguna otra parte del elemento expansible 126, para fijar axialmente la posición de la estructura 128 expansible en relación con la posición de la cánula 18 de acceso, de manera que el conducto 24 deformable puede moverse axialmente en relación con la cánula 18 de acceso sin mover el elemento expansible 126, incluyendo no mover la estructura 128 expansible. El alojamiento 130 puede presentar características para facilitar el agarre y la manipulación del elemento expansible 126. Finalmente, el alojamiento 130 puede incluir características para la unión con otro instrumento, tal como un inflador.

En una forma de realización preferida, el elemento expansible 126 está dimensionado para extenderse a través del conducto 24 deformable de manera que el extremo distal 127 del elemento expansible 126, tras la inserción en el conducto 24 deformable, no sobresale más allá del extremo distal 25 del conducto 24 deformable cuando el conducto 24 deformable está completamente desplegado. En esta configuración, la estructura 128 expansible se queda dentro de la luz del conducto 24 deformable hasta que se retrae el conducto 24 deformable. Esto facilita una introducción más sencilla y más precisa del elemento expansible 126 en una ubicación deseada al no ser necesario que el elemento expansible 126 desplace tejido durante el despliegue y puede proteger la estructura 128 expansible de daños externos durante el movimiento introductorio en el tejido.

La cánula 18 de acceso, el instrumento orientable 22, el conducto 24 deformable, y/o el elemento expansible 126 pueden incluir uno o más indicios visuales (por ejemplo, marcas en el extremo sujetado por el médico, indicios radiopacos en o cerca del extremo distal), indicios táctiles (por ejemplo cambio de fuerza axial percibida por el médico) o indicios audibles (por ejemplo sonidos de clic) que permiten que un médico determine las posiciones relativas de aquellos componentes para llevar a cabo los métodos descritos a continuación.

Haciendo referencia a la figura 24, el sistema puede comprender además un implante 140 y un sistema 142 de suministro de implante. El implante 140 puede comprender un material biocompatible que está configurado para mantenerse adyacente al tejido de manera permanente, semipermanente o temporal. El implante 140 puede comprender un material endurecible, bolsa, cubierta, endoprótesis y/o cualquier combinación de los mismos.

Se pretende que el término "material endurecible" haga referencia a materiales (por ejemplo, compuestos, polímeros y similares) que tienen un fluido o fase o estado que puede fluir y una fase o un estado curado, sólido o endurecido. Los materiales endurecibles pueden incluir, pero no se limitan a, cementos óseos inyectables (tales como polimetilmetacrilato (PMMA) material que puede curarse óseo), que tienen un estado que puede fluir en el que se suministran (por ejemplo, inyectan) mediante una cánula en un sitio y por consiguiente se curan para dar material curado, endurecido. Pueden utilizarse otros materiales tales como fosfatos de calcio, materiales de crecimiento interior óseos, antibióticos, proteínas, etc., en lugar de o para aumentar el material endurecible. También pueden usarse mezclas de diferentes materiales endurecibles.

El sistema 142 de suministro de implante puede adoptar varias formas apropiadas para colocar el implante 140 deseado (por ejemplo, para colocar el material endurecible u otro tipo de implante). En determinadas formas de realización, el sistema 142 de suministro de implante puede comprender una cámara rellena con un volumen de material endurecible y cualquier sistema de inyección adecuado o mecanismo de bombeo para transmitir el material endurecible fuera de la cámara y a través del conducto 24 deformable. Alternativamente, el sistema 142 de

suministro de implante puede comprender un sistema de inyección de mano en el que un médico aplica fuerza con la mano a una jeringa. La fuerza se traduce entonces en presión sobre el material endurecible lo que provoca que el material endurecible fluya hacia fuera de la jeringa. Puede usarse también un sistema motorizado para aplicar fuerza. Una boquilla puede conectarse al sistema 142 de suministro de implante. La boquilla puede comprender un tubo configurado para la inserción coaxial en el conducto 24 deformable, permitiendo así el suministro del material a través del conducto 24 deformable sin entrar en contacto con las paredes internas del conducto 24 deformable.

El sistema 142 de suministro de implante puede conectarse al conducto 24 deformable de manera que el implante 140 puede posicionarse a través de la luz del conducto 24 deformable en el sitio objetivo. El sistema 142 de suministro de implante puede conectarse al extremo proximal del cubo 28 de manera que el conducto 24 deformable puede retraerse gradual o inmediatamente durante la etapa de suministro del implante 140. Este bloqueo puede lograrse utilizando los enganches 104 del cubo 28 para enganchar una o más entalladuras ubicadas en el sistema de suministro de implante, similares a las entalladuras del elemento expansible 126. Otra forma de realización puede incluir un adaptador configurado para permitir la unión de una cánula de cemento (por ejemplo, un tubo rígido configurado para llenarse con material endurecible) con el conducto 24 deformable, permitiendo así que el médico empuje el material a través del conducto 24 deformable utilizando un instrumento para reemplazar material de la cánula de cemento.

En aún otra forma de realización, el sistema puede comprender un dispositivo de aspiración. El dispositivo de aspiración funciona para extraer tejido no deseado, productos de médula (precursores sanguíneos y grasa medular) que se reemplazan durante la realización del método descrito (que no se encuentran dentro del alcance de protección de la presente solicitud). El sistema puede estar configurado para la aspiración desde una luz o espacio dentro de o entre partes (por ejemplo una luz dentro del elemento expansible 126 o conducto 24 deformable, desde el espacio entre el elemento expansible 126 y el conducto 24 deformable, o desde el espacio entre el conducto 24 deformable y la cánula 18 de acceso). El dispositivo de aspiración puede comprender una entrada de succión y un sello que permite el paso de instrumentos mientras impide la fuga de fluidos (es decir una válvula hemostática) que se une a o es solidario con la cánula 18 de acceso o el conducto 24 deformable. La válvula hemostática puede conectarse también a un tubo de succión. La válvula hemostática puede estar conectada a una bomba de vacío o una jeringa generadora de vacío y puede presentar una válvula de regulación, una cámara de recogida de tejido/fluido. Si se lleva a cabo un procedimiento bipedicular, el dispositivo de aspiración podría utilizarse para aspirar en el lado contralateral lo que podría provocar que el implante 140 se encuentre en la línea media. El dispositivo de aspiración puede estar integrado con el sistema 142 de suministro de implante o puede utilizarse independientemente del sistema 142 de suministro de implante. El dispositivo de aspiración puede utilizarse en combinación con los diversos dispositivos divulgados en la presente memoria.

Esta divulgación también se refiere a un método quirúrgico para manipular tejido (que no se encuentra dentro del alcance de protección de la presente solicitud). El método puede comprender proporcionar la cánula 18 de acceso, el conjunto orientable 20 y el implante 140. El conjunto orientable comprende el instrumento orientable 22 y el conducto 24 deformable con el instrumento orientable 22 dispuesto de manera retirable dentro del conducto 24 deformable.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, puede identificarse el sitio objetivo para la manipulación por un médico. La identificación del sitio objetivo puede incluir ubicar una ubicación predeterminada dentro del tejido para la intervención quirúrgica. En una forma de realización, identificar el sitio objetivo puede comprender ubicar una ubicación central en el hueso esponjoso 16 de la vértebra 10 que soportará restauración de altura y/o aumento estructural que es preferentemente por lo menos en general simétrico con respecto a la vértebra 10. Se describen múltiples métodos distintos en la presente memoria, no encontrándose ninguno dentro del alcance de protección de la presente solicitud. Aunque se describen individualmente, debe tenerse en cuenta que las etapas pueden ser intercambiables y sustituirse con una o más etapas alternativas.

Los siguientes métodos que no se encuentran dentro del alcance de protección de la presente solicitud pueden lograrse o bien con anestesia local o bien con anestesia general de corta duración. El procedimiento se lleva a cabo normalmente utilizando obtención de imágenes intraoperatoria tal como radioscopia o TAC. Una vez que el área de la médula dorsal está anestesiada, se realiza una incisión y puede utilizarse un pasador guía de penetración para perforar el tejido y ganar acceso al sitio objetivo. Un expansor puede deslizarse sobre el pasador guía para retraer adicionalmente el tejido. El médico desliza la cánula 18 de acceso sobre el expansor y el pasador guía hasta que la superficie de extremo de la cánula 18 de acceso penetra la vértebra 10. Entonces el médico retira el pasador guía y el expansor e inserta el taladro para crear un canal en el hueso cortical 14. Ahora el médico puede retirar el taladro dejando solo la cánula 18 de acceso. En formas de realización alternativas, no se utilizan el pasador guía y/o ni un expansor, sino que la cánula 18 de acceso se coloca a través del tejido con un estilete de acceso bloqueado coaxialmente en la cánula de acceso. El estilete de acceso presenta un extremo distal afilado para perforar el hueso cortical de la vértebra 10. La cánula 18 de acceso puede presentar un extremo distal similarmente afilado 21 para penetrar la vértebra 10 con el estilete de acceso. Una vez que la cánula 18 de acceso está en su sitio en el hueso esponjoso 16, se retira el estilete de acceso. Una vez que se crea el canal a través del pedículo 12 y en la vértebra 10, pueden utilizarse diversos métodos para estabilizar la vértebra 10 en cuestión.

Haciendo referencia a la figura 1, el método (que no se encuentra dentro del alcance de protección de la presente solicitud) puede comprender además dirigir el conjunto orientable a través de la cánula 18 de acceso de manera que por lo menos una parte del conjunto orientable 20 sobresale del extremo distal 21 de la cánula 18 de acceso al tejido en el sitio objetivo. Más específicamente, el método puede incluir colocar el instrumento orientable 22 en el conducto 24 deformable hasta que los enganches 106 se bloquean en las entalladuras 106 en el instrumento orientable 22 y deslizar entonces este conjunto orientable 20 a través de la cánula 18 de acceso al sitio objetivo. La obtención de imágenes por radioscopia se tiene en cuenta continuamente durante la inserción para verificar la colocación del conducto 24 deformable en el tejido objetivo. Si el instrumento orientable 22 incluye marcas de profundidad, la marca de profundidad apropiada del instrumento orientable 22 se alineará con la línea correspondiente en la cánula 18 de acceso como confirmación adicional de que el extremo distal del instrumento orientable 22 está extendido en el sitio objetivo en el tejido a manipular.

Cuando el instrumento orientable 22 se hace avanzar hacia fuera del extremo distal 21 de la cánula 18 de acceso, el instrumento orientable 22 puede accionarse simultáneamente mientras la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 está dispuesta dentro del conducto 24 deformable para mover el extremo distal 23 del instrumento orientable 22 y el extremo distal 25 del conducto 24 deformable alejándose del eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso de manera que el conducto 24 deformable ocupa la posición deformada. La etapa de accionar el instrumento orientable 22 comprende desviar la parte deflectable 48 del instrumento orientable 22 a la configuración curvada. Cuando el instrumento orientable 22 está accionado para provocar que la parte deflectable 48 se curve, el extremo distal 25 del conducto 24 deformable se mueve en la misma dirección, dando como resultado la formación de un canal, hueco o cavidad en el tejido. El médico puede influir en el tamaño y la forma del canal basándose en el grado de actuación del instrumento orientable 22 y si el instrumento orientable 22 se hace rotar durante el accionamiento.

