

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 215**

51 Int. Cl.:

<b>A61F 2/44</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/70</b>	(2006.01)
<b>B29C 65/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/88</b>	(2006.01)
<b>A61F 2/30</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/10</b>	(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2014 PCT/US2014/021266**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14158982**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2014 E 14717897 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2967898**

54 Título: **Anillos angulados y láminas adheridas para uso con balones para fusión y estabilización dinámica**

30 Prioridad:

**14.03.2013 US 201313804992**

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

**12.12.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TEISEN, JACQUES;  
RICHTER, JOERN;  
WESSELMANN, MATTHIAS;  
QUINT, BODO y  
MUELLER, STEFAN ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 646 215 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).

## Anillos angulados y láminas adheridas para uso con balones para fusión y estabilización dinámica

### Descripción

5

#### CAMPO TÉCNICO

10 El campo técnico se refiere en general a balones inflables e implantables para tratar la enfermedad degenerativa de disco, lesiones óseas, deformidades de la columna e inestabilidades de segmento de moción espinal, y, más particularmente, a balones y métodos de uso de los balones ajustables dentro del espacio del disco intervertebral, cuerpos vertebrales, procesos interespinosos, o cualquier elemento espinal, con el objetivo de restaurar la anatomía original de la columna vertebral.

#### FONDO

15 Los dispositivos médicos expansibles, por ejemplo balóns, se utilizan comúnmente para dilatar y desbloquear las arterias obstruidas o estrechadas (angioplastia). Más recientemente, se han utilizado balones en contextos quirúrgicos distintos de la angioplastia, ya que los implantes pueden introducirse en un sitio quirúrgico con un perfil reducido para minimizar la disrupción de los tejidos circundantes, los nervios y los vasos sanguíneos.

20 En el contexto de la reconstrucción vertebral, los balones podrían ser particularmente útiles. Los procedimientos de reconstrucción vertebral, incluyendo procedimientos percutáneos como la cifoplastia o el implante de stents con cuerpo vertebral, se usan para corregir una vértebra fracturada, una deformidad espinal o inestabilidad espinal, mientras que los procedimientos intervertebrales, como procedimientos de fusión espinal abierta, pérdida de la altura del disco debido a discos degenerativos o herniados. Todavía no se sabe que los balones que utilizan procedimientos percutáneos se usan comúnmente en procedimientos de fusión espinal y de reemplazo de discos intervertebrales. Los procedimientos clásicos de fusión espinal son a menudo eficaces para restablecer el espaciado vertebral adecuado y, por lo tanto, aliviar la presión sobre los nervios y el consiguiente dolor, a pesar de las grandes heridas abiertas y el subsiguiente trauma quirúrgico.

30 Un problema con los procedimientos de fusión utilizados actualmente se produce cuando dos cuerpos vertebrales se fusionan juntos porque, finalmente, la falta de un disco intervertebral entre los dos cuerpos vertebrales fusionados sobrecarga los discos intervertebrales adyacentes acelerando la degeneración de estos discos adyacentes. Una opción de tratamiento es un reemplazo de disco intervertebral, como un disco protésico. Este procedimiento también se utiliza en pacientes con discos degenerativos o herniados. Un problema asociado con un disco protésico es que los cuerpos vertebrales pueden necesitar soporte variable en diferentes localizaciones. La distribución de la presión en el disco intervertebral dañado ya no puede ser uniforme, debido a los años de daño a la columna que normalmente ocurre antes de considerarse la cirugía. Por lo tanto, un disco protésico puede no proporcionar el soporte necesario a los cuerpos vertebrales.

35 Otra cuestión relacionada con el uso de los implantes es que las enfermedades, como la enfermedad degenerativa del disco (DDD), son enfermedades dinámicas: el disco intervertebral se degenera progresivamente y presenta una variedad de síntomas, y por lo tanto las opciones de tratamiento. La degeneración del disco es una parte normal del proceso de envejecimiento y puede no ser un problema para una persona normal. Para un individuo con DDD, sin embargo, un disco degenerado puede causar dolor crónico severo y conducir a condiciones debilitantes crónicas si no se trata. En algunos pacientes, la DDD puede ser tratada sin cirugía, pero si las opciones de tratamiento no quirúrgico no tienen éxito, generalmente se recomienda cirugía. La opción quirúrgica seleccionada para un paciente depende de la etapa de degeneración del disco, es decir, etapas tempranas, medias o tardías de la degeneración. Algunos ejemplos de procedimientos quirúrgicos incluyen: discectomía, corpectomía, fusión, estabilización dinámica, artroplastia de disco intervertebral (también llamada Reemplazo Artificial de Disco (ADR)) y descompresión espinal. Una vez que los procedimientos quirúrgicos tradicionales, como la fusión, se utilizan para tratar la DDD, existe un aumento de la tasa de reoperación para los pacientes para tratar problemas adicionales asociados con DDD. Una solución a este problema consiste en proporcionar un método de tratamiento para DDD que permita a un paciente retener la movilidad y preservar el rango de movimiento para minimizar la necesidad de reoperación.

40 Como un experto en la técnica relacionada fácilmente apreciará, hay una necesidad continua de implantes médicos expansibles nuevos e innovadores y los dispositivos de inserción dirigidos hacia el tratamiento de huesos y discos enfermos y dañados. Más específicamente, existe la necesidad de implantes médicos expansibles que proporcionen soporte máximo y facilidad de posicionamiento dentro de una cavidad de hueso y/o el espacio discal.

45 US 6066154, WO 03/059213, US 2007/162136, US 2010/234954, US 2009/248159, US2011/092859 y US2007/288095 describe dispositivos quirúrgicos de la técnica anterior, incluyendo los balóns.

#### RESUMEN

65

Según la presente invención, se respeta un balón multi-volumen de acuerdo con la reivindicación 1. Características opcionales se recitan en las reivindicaciones dependientes.

Para satisfacer estas y otras necesidades, y en vista de sus fines, la descripción proporciona un balón de multi-volumen para el tratamiento de las consecuencias clínicas de la enfermedad de disco degenerativa, defectos óseos del cuerpo vertebral, y la inestabilidad del segmento de movimiento espinal. El balón tiene una pluralidad de volúmenes individuales. Los volúmenes individuales están conectados, directa o indirectamente, entre sí y contienen un sitio de perforación entre al menos dos de los volúmenes individuales, en el que el sitio de perforación contiene un alambre de guía. Cada volumen individual es ajustable individualmente y expandible de tal manera que (a) cada volumen individual puede contener un volumen variable de contenido, y (b) cada uno de la pluralidad de volúmenes individuales puede contener la misma cantidad, o una cantidad diferente y el tipo de contenido relativo a otro solo volumen.

El balón de otra configuración tiene al menos dos piezas de material que están unidas entre sí para formar un balón. El material del balón contiene marcas; las marcas pueden unirse entre sí para formar al menos dos compartimientos en el balón.

La presente solicitud también proporciona varios métodos para el tratamiento de las consecuencias clínicas de la enfermedad degenerativa del disco, defectos óseos del cuerpo vertebral, y la inestabilidad del segmento de movimiento espinal. En una disposición, el método implica la inclinación de un balón de un solo volumen para crear un balón de varios volúmenes. Más específicamente, el método incluye la etapa de proporcionar un balón de un solo volumen y al menos un anillo. El anillo tiene dos extremos y los extremos del anillo se ajustan a un ángulo predeterminado. El balón de un solo volumen se inserta en el anillo. El anillo que contiene el balón de un solo volumen se inserta en una cavidad de una columna vertebral, en el que la cavidad es un espacio de disco intervertebral o un cuerpo vertebral. El balón de un solo volumen es expandido, en el que la expansión del balón de un solo volumen dentro del anillo forma un balón de múltiples volúmenes con el ángulo predeterminado del anillo determinando la angulación de cada volumen del balón de múltiples volúmenes.

El método de otra disposición implica alinear y estabilizar una columna vertebral. El método incluye la etapa de insertar un balón-catéter que contiene un balón de varios volúmenes, en el que el balón de varios volúmenes está situado en el extremo distal del catéter-balón, en una cavidad de una columna vertebral, cavidad es un espacio de disco intervertebral o un cuerpo vertebral. Un primer volumen del balón de múltiples volúmenes se expande insertando un fluido, en el que la expansión del primer volumen restaura la altura a la columna vertebral. Un segundo volumen del balón de múltiples volúmenes se expande mediante la inserción de un material solidificante, en el que el material solidificante se endurece después de la inserción para mantener la restauración en altura creada por la expansión del primer volumen.