La posición deformada se define como una posición del conducto 24 deformable adoptada después de que el instrumento orientable 22 impulse el extremo distal 25 del conducto 24 deformable lejos del extremo distal de la cánula 18 de acceso. Por consiguiente, el conducto 24 deformable puede adoptar una diversidad de posiciones deformadas, presentando cada una un ángulo de curvatura y radio diferentes basándose en la posición del extremo distal 25 del conducto 24 deformable en relación con el eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso. De este modo, un médico puede determinar una curvatura deseada para alcanzar el sitio objetivo y accionar el instrumento orientable 22 a un grado suficiente de modo que la parte deflectable 48 adopta el ángulo de curvatura y radio deseados, lo que a su vez deforma el conducto 24 deformable para adoptar sustancialmente el mismo ángulo de curvatura. El médico puede observar la colocación de los diversos componentes con la obtención de imágenes intraoperatoria debido a la radiopacidad inherente de determinados elementos del conjunto orientable 20.

La etapa de accionar el instrumento orientable 22 comprende enganchar manualmente la superficie de control 58. Este enganche manual puede comprender apretar, hacer rotar o deslizar la superficie de control 58 para accionar el elemento de control 54 del instrumento orientable 22. El médico puede obtener información sobre el grado de accionamiento a partir de los indicios descritos previamente (visibles, táctiles, audibles) y mediante el conjunto orientable de visualización directa 20 en el tejido con obtención de imágenes intraoperatoria. El accionamiento del elemento de control 54 (o superficie de control 58) puede llevarse a cabo en cualquier momento durante el avance del conjunto orientable 20, incluyendo antes, durante o después de que el extremo distal del conjunto orientable 20 haya entrado en el tejido. Puede haber determinadas ventajas de accionar antes de que el instrumento orientable 22 comience a salir del extremo distal de la cánula 18 de acceso. Esto provoca que la energía potencial se almacene dentro del instrumento orientable 22, lo que da como resultado una deflexión lateral inmediata de la parte deflectable 48 de instrumento orientable 22 cuando el instrumento orientable 22 se hace avanzar distalmente desde la cánula 18 de acceso. El médico puede emplear la información del dispositivo (visible, táctil o audible) para impartir una cantidad necesaria de energía al mecanismo que dará como resultado una cantidad deseada de curvatura tras el avance. Si el instrumento orientable 22 incluye un mecanismo de bloqueo tal como se ha descrito anteriormente, el médico puede dejar de aplicar fuerza al elemento de control 54 (o superficie de control 58) y permitir que el mecanismo de bloqueo retenga y libere la energía almacenada durante el avance del conjunto orientable 20. Esto puede permitir que el médico preste menos atención al accionamiento del instrumento orientable 22 y más a alcanzar de manera segura la ubicación objetivo en el tejido.

El método (que no se encuentra dentro del alcance de protección de la presente solicitud) puede, tras alcanzar el tejido objetivo, comprender bloquear el cubo 28 del conjunto de conducto deformable 26 por lo menos axialmente en su sitio con respecto a la cánula 18 de acceso, lo que permite el paso o la extracción de instrumentos dentro del conducto 24 deformable sin mover el conducto 24 deformable. El mecanismo de bloqueo puede permitir que el conducto 24 deformable rote en relación con la cánula 18 de acceso para facilitar la rotación del instrumento de orientación 22 u otro instrumento dispuesto dentro del conducto 24 deformable. En una forma de realización a modo de ejemplo, la etapa de bloquear el cubo 28 del conjunto de conducto deformable 26 axialmente en su sitio con respecto a la cánula 18 de acceso comprende hacer rotar el anillo 34 de bloqueo para bloquear el cubo 28 del conjunto de conducto deformable 26 en su sitio.

Haciendo referencia a la figura 25, el método (que no se encuentra dentro del alcance de protección de la presente solicitud) puede comprender además retraer y retirar el instrumento orientable 22 del conducto 24 deformable tras el accionamiento del instrumento orientable 22. Esto incluye retraer el instrumento orientable 22 del conducto 24

deformable cuando el elemento de control 54 está funcionando en el modo de tensión relajado sin provocar que el conducto 24 deformable se desvíe sustancialmente desde la posición deformada. El instrumento orientable 22 se retrae generalmente en una dirección axial desde dentro del conducto 24 deformable de manera que el conducto 24 deformable no se ocluye más por el instrumento orientable 22 y puede permitir que otros componentes se dispongan dentro de la luz del conducto 24 deformable, tal como la estructura 128 expansible o el implante 140.

En determinados casos el método (que no se encuentra en el alcance de protección de la presente solicitud) puede comprender liberar la tensión del instrumento orientable 22 antes de retraer el instrumento orientable 22 del conducto 24 deformable de manera que el extremo distal 23 del instrumento orientable 22 se adapta para ajustarse fácilmente a la posición deformada del conducto 24 deformable sin provocar que el conducto 24 deformable se desplace sustancialmente de la posición deformada. En una forma de realización, la etapa de liberar puede comprender operar en el modo de tensión relajado del instrumento orientable 22. Liberando la tensión del instrumento orientable 22 antes de retraerlo, hay menos posibilidades de que el conducto 24 deformable se deforme por la retracción del instrumento orientable 22. Reducir la cantidad de deformación garantiza que el extremo distal 25 del conducto 24 deformable permanezca adyacente al sitio objetivo, lo que permite una colocación precisa del implante 140 y/o de la estructura 128 expansible.

Haciendo referencia a las figuras 26-28, en algunas formas de realización se utiliza el elemento expansible 126. El método (que no se encuentra en el alcance de protección de la presente solicitud) comprende insertar el elemento expansible 126 a través del conducto 24 deformable (figura 26), retraer el conducto 24 deformable para exponer la estructura 128 expansible (figura 27) y expandir la estructura 128 expansible para formar una cavidad en el tejido (figura 28). En tales formas de realización, la etapa de colocar el implante 140 se define adicionalmente como colocar el implante 140 por lo menos parcialmente dentro de la cavidad formada por la estructura 128 expansible. Una vez formada la cavidad, la estructura 128 expansible puede entonces devolverse a su estado contraído (por ejemplo, desinflado) y retraerse del conducto 24 deformable.

El médico identifica la forma del tejido que va a reemplazarse y las estructuras locales que podrían dañarse si la estructura 128 expansible se expandiera de manera impropia. El médico también puede identificar la forma expandida de la estructura 128 expansible dentro del tejido basándose en análisis previos de la morfología del sitio objetivo utilizando, por ejemplo, rayos x de película simples, rayos x fluoroscópicos o exploración por resonancia magnética o TAC. Cuando se utiliza la estructura 128 expansible en el hueso en combinación con un material endurecible, se selecciona la forma expandida interior para optimizar la formación de una cavidad que, por ejemplo, cuando se rellena con el material endurecible, proporciona soporte a lo largo de la región del hueso que va a tratarse. Normalmente, la estructura 128 expansible se dimensiona de manera que debe comprimirse por lo menos el 25, 50, 75 o 90 % de hueso esponjoso 16.

La etapa de expandir el elemento expansible 126 puede dar como resultado el contacto del tejido con la estructura 128 expansible, tal como hueso esponjoso 16. En algunas configuraciones, la etapa de expandir la estructura 128 expansible para formar una cavidad se define adicionalmente como expandir la estructura 128 expansible en una posición radialmente desviada del eje longitudinal A de la cánula 18 de acceso.

El método (que no se encuentra en el alcance de protección de la presente solicitud) comprende además bloquear el elemento expansible 126 en su sitio de manera que se restringe el movimiento del elemento expansible 126 en una dirección longitudinal con respecto a la cánula 18 de acceso. El elemento expansible 126 puede bloquearse en posición en relación con el cubo 28 del conjunto de conducto deformable 26, definiendo por tanto de manera estática la posición de la estructura 128 expansible con respecto a la cánula 18 de acceso. Este bloqueo puede permitir el movimiento independiente del conducto 24 deformable en relación con la estructura 128 expansible.

Haciendo referencia a la figura 27, el método (que no se encuentra en el alcance de protección de la presente solicitud) puede comprender adicionalmente retraer el conducto 24 deformable en una dirección longitudinal en relación con la cánula 18 de acceso mientras el elemento expansible 126 permanece en una posición sustancialmente constante con respecto a la cánula 18 de acceso de manera que se descubre por lo menos una parte de la estructura 128 expansible, por lo menos parcialmente, por el conducto 24 deformable. La estructura 128 expansible puede estar completamente descubierta, o puede estar descubierta solo al 25, 35, 45, 55, 65, 75 o 85 % o más, basándose en la dimensión longitudinal de la estructura 128 expansible. En formas de realización en las que la estructura 128 expansible no está completamente descubierta, el método (que no se encuentra en el alcance de protección de la presente solicitud) puede comprender expandir la estructura 128 expansible mientras la estructura 128 expansible permanece por lo menos parcialmente dispuesta y restringida dentro del conducto 24 deformable. Esto puede permitir que el médico controle de manera más directa la forma de la cavidad creada por la estructura expansible. El médico puede utilizar indicios (visibles, táctiles o audibles) previstos en el conducto 24 deformable o estructura 128 expansible para establecer la cantidad exposición deseada del elemento expansible 126.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 24, el método (que no se encuentra en el alcance de protección de la presente solicitud) incluye colocar un implante 140 en el tejido a través la cánula 18 de acceso o del conducto 24 deformable. La etapa de colocar el implante 140 puede comprender adicionalmente inyectar el material endurecible en el canal formado por el conjunto orientable. Alternativamente, la etapa de colocar el implante 140 puede

comprender adicionalmente colocar el material endurecible a través del conducto 24 deformable. En determinadas formas de realización, el método (que no se encuentra en el alcance de protección de la presente solicitud) comprende bloquear el sistema 142 de suministro de implante en su sitio con respecto a la cánula 18 de acceso y el cubo 28 del conducto 24 deformable, lo que permite que el conducto 24 deformable se mueva axialmente con respecto al sistema 142 de suministro de implante, sin mover sustancialmente el sistema 142 de suministro de implante o la cánula 18 de acceso. En este sentido, el método (que no se encuentra en el alcance de protección de la presente solicitud) puede comprender retraer el conducto 24 deformable en una dirección longitudinal en relación con la cánula 18 de acceso mientras se impulsa simultáneamente el material endurecible a través del conducto 24 deformable. Esto permite que el material endurecible ocupe el canal al completo una vez está ocupado por el conducto 24 deformable en el tejido que va a reemplazarse. La retracción puede realizarse de manera gradual a velocidades variables.