El método de la otra disposición implica la inserción de un balón en una cavidad de un paciente. El método incluye la etapa de enrollar el balón en una forma tubular. El balón se inserta entonces en la cavidad del paciente, en el que la cavidad se despejó antes de la inserción del balón. Una vez dentro de la cavidad, el balón está desplegado.

La presente solicitud también proporciona varios kits para alinear y estabilizar los huesos. En una disposición, el kit tiene al menos un balón de un solo volumen y al menos un anillo. Cada anillo tiene dos extremos. Los extremos del anillo se ajustan a un ángulo predeterminado. Cuando se inserta el balón de un solo volumen en el anillo, el inflado del balón de un solo volumen que contiene el anillo crea un balón de varios volúmenes. El ángulo predeterminado del anillo determina la angulación de cada volumen del balón de múltiples volúmenes.

Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares, pero no son restrictivas, de las formas de realización de la presente solicitud.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DEL DIBUJO

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas, se entienden mejor cuando se lee en conexión con el dibujo que lo acompaña. Se destaca que, de acuerdo con la práctica común, las diversas características del dibujo no son a escala. Por el contrario, las dimensiones de las diversas características se amplían o reducen arbitrariamente para mayor claridad. En el dibujo se incluyen las siguientes figuras:

FIGS. 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F, 1G, 1H, 1I, 1J y 1K muestran vistas en perspectiva de un kit usada para formar un balón de varios volúmenes desde un balón de un solo volumen;  
FIGS. 2A y 2B muestran vistas en perspectiva de un balón de uno o varios volúmenes;  
FIG. 3 muestra una vista en perspectiva de un balón de uno o varios volúmenes;  
FIGS. 4A y 4B son vistas en perspectiva de un balón de varios volúmenes; y  
FIGS. 5A y 5B son vistas en perspectiva de un balón de varios volúmenes.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

Cierta terminología se utiliza en la siguiente descripción sólo por conveniencia y no es limitativa. Las palabras "derecha", "izquierda", "inferior" y "superior" designan direcciones en las figuras a las que se hace referencia. Las palabras "hacia adentro" y "hacia afuera" se refieren a direcciones hacia y desde, respectivamente, el centro geométrico del balón de múltiples volúmenes. Las palabras «anterior», «posterior», «superior», «inferior» y las palabras o frases relacionadas designan las posiciones y orientaciones preferidas en el cuerpo humano a las que se hace referencia y no pretenden ser limitantes. La terminología incluye las palabras mencionadas anteriormente, derivadas de esas palabras, y palabras de importancia similar.

Las consecuencias clínicas de la enfermedad degenerativa del disco, defectos óseos del cuerpo vertebral, e inestabilidad del segmento del movimiento espinal pueden ser tratados ya sea por la altura de la restauración en el disco intervertebral o mediante la estabilización del cuerpo vertebral. El tratamiento aborda una zona de lesión "cavidad" dentro de la columna vertebral. Una cavidad puede incluir el espacio previamente ocupado por el disco intervertebral, un espacio dentro de un cuerpo vertebral, o ambos. Los balones recuperan tanto el espacio de disco (es decir, actúan como espaciadores de disco) como el propio disco; los balones se personalizan para proporcionar la forma ideal para restaurar la anatomía del paciente. Los balones mantienen la función de amortiguación de los espaciadores de disco y protegen los niveles adyacentes. En algunos arreglos, los balones pueden ayudar en la fusión de dos cuerpos cualquiera, preferiblemente cuerpos vertebrales.