Debe entenderse que las reivindicaciones adjuntas no están limitadas en particular a expresar el sistema descrito en la descripción detallada, que puede variar entre formas de realización específicas que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

También debe entenderse que cualquier intervalo y subintervalo relacionado con la descripción de diversas formas de realización de la presente invención, independiente y colectivamente se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y se entiende que describe y contempla cualquier intervalo, incluyendo valores globales y/o parciales de la presente memoria, incluso si tales valores no se encuentran descritos de manera expresa en la presente memoria. Un experto en la materia reconoce fácilmente que los intervalos y subintervalos enumerados describen suficientemente y permiten diversas formas de realización de la presente invención y que tales intervalos y subintervalos pueden delimitarse adicionalmente en mitades, tercios, cuartos, quintos y así en adelante relevantes. Como ejemplo, un intervalo “de desde 0,1 hasta 0,9” puede delimitarse adicionalmente en un tercio menor, es decir, desde 0,1 hasta 0,3, un tercio medio, es decir, desde 0,4 hasta 0,6, y en un tercio mayor, es decir, desde 0,7 hasta 0,9, que de manera individual y colectiva se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y pueden estar relacionados de manera individual y/o colectiva y proporcionar un soporte adecuado para formas de realización específicas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Además, con respecto al lenguaje que define o modifica un intervalo, tal como “por lo menos”, “mayor que”, “menor que”, “no más de,” y similares, ha de entenderse que tal lenguaje incluye subintervalos y/o un límite superior o inferior. Como otro ejemplo, un intervalo de “por lo menos 10” incluye de manera inherente un subintervalo de desde por lo menos 10 hasta 35, un subintervalo de desde por lo menos 10 hasta 25, un subintervalo desde 25 hasta 35 y así en adelante, y cada subintervalo puede estar relacionado de manera individual y/o colectiva y proporciona un soporte adecuado para formas de realización específicas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Finalmente, un número individual dentro de un intervalo dado a conocer puede estar relacionado y proporciona un soporte adecuado para formas de realización específicas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, un intervalo “de desde 1 hasta 9” incluye diversos números enteros individuales, tales como 3, así como números individuales que incluyen una coma decimal (o fracción), tal como 4,1, que pueden estar relacionados y que proporcionan un soporte adecuado para formas de realización específicas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La invención se ha descrito de manera ilustrativa y ha de entenderse que se pretende que la terminología que se ha utilizado esté en el ámbito de palabras de descripción antes que de limitación. Son posibles numerosas modificaciones y variaciones de la presente invención en vista de las enseñanzas anteriores y la invención puede llevarse a la práctica de otro modo que el específicamente descrito.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para manipular tejido, comprendiendo el sistema:

5 una cánula (18) de acceso que presenta un extremo distal (21) para posicionarse en el tejido;

un conjunto orientable (20) que comprende un instrumento orientable (22) y un conducto (24) deformable, pudiendo el instrumento orientable (22) ser por lo menos parcialmente dispuesto en el conducto (24) deformable, comprendiendo el instrumento orientable (22) un elemento de control (54) y una parte deflectable (48) conectada funcionalmente al elemento de control (54), pudiendo el instrumento orientable (22) adoptar por lo menos una configuración sustancialmente recta y una configuración curvada cuando la parte deflectable (48) sobresale del extremo distal (21) de la cánula (18) de acceso; y

15 en el que el instrumento orientable (22) es accionable para mover la parte deflectable (48) del instrumento orientable (22) lejos de un eje longitudinal (A) de la cánula (18) de acceso con el fin de deformar el conducto (24) deformable de modo que el conducto (24) deformable ocupe una posición deformada;

caracterizado por que el instrumento orientable (22) puede ser dispuesto de manera amovible en el conducto (24) deformable para permitir la retirada de la parte deflectable (48) del instrumento orientable (22) del conducto (24) deformable sin desplazar sustancialmente la posición deformada del conducto (24) deformable una vez finalizada la deformación.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el elemento de control (54) funciona en una pluralidad de modos de tensión incluyendo un modo de tensión de funcionamiento para colocar el conducto (24) deformable en la posición deformada y un modo de tensión relajado para permitir la retirada del instrumento orientable (22) del conducto (24) deformable sin desplazar sustancialmente la posición deformada del conducto (24) deformable.

3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el instrumento orientable (22) además comprende una superficie de control (58) conectada funcionalmente al elemento de control (54), en el que, preferentemente, el elemento de control (54) está conectado funcionalmente a la parte deflectable (48) del instrumento orientable (22), de manera que la manipulación de la superficie de control (58) haga que un extremo distal (23) de la parte deflectable (48) del instrumento orientable (22) se desvíe hacia una posición radialmente decalada del eje longitudinal (A) de la cánula (18) de acceso.

4. Sistema según la reivindicación 2, en el que el instrumento orientable (22) comprende un conjunto de trinquete (68) acoplado al elemento de control (54) de manera que el instrumento orientable (22) pueda adoptar la pluralidad de modos de tensión, correspondiendo cada uno de entre la pluralidad de modos de tensión a diferentes ángulos de curvatura (B) de la parte deflectable (48).

5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que además comprende un elemento expansible (126) configurado para desplazar el tejido.

6. Sistema según la reivindicación 5, en el que el elemento expansible (126) comprende una estructura (128) expansible, en el que, preferentemente, el elemento expansible (126) comprende un tubo de catéter interno (134) que comprende un corte espiral helicoidal, y en el que el tubo de catéter interno (134) está por lo menos parcialmente dispuesto dentro de la estructura (128) expansible, y/o en el que, además preferentemente, el elemento expansible (126) comprende por lo menos una característica de retención configurada para fijar axialmente una posición del elemento expansible (126) con respecto a la cánula (18) de acceso.

7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que además comprende un conjunto de conducto deformable (26) que comprende el conducto (24) deformable y un cubo (28) que define un paso, estando el conducto (24) deformable dispuesto de manera deslizante dentro del paso, y pudiendo el cubo (28) ser axialmente fijado a la cánula (18) de acceso.

8. Sistema según la reivindicación 7, en el que el conjunto de conducto deformable (26) además comprende un controlador (110) axial configurado para mover el conducto (24) deformable en la dirección axial con respecto al cubo (28), sin mover la cánula (18) de acceso o el cubo (28) en la dirección axial, y/o en el que el instrumento orientable (22) incluye un asa (56) configurada para ser fijada axial y rotacionalmente al cubo (28).

9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que además comprende un conjunto de conducto deformable (26) que comprende el conducto (24) deformable y un cubo (28) que define un paso, estando el conducto (24) deformable dispuesto de manera deslizante dentro del paso, y pudiendo el cubo (28) ser axialmente fijado a un elemento expansible (126).

10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que además comprende un conjunto de conducto deformable (26) que comprende el conducto (24) deformable y un cubo (28) que define un paso, estando el

conducto (24) deformable dispuesto de manera deslizante dentro del paso, y pudiendo el cubo (28) ser axialmente fijado a un sistema (142) de suministro de implante.

5 11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que además comprende un implante (140), en el que el implante comprende un material endurecible, y/o en el que el conducto (24) deformable comprende un refuerzo (120).

10 12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la parte deflectable (48) comprende una pluralidad de enlaces individuales (74; 76, 78).

13. Sistema según la reivindicación 12, en el que la pluralidad de enlaces individuales (74; 76, 78) se enclavan entre sí.

15 14. Sistema según la reivindicación 12, en el que cada uno de entre la pluralidad de enlaces individuales (74; 76, 78) incluye por lo menos un seguidor (82) y por lo menos una ranura (80) para recibir el seguidor (82) de una conexión adyacente (74; 76, 78), en el que dicho por lo menos un seguidor (82) tiene forma arqueada y dicha por lo menos una ranura (80) tiene forma arqueada.