En algunas disposiciones, el balón es un balón de múltiples volúmenes. Un beneficio del enfoque en balón de varios volúmenes para la estabilización y fusión de cuerpos vertebrales es que un cirujano o cuidador puede ajustar y especificar los volúmenes individuales del balón de múltiples volúmenes para proporcionar estabilización máxima dentro de una cavidad de la columna vertebral, es decir, estabilización mejorada para reducir el riesgo de dependencia debido a una mejor distribución de la carga y opciones de manipulación mejoradas para un realineamiento espinal optimizado. Por ejemplo, si un disco degenerativo da como resultado un cuerpo vertebral que se inclina inferiormente en el lado izquierdo del cuerpo del paciente, un solo volumen del balón de múltiples volúmenes que apoya esa área no necesita estar tan inflado como un solo volumen del balón de varios volúmenes en el lado derecho del cuerpo del paciente. Las disposiciones del balón de múltiples volúmenes proporcionan volúmenes individualizados, variables y ajustables de soporte del balón de varios volúmenes. Además, un balón de un solo volumen, por ejemplo, puede proporcionar soporte en el centro del cuerpo vertebral, la parte más débil del hueso. El balón de varios volúmenes proporciona apoyo individualizado, pero puede dirigirse a los bordes periféricos del hueso vertebral para soportar el hueso donde es más duradero.

En otras disposiciones, el balón, ya sea un balón de volumen único o balón de múltiples volúmenes, se compone de al menos dos piezas de papel de aluminio o unidas de malla, o soldadas, juntas. La hoja o malla puede estar hecha de metal, polímeros, o cualquier otro material discutido a continuación. El proceso de unión o proceso de soldadura puede realizarse por cualquier método, tal como por ejemplo: soldadura ultrasónica, soldadura térmica usando una fuente de calor o de luz, soldadura por presión (por ejemplo, utilizando pinzas, mandíbulas, mandriles o tubos retráctiles), troquelado, unión, encolado y cosido. Los términos "unidos" y "soldados" pueden ser utilizados indistintamente aquí. El beneficio de utilizar materiales como estos unidos es que aumenta la flexibilidad de la forma del balón. En algunas disposiciones, el balón puede estar constituido por una combinación de materiales laminares y de malla con diferentes espesores. Esta estructura proporciona una dilatación superior, carga, permeabilidad para la fijación primaria/aumento adyacente, y propiedades de degradación sobre los balones en la técnica anterior.

Los balones se pueden utilizar para tratar cualquier hueso o disco con una lesión o cavidad interior suficientemente grande para recibir el balón. Ejemplos no limitativos de huesos que son candidatos adecuados para la restauración anatómica usando el dispositivo y método de las disposiciones descritas aquí incluyen cuerpos vertebrales, canales medulares de huesos largos, el calcáneo y la meseta tibial. El balón se puede diseñar y adaptar para acomodar anatomías de hueso o disco particulares y formas de cavidad diferentes, que pueden hacerse en estos y otros huesos adecuadamente grandes.

El material del balón se selecciona en base a la finalidad prevista del balón. Por ejemplo, si uno de los volúmenes del balón se utiliza para levantar un cuerpo vertebral ocupando el espacio del disco intervertebral, o proporcionar un efecto de amortiguación, el material puede ser más elástico para permitir variaciones de volúmenes según sea necesario. El balón también puede estar hecho de un material rígido o no elástico, tal como, por ejemplo, lámina o lámina revestida con un material protector. El balón puede tener paredes gruesas para contener líquidos durante un período prolongado de tiempo, es decir, más allá de la elevación de un cuerpo o disco vertebral. El balón de múltiples volúmenes puede estar diseñado y configurado para desplegarse y permanecer en la cavidad ósea durante un período de tiempo prolongado. Los balones se pueden hacer de cualquier material adecuado para proporcionar inflación y/o estabilización, tal como, por ejemplo, lámina, malla, caucho de silicona, caucho elastómero, poliéter éter cetona (o PEEK), cetona de poliéter (o PEKK), polietileno (o PE), poliuretano (o PU), policarbonato de uretano (o PC), poli(tereftalato de polietileno), poliuretano termoplástico (TPU), etc. Cualquiera de un conjunto diverso de polímeros está preferido. Los materiales de balón para uso temporal pueden incluir poliamidas (o PA) y copolímeros de, por ejemplo, poliéter-bloque-amida (o PEBA, Pebax), permitiendo una adaptación adecuada del material de balón. En alguna disposición, el balón puede ser una placa de circuito que contiene marcas negras impresas, en donde las marcas están unidas entre sí tras la exposición a la luz generadora de calor; la luz es absorbida sólo por las marcas

(o líneas negras), generando calor local y por lo tanto uniendo en ese sitio, de lo contrario la luz es transmitida a través del balón sustancialmente transparente. Un balón hecho con sustancias más suaves y más elásticas es mejor para corregir la distribución de la carga, mientras que un balón más duro es mejor para el realineamiento y el mantenimiento del espacio. En otra disposición, el balón puede ser biológicamente reabsorbible. Los materiales balizables biológicamente reabsorbibles pueden incluir polilactidos, componentes de magnesio, etc.