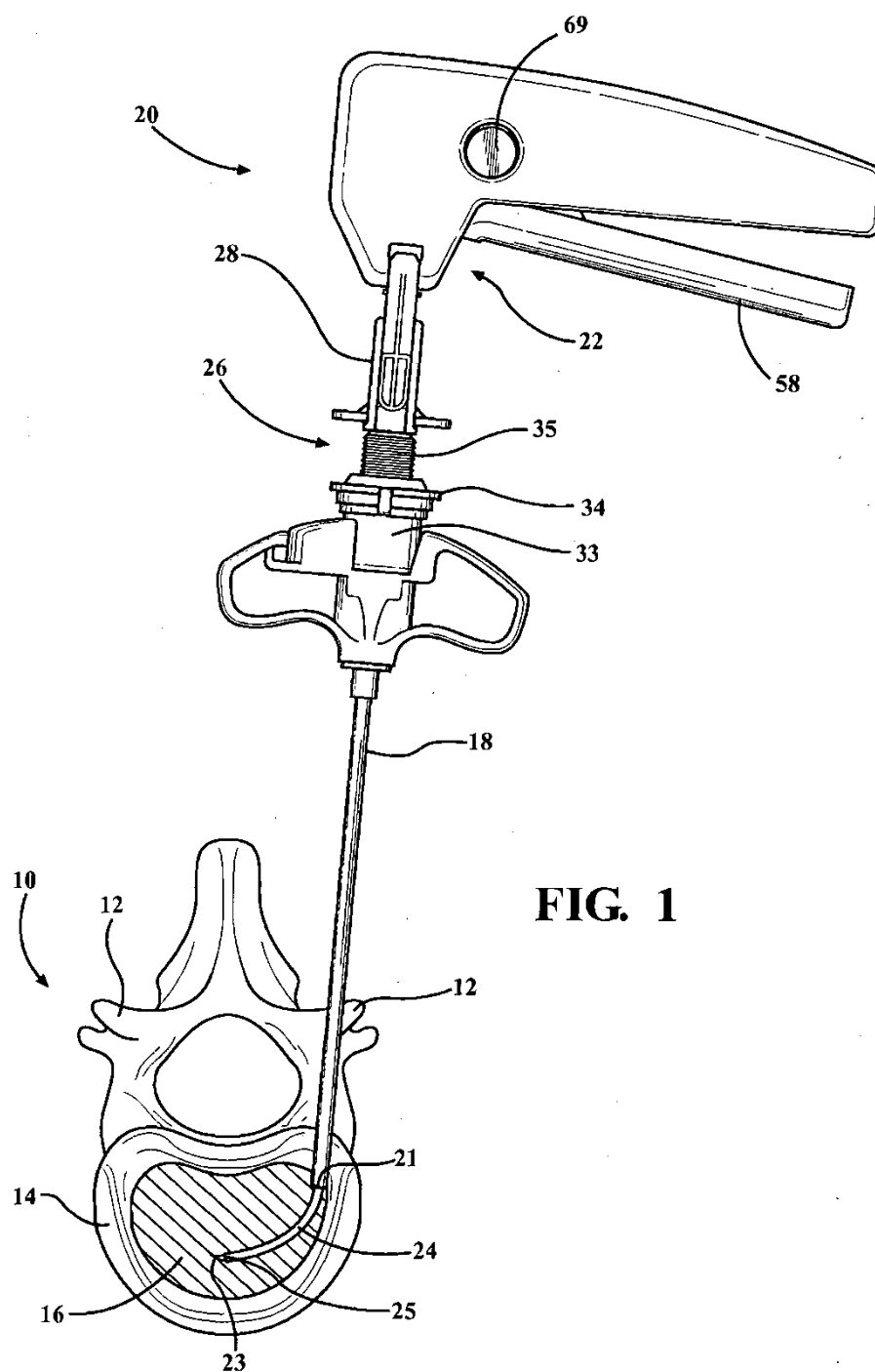


FIG. 1

FIG. 2

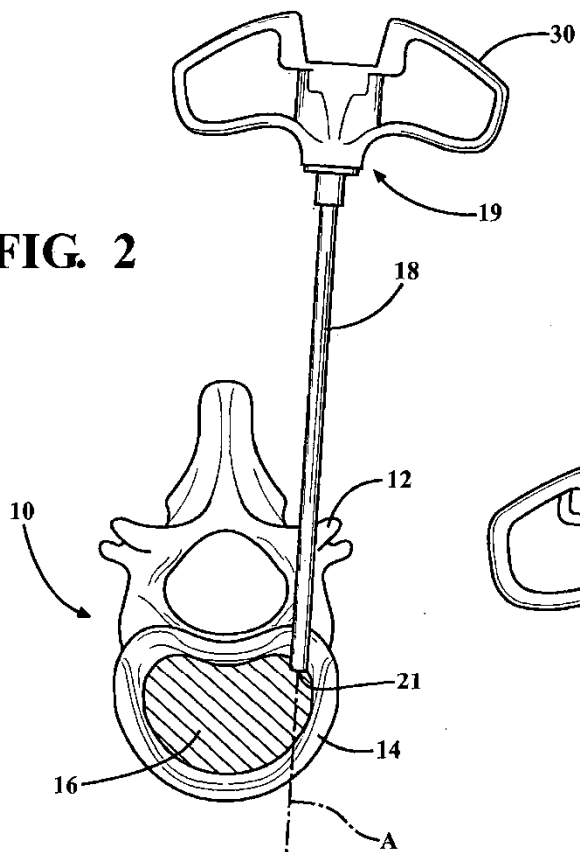
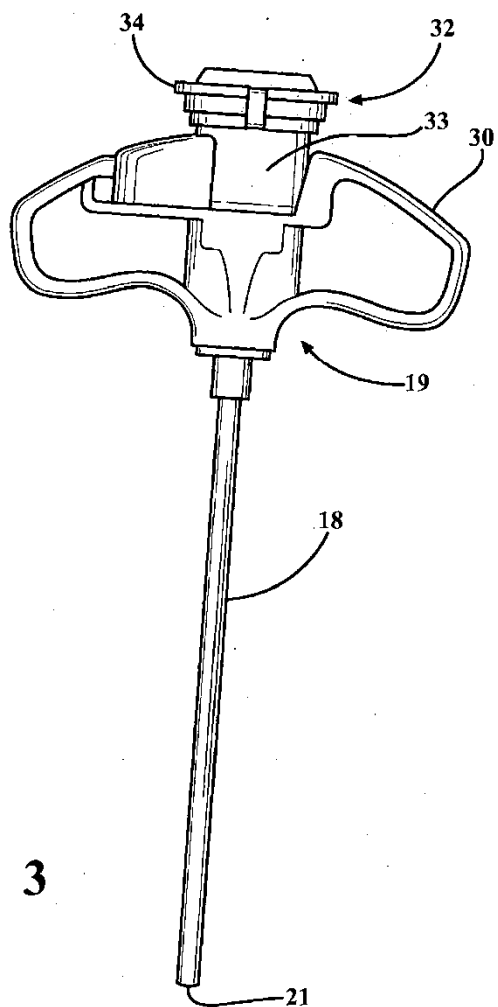


FIG. 3



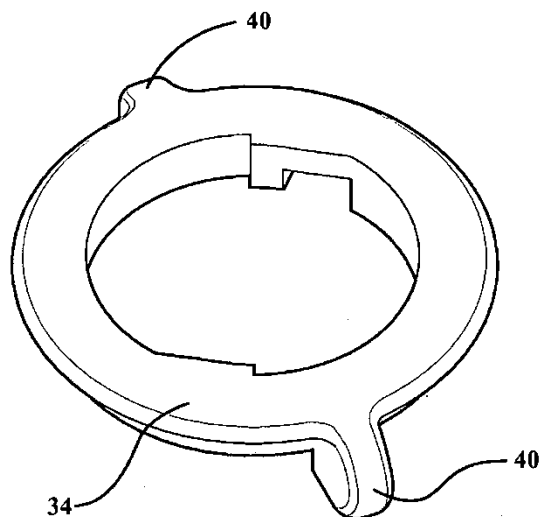


FIG. 4

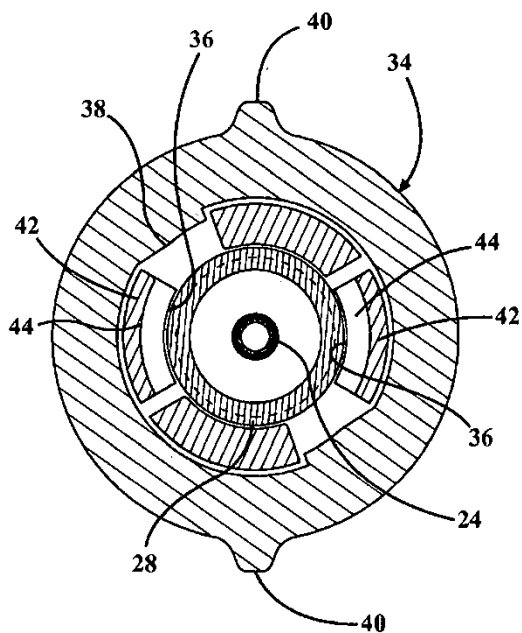


FIG. 5

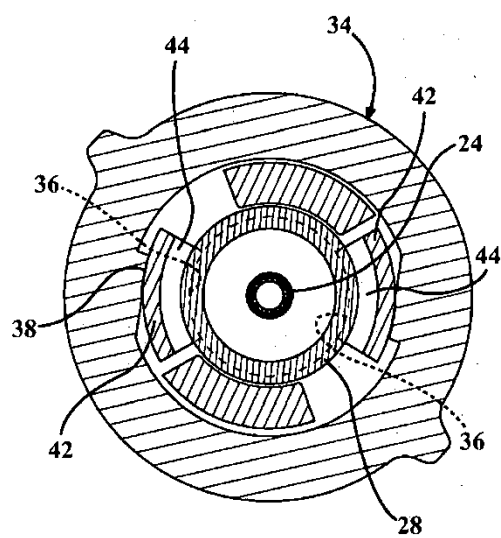
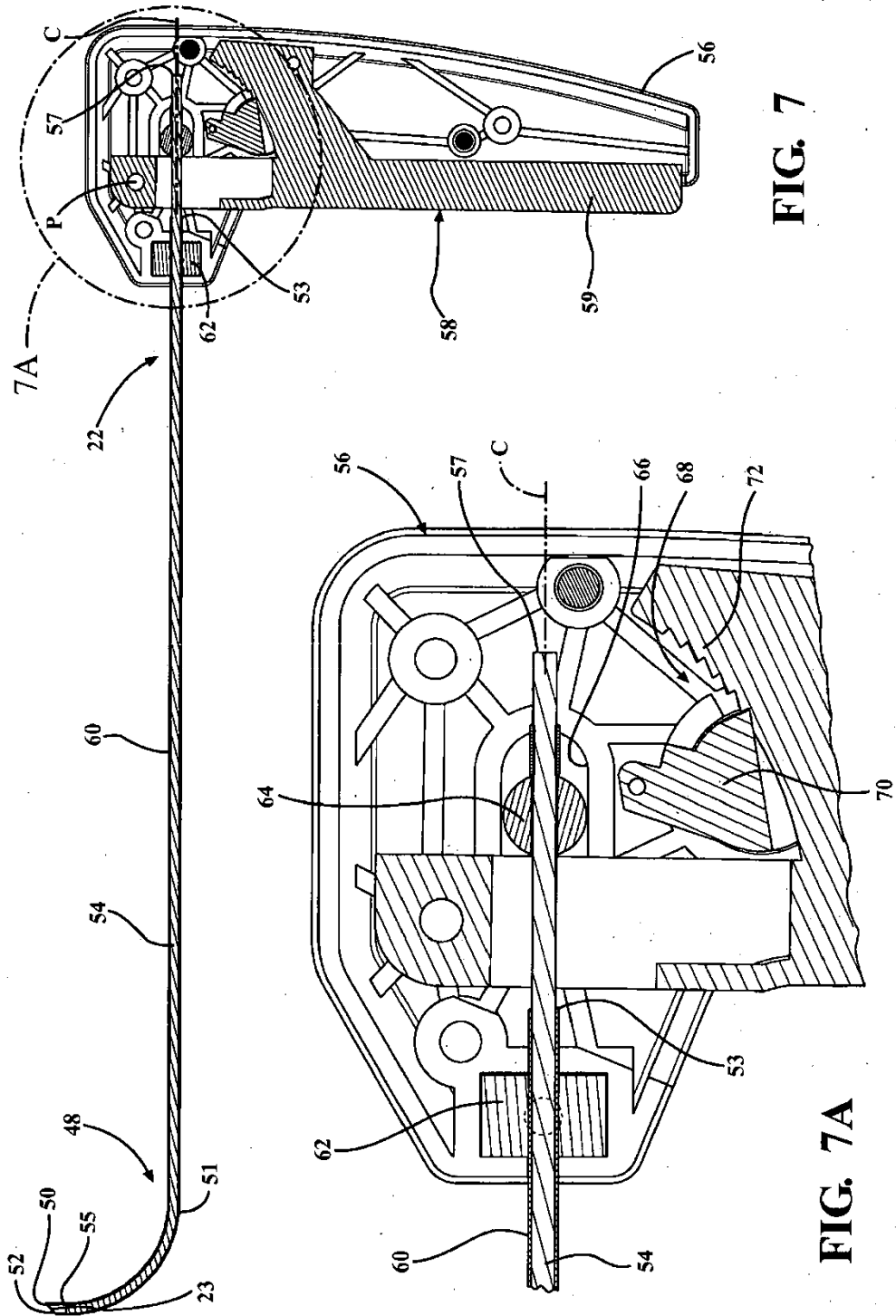


FIG. 6



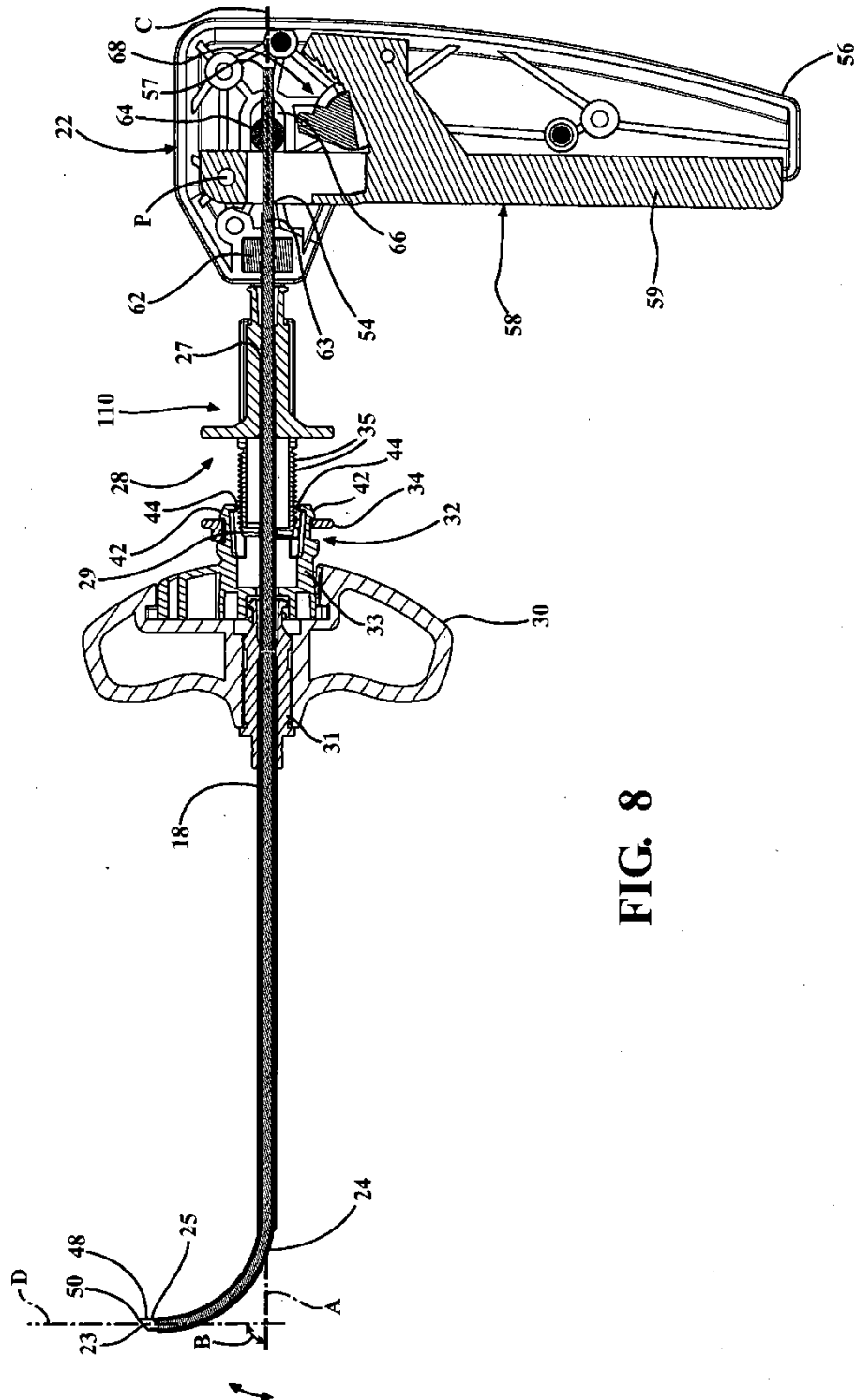


FIG. 8

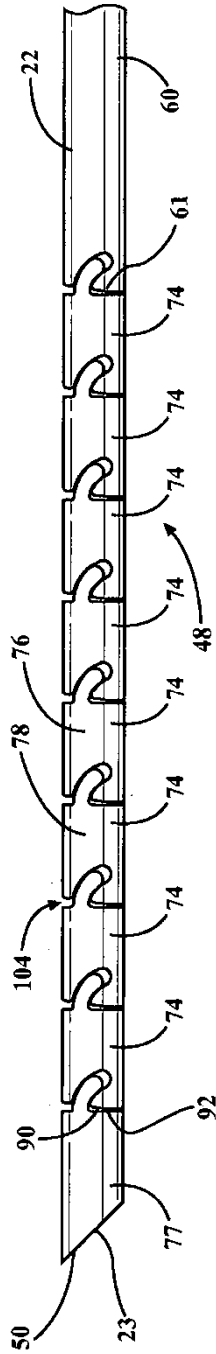


FIG. 9

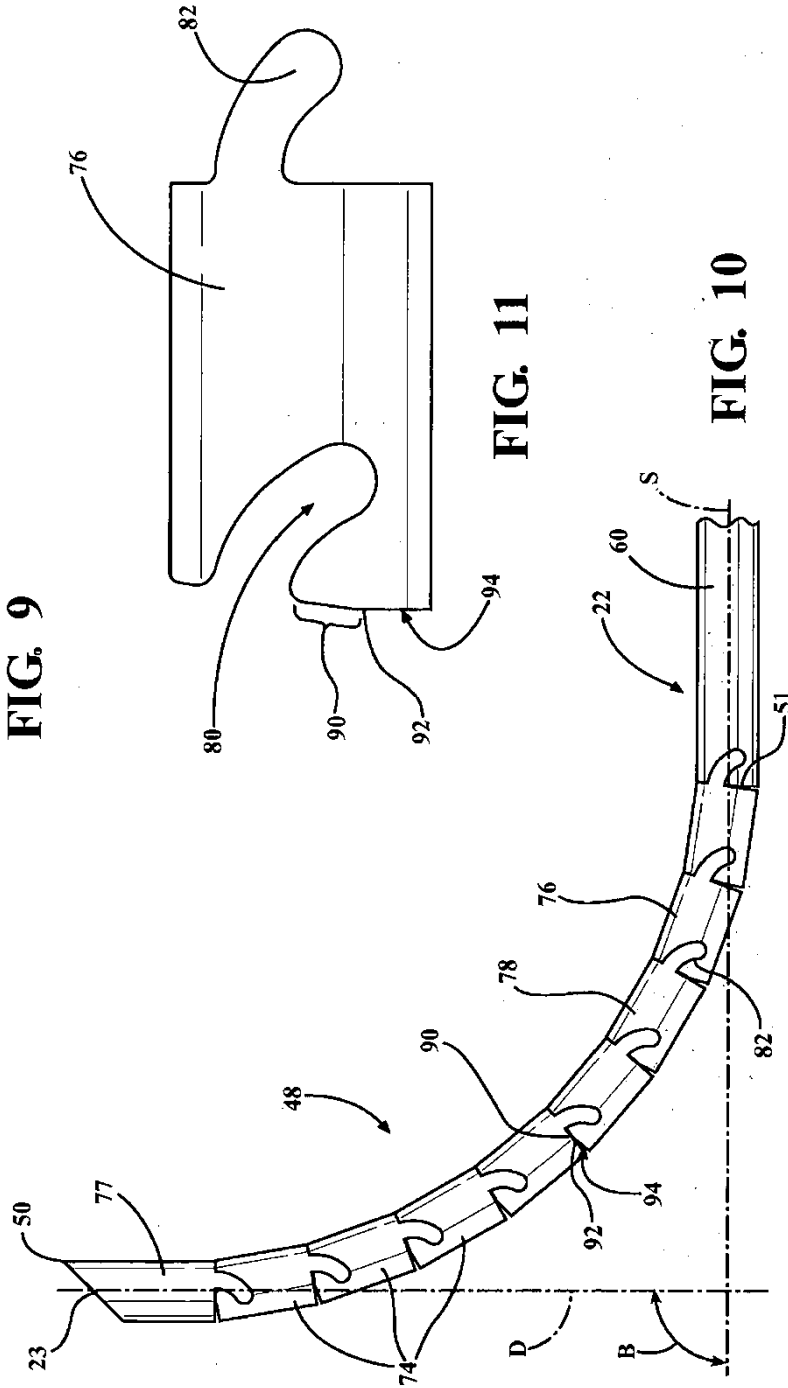


FIG. 10

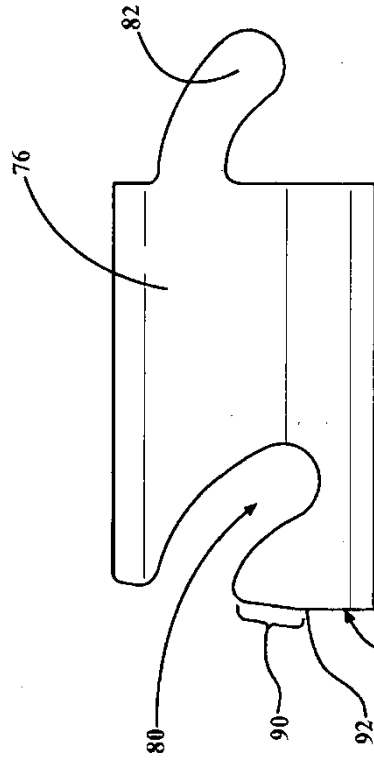
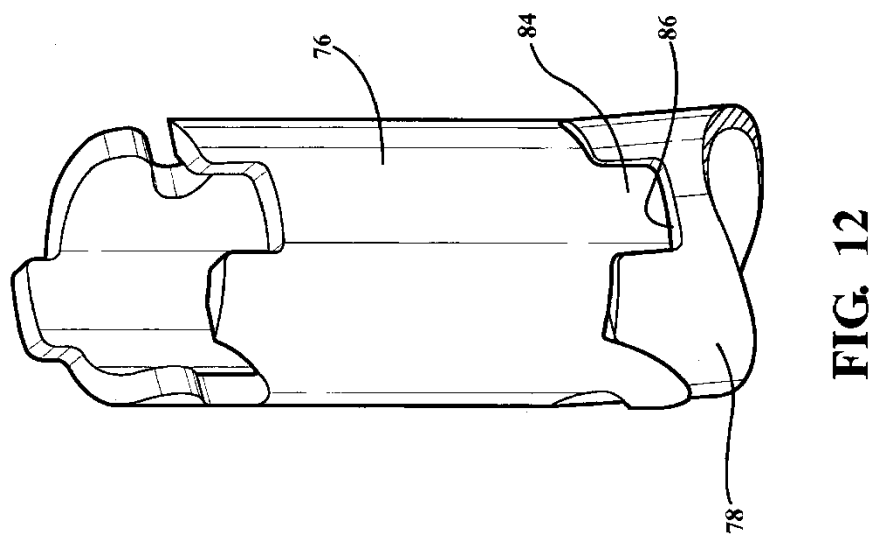
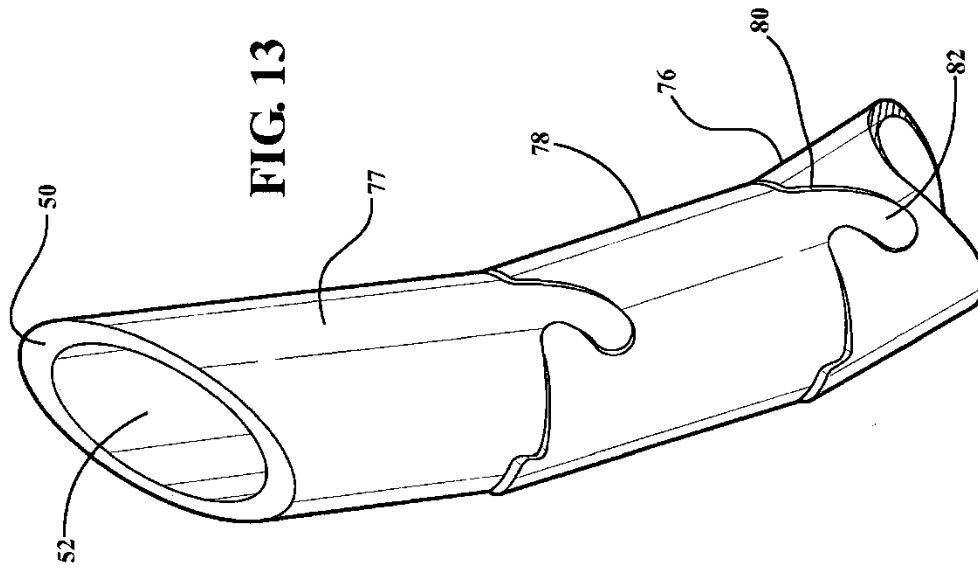