Una vez lleno, se permite que el balón permanezca dentro del espacio de disco intervertebral o de la médula por un período prescrito de tiempo o quizás indefinidamente. La duración del tiempo que el balón permanece dentro del hueso puede depender de las condiciones específicas del hueso tratado y del objetivo particular buscado por el tratamiento. Cuando el balón se implanta durante un corto período de tiempo, funciona como un instrumento para crear espacio, o para levantar el cuerpo vertebral, permitiendo de este modo soportar carga y/o compartir a lo largo del eje de la columna vertebral. Alternativamente, el balón funciona como un implante cuando permanece en el paciente durante períodos de tiempo más largos. El balón puede permanecer dentro de la cavidad durante períodos de tiempo prescritos que incluyen, por ejemplo, una hora, un día, varios días, semanas, meses o años, o incluso pueden permanecer dentro del hueso permanentemente.

El material de contenido de balón puede ser uno cualquiera o una combinación de un número de: líquidos, tales como, por ejemplo, agua, soluciones salinas, soluciones de medio de contraste radio-opacas; - contenidas de tipo elástico, tales como, por ejemplo, elastómeros (especialmente a base de silicona), hidrogeles, silicona; contenidos rígidos tales como, por ejemplo, metacrilato de polimetilo (PMMA), materiales a base de hidroxilapatita, materiales a base de fosfato de calcio y otros cementos para huesos; partículas, tales como, por ejemplo, hueso, polímeros, virutas de hueso en un líquido; y materiales bioabsorbibles. Los cementos óseos pueden proporcionar un constructo rígido o elástico; tanto la rigidez como la elasticidad pueden alcanzarse in situ a través de una reacción química, tal como reacciones de polimerización o cristalización. Los materiales solidificantes para proporcionar una construcción rígida, tal como, por ejemplo: polímeros, sólidos cristalinos, elastómeros y vidrio. Los líquidos acuosos (tales como solución salina, medios de contraste, mezclas de los mismos, etc.) así como elastómeros proporcionan un amortiguador. El amortiguador proporcionado por el dispositivo está diseñado para restaurar cualquier estructura debilitada/dañada que esté adyacente al balón, así como para proteger cualquier estructura intacta/saludable que esté adyacente al balón. Un problema con los dispositivos actualmente utilizados, que fusionan dos cuerpos vertebrales entre sí, es que eventualmente los cuerpos vertebrales fundidos crean el mismo problema en los discos cercanos porque los cuerpos fusionados compensan la falta de un disco intervertebral sobrecargando los discos cercanos. Por el contrario, las disposiciones del balón proporcionan un efecto amortiguador creando un cojín y restaurando los cuerpos vertebrales adyacentes.

En una disposición alternativa, algunos compartimentos del balón puede proporcionar un cojín de amortiguación y otros compartimentos proporcionan un constructo rígido. En esta disposición, los compartimentos amortiguadores pueden llenarse con un mayor volumen de contenido que los compartimentos rígidos. Por ejemplo, si la cavidad experimenta un aumento repentino de presión y se comprime, los compartimentos de amortiguación de mayor carga absorben el choque del aumento de presión y los compartimentos rígidos de menor volumen evitan que la altura de la cavidad se disminuya por debajo de la altura del compartimento rígido.

El material de contenido también puede ser una mezcla de dos componentes, por ejemplo, astillas de hueso con un agente de endurecimiento. Los líquidos son posibles, pero no son recomendables, ya que los líquidos hacen críticos los sellos y las válvulas. Se recomienda un balón de paredes gruesas si el balón se llena de líquido y se implanta durante un período de tiempo prolongado. Un cierre hermético, o unión, de acuerdo con una disposición crea un cierre a prueba de fugas para evitar que el contenido del balón se escape. Una disposición implica insertar un líquido en el balón, en el que el balón expandido se utiliza como un instrumento para elevar el cuerpo vertebral a una altura deseada. El líquido es entonces retirado del balón (es decir, desinflado del balón) y el balón es retirado del paciente (es decir, recuperación del balón). Una vez que se restaura la altura, se puede insertar un cemento óseo, una jaula o cualquier otro dispositivo para ocupar el espacio creado por el balón, siempre que no haya colapso del espacio creado.