FIG. 11



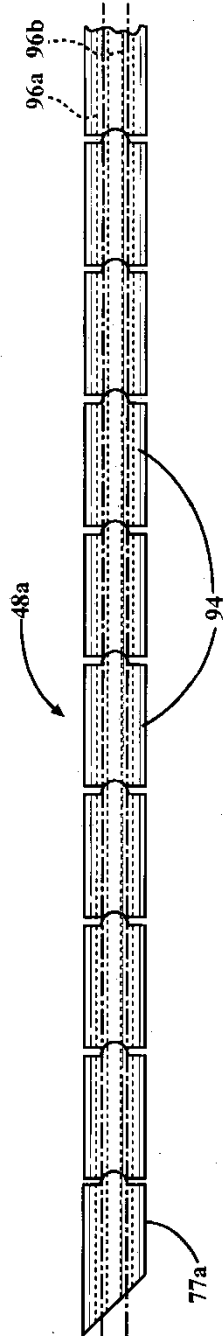


FIG. 14

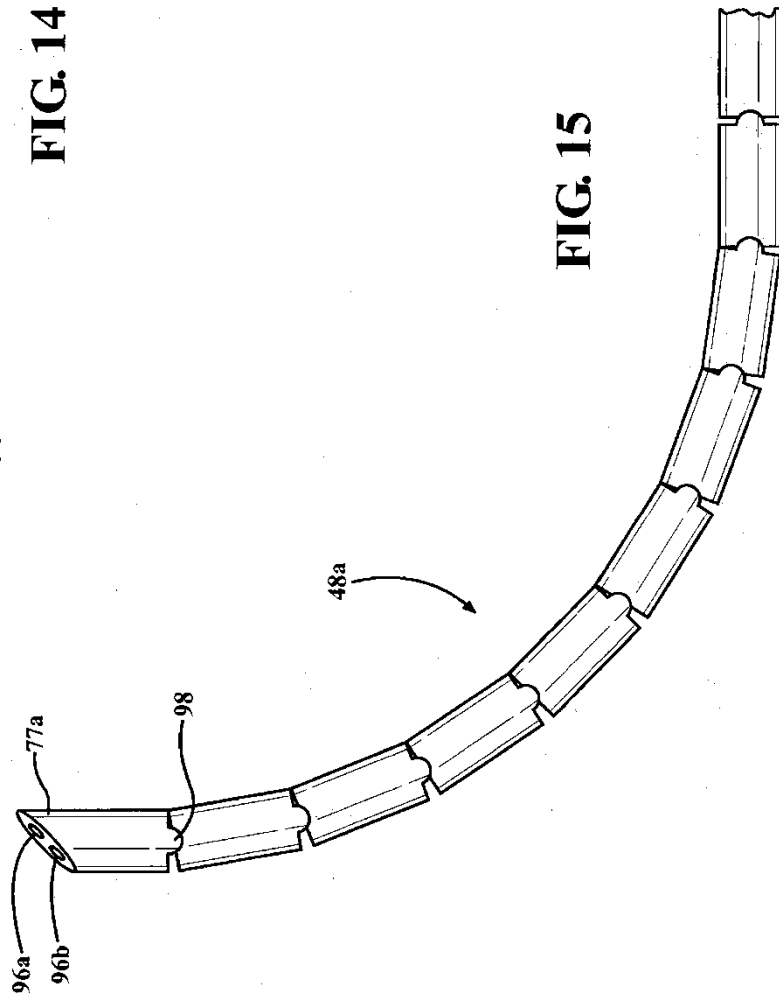
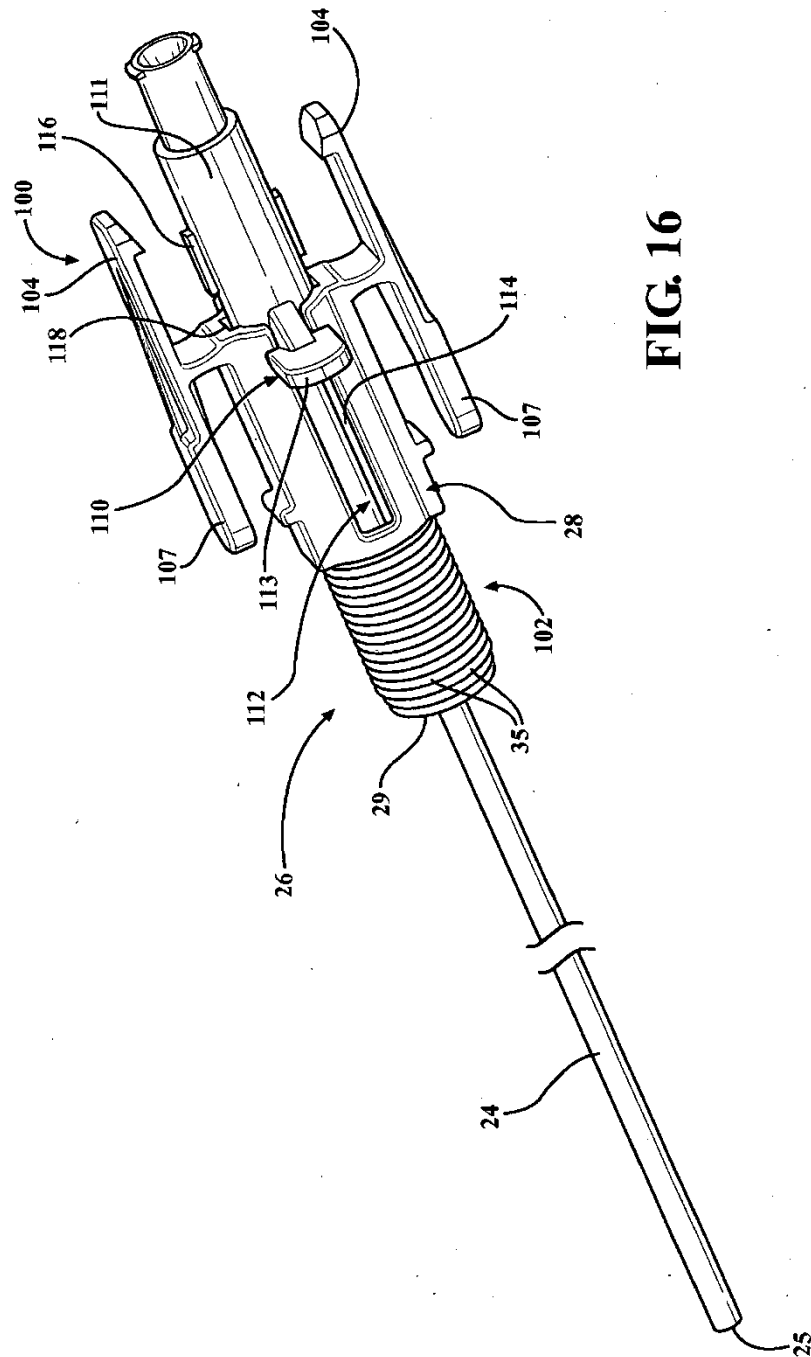