En algunas disposiciones, el material contenido puede ser calentado por encima de la temperatura corporal (aproximadamente 98,6°F) de manera que se endurece más rápido (aproximadamente 140°F - 160°F); el calentamiento aplicado acelera el endurecimiento del material de contenido. El material de contenido se calienta, en lugar de todo el balón o incluso las paredes del balón. Un ejemplo de un material de contenido preferido que se puede calentar selectivamente incluye PMMA. El calor se puede aplicar selectivamente al material contenido de volúmenes discretos del balón. Se puede fijar una sonda térmica al dispositivo para acelerar la reacción química con el fin de endurecer el contenido del balón. El calor se puede aplicar después de la inserción del balón de múltiples volúmenes en el paciente. Un beneficio es que una vez que el balón está lleno, puede permanecer dentro del cuerpo del paciente. El material contenido se endurece, ya sea por la temperatura corporal sola o por la aplicación de calor adicional para endurecer el contenido dentro del balón; esto elimina la preocupación de la fuga del material del balón debido a que es un material endurecido, especialmente si el balón debe permanecer dentro del cuerpo durante un período de tiempo prolongado. El contenido del balón debe ser biocompatible debido a una posible degeneración mecánica o desgarramiento del mismo balón, si se implanta a largo plazo. Alternativamente, todo el balón se calienta porque el calor no puede alterar la pared del balón mientras que el contenido se endurece.

El material de contenido es proporcionado bajo presión precisa y control de volumen. En una disposición preferida, el balón se infla directamente contra el hueso para ser re-almacenado. Esto haría que el balón desplegado presione el hueso dañado en una configuración que reduce las fracturas y restaura la anatomía del hueso dañado.

5 Un método de acuerdo con una disposición incluye personalización de los contenidos de los balones sobre la base de la etapa de la degeneración del disco en un paciente o en función de la progresión de la degeneración. En la degeneración de etapas tempranas, es preferible que el material contenido sea una solución salina, hidrogel, elastómero (o cemento de elastómero), o material de tipo silicona. En las primeras etapas de la degeneración, el método proporciona una estabilización del nivel tratado y un nivel adyacente de protección. En las etapas de nivel 10 medio de degeneración de disco, el material de contenido preferido incluye cementos para huesos; materiales compuestos rígidos, tales como, por ejemplo, materiales basados en hidroxilapatita y materiales basados en fosfato de calcio; y materiales particulados. En las etapas de degeneración de nivel medio, el método proporciona una construcción rígida para permitir la fusión ósea. En los últimos estadios de la degeneración discal, los materiales de contenido preferidos incluyen cementos óseos y materiales compuestos rígidos, tales como, por ejemplo, materiales basados en hidroxilapatita y materiales a base de fosfato de calcio. En etapas finales de la degeneración, el método 15 proporciona un relleno rígido que cubre completamente la placa terminal del cuerpo vertebral y, debido a una permeabilidad hacia las placas terminales del cuerpo vertebral, permite la penetración de la carga a través de las placas terminales en los cuerpos vertebrales lo que da como resultado estabilización primaria y aumento de la marea. La determinación de los contenidos necesarios puede ser difícil debido a la progresión de la degeneración discal desde los estadios temprano, medio y tardío de la degeneración. Un propósito del método consiste en hacer coincidir el contenido del balón con la progresión de la enfermedad o degeneración del disco. El material contenido en el balón puede ser eliminado y reemplazado con un relleno diferente a medida que progresa la enfermedad.