FIG. 15



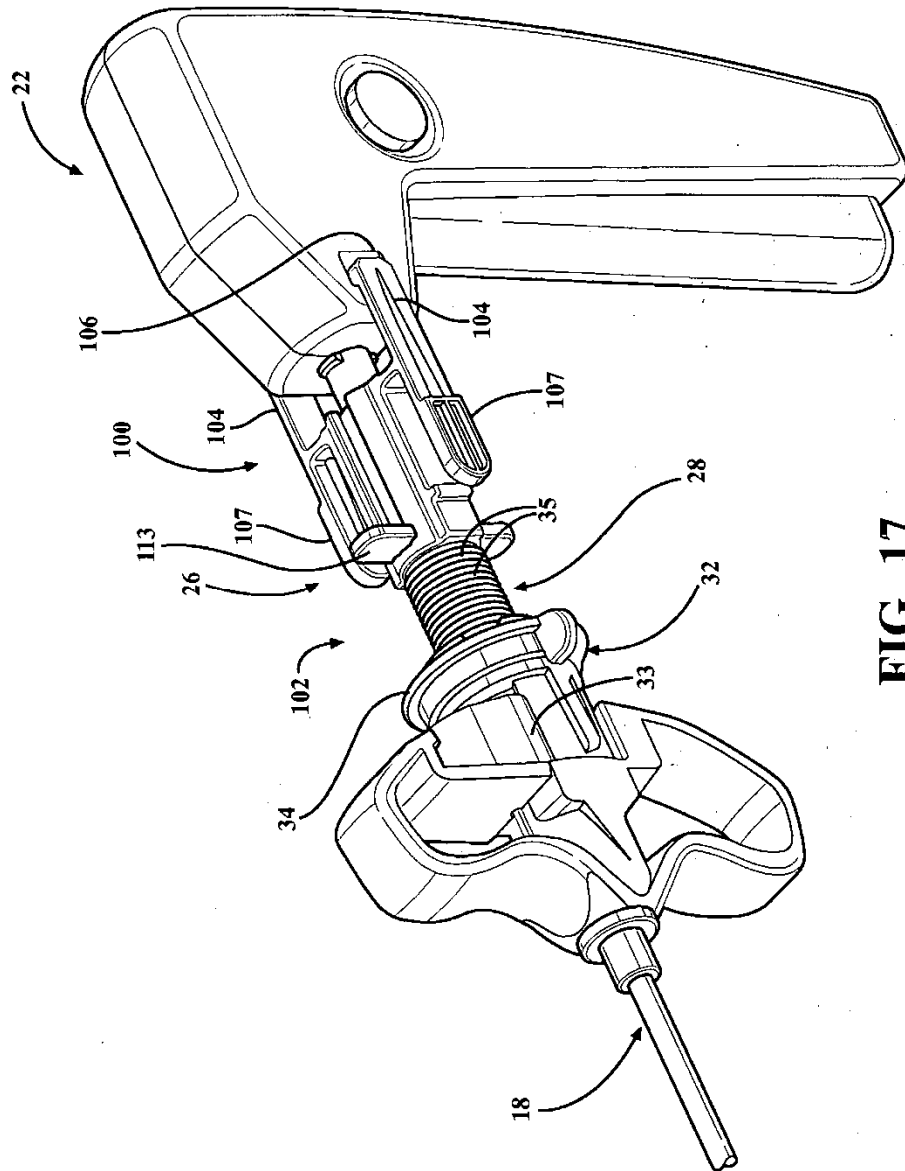


FIG. 17

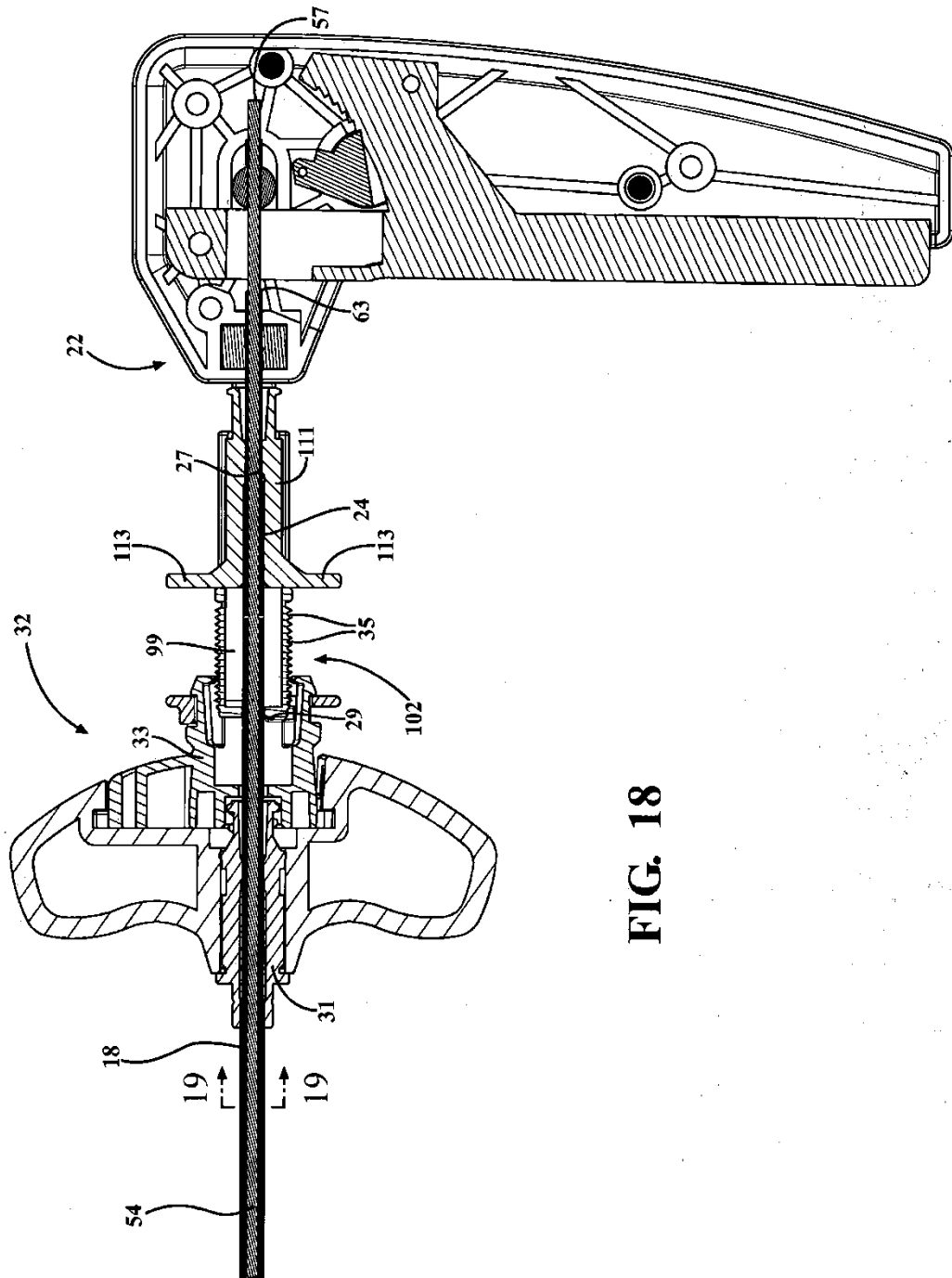


FIG. 18

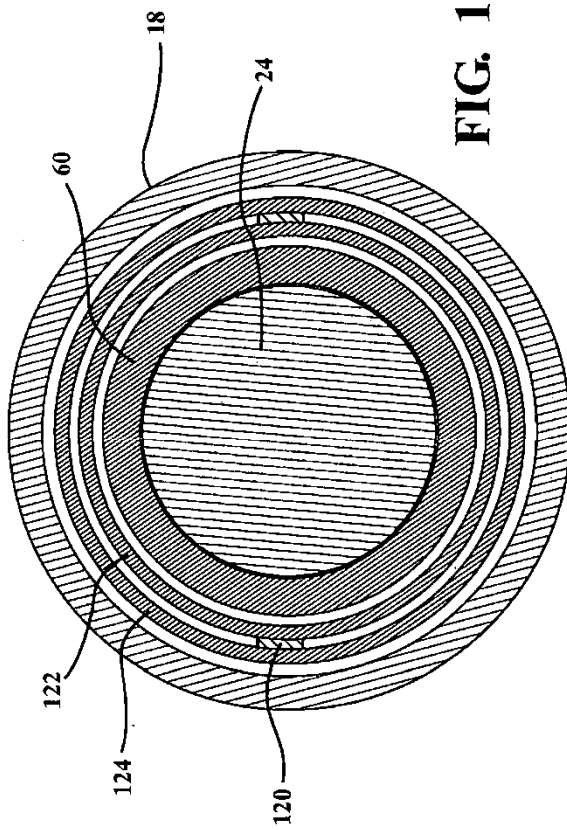


FIG. 19

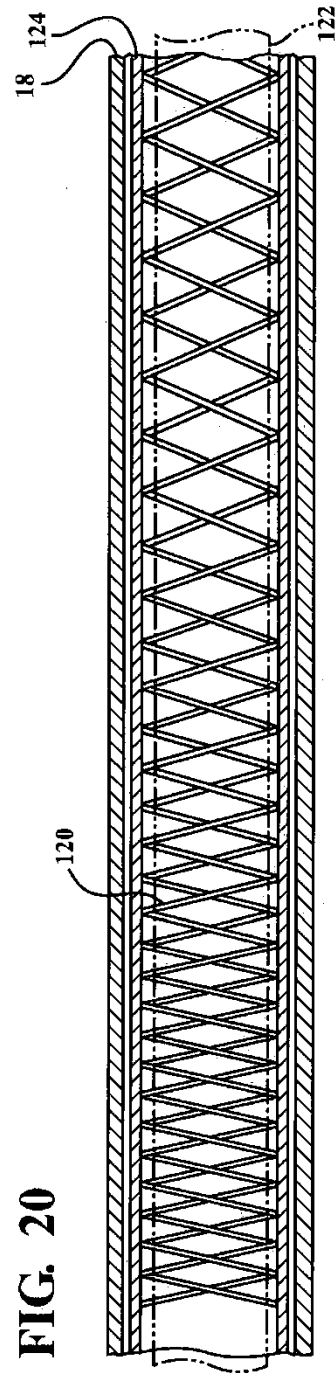


FIG. 20

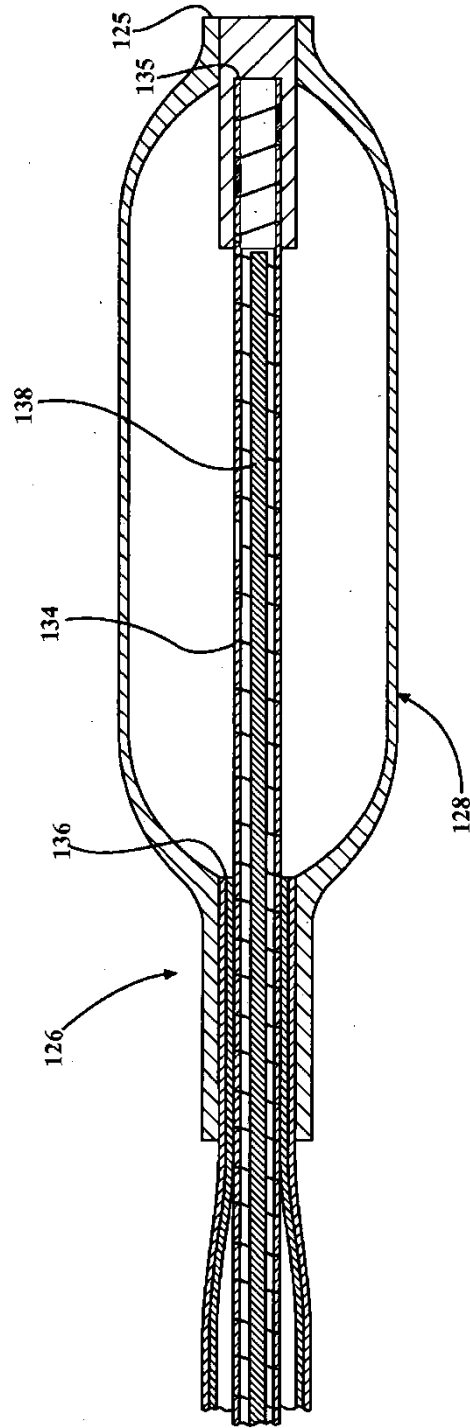
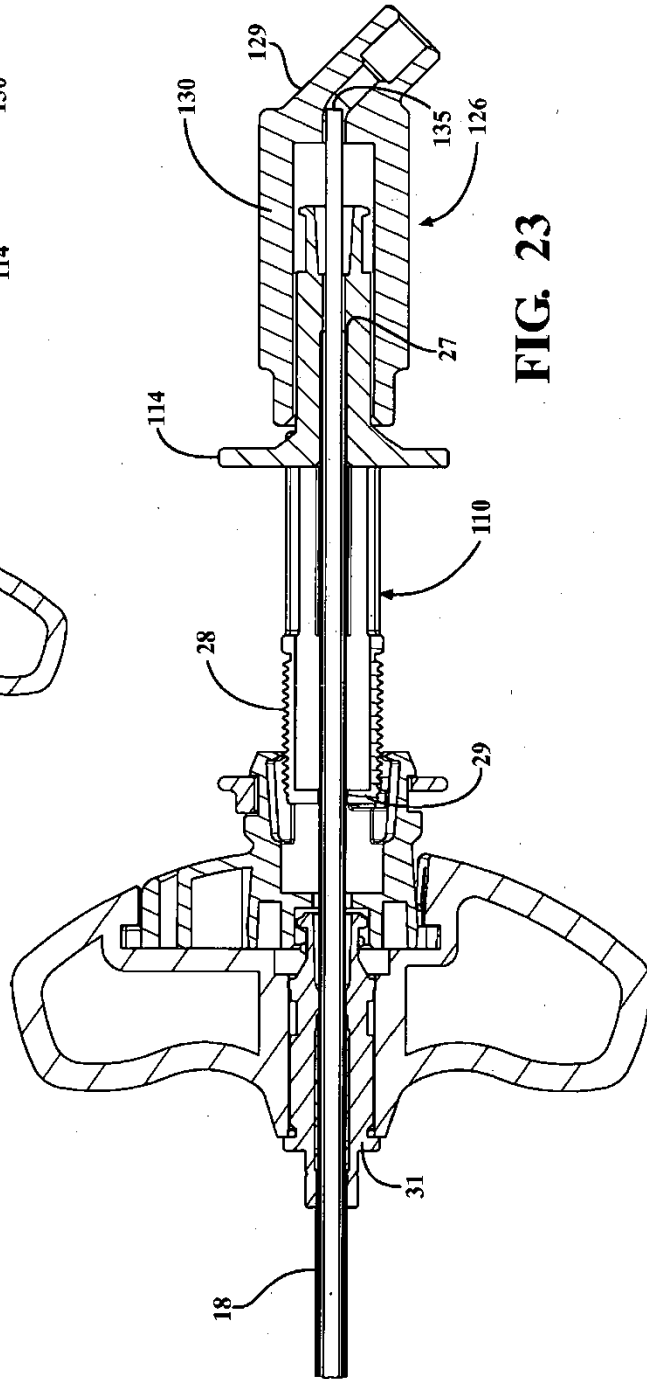
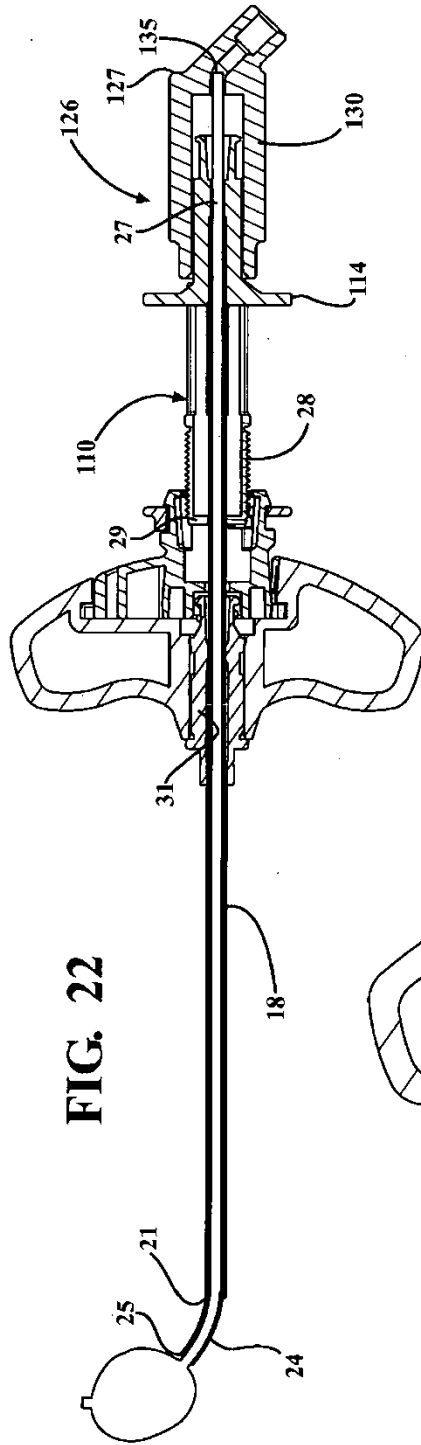


FIG. 21



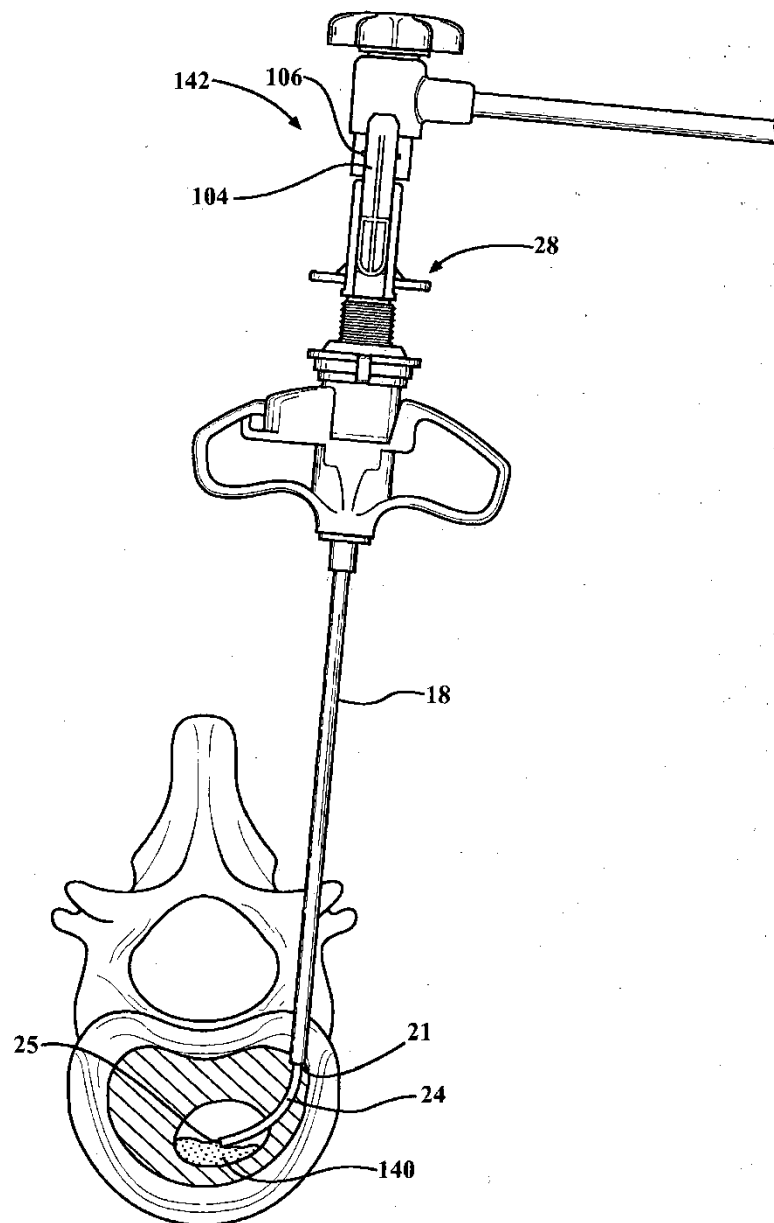


FIG. 24

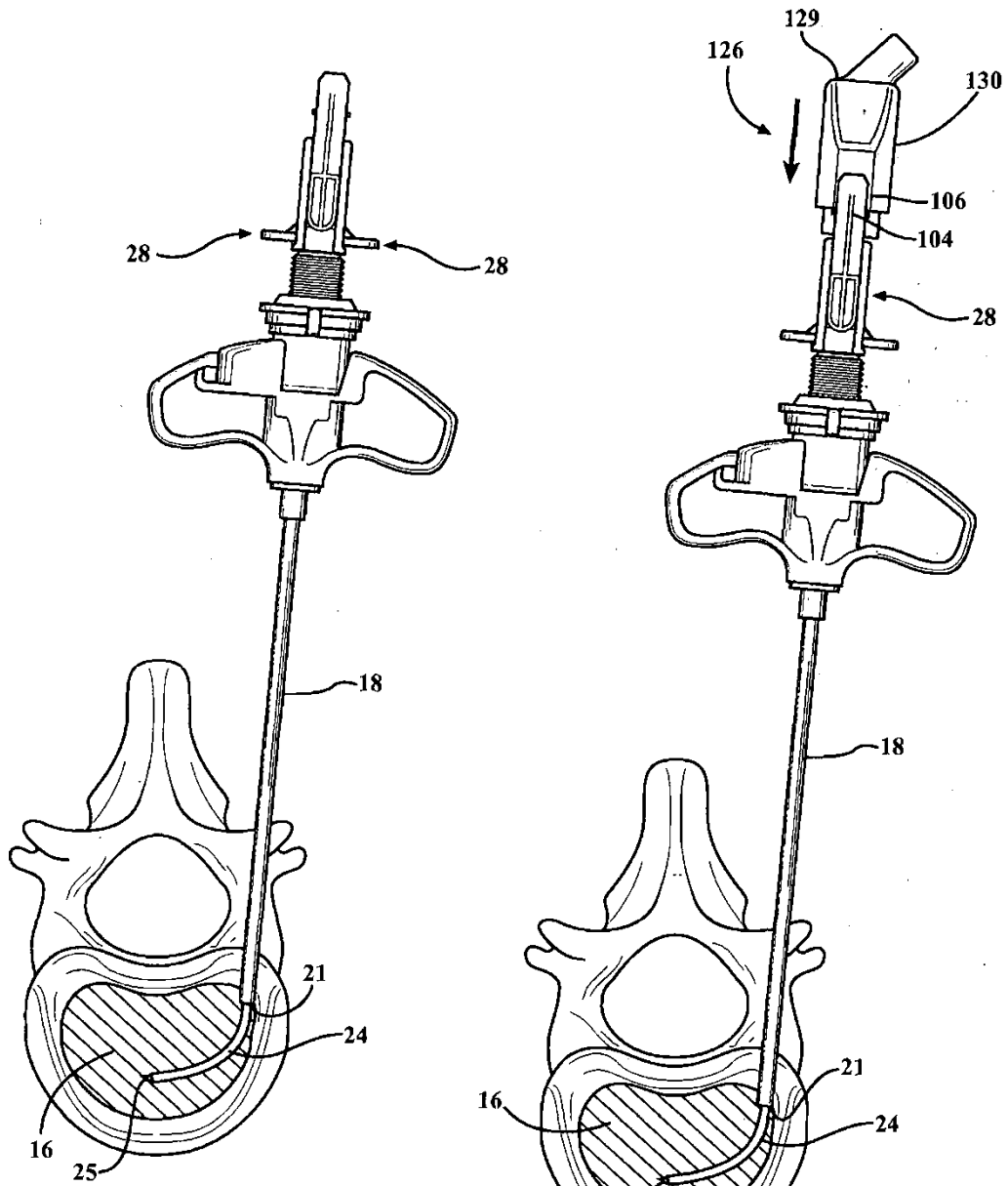


FIG. 25

FIG. 26