25 Además, la superficie exterior del balón se puede tratar con un revestimiento o textura para ayudar a que el balón sea más integral con la materia ósea circundante o para facilitar la aceptación del balón por el paciente. La selección de materiales, revestimientos y texturas de los balones también puede ayudar a prevenir el rechazo del balón por el cuerpo. Asimismo, la superficie exterior del balón puede ser tratada con un revestimiento o textura para ayudar al balón a ser más punzante y resistente al desgarro. La superficie interna del balón también puede estar texturizada o revestida para mejorar el rendimiento del balón. Por ejemplo, la superficie interna del balón puede 30 revestirse o texturizarse para aumentar la adhesión entre la pared del balón y el material dentro o, alternativamente, para evitar el contacto entre la pared del balón y el material contenido si, por ejemplo, el material de pared del balón y contenidos eran físicamente o químicamente incompatibles.

35 El balón se inserta en una cavidad ósea o espacio de disco que ha sido preparado para permitir que el balón se coloque en el espacio discal o cerca del hueso dañado. En algunas disposiciones, el tejido óseo esponjoso y la médula ósea dentro del hueso y en el área a tratar pueden ser despejados o comprimidos lejos de la región antes de desplegar el balón. La limpieza de la región tratada puede realizarse desplazando o reubicando el hueso esponjoso y la médula a las regiones no tratadas dentro del hueso, o retirando los materiales del hueso usando un escariador o algún otro dispositivo. En los arreglos en los que el espacio se despeja antes de la inserción del balón, 40 se necesita menos resistencia para desplegar o expandir o desplegar de otro modo el balón. En el espacio discal, alternativamente, se puede realizar una discectomía para extraer el disco intervertebral. Estos métodos son particularmente útiles en disposiciones en las que se insertan dispositivos para promover la fusión después del balón. En algunas disposiciones, el balón es el dispositivo que se inserta para promover la fusión.

45 Además, la cavidad del hueso o en el espacio de disco puede ser irrigado o aspiración para permitir la implantación de balón y para crear un medio ambiente adecuado para el crecimiento óseo. Preferiblemente, la aspiración sería suficiente para eliminar el hueso esponjoso o material de disco dentro de la región a restaurar. Más preferiblemente, una región que excede la extensión del balón totalmente desplegado en aproximadamente 2 mm a 4 mm sería aspirada de esta manera. La limpieza de la cavidad de sustancialmente toda la médula ósea cerca o 50 dentro de la región tratada puede resultar especialmente útil para restaurar el hueso e incorporar el balón como dispositivo protésico para permanecer en la cavidad. La pre-separación del material dentro de la cavidad proporciona una disminución de la resistencia cuando el balón se infla dentro de la cavidad. La Patente de Estados Unidos N° 6.679.886 de Weikel et al. titulada "Tools and methods for creating cavities in bone" (cuyo contenido se incorpora por referencia) describe un método para crear cavidades en el hueso. En otra disposición, el disco intervertebral o el espacio del disco no necesitan ser eliminados antes de colocar el balón en el espacio del disco. En esta disposición, un alambre guía, preferiblemente un alambre guía precablado, guía el balón al espacio discal y extiende el balón dentro del sitio de la lesión, comprimiendo cualquier tejido u hueso alrededor del balón.

60 Un reto en la técnica es un enfoque posterior al disco vertebral que tiene un camino muy limitado durante la cirugía, especialmente si las herramientas utilizadas por el cirujano son todas las herramientas rectas. El cirujano debe navegar por las esquinas y tiene dificultades para acceder a todo el disco vertebral y colocar cualquier dispositivo en la ubicación adecuada del disco intervertebral. Por lo tanto, el método implica las etapas de introducir el balón en un estado desinflado, con un perfil reducido, y luego inflar el balón una vez que se suministra al lugar deseado. Todavía otra solución a este problema se logra insertando el dispositivo en un estado desinflado con un 65 equipo de diámetro pequeño; por lo tanto, un cirujano puede utilizar un acercamiento posterior para insertar el balón y evitar las limitaciones de un acercamiento anterior.

En algunas disposiciones, una cavidad puede ser pre-creada mediante la inserción de un balón, tal como un simple balón esférico, en la cavidad del paciente. En esta disposición, el balón se inserta en el paciente, el balón se extiende, creando así la cavidad, y se retira. Después se inserta un balón según esta disposición en la cavidad pre-creada y se puede insertar, desplegar, expandir, y/o desplegarse de otro modo en la cavidad del paciente. El balón cumple una resistencia mucho menor en la cavidad pre-creada de lo que sería en una cavidad que está llena de tejido, cartílago, hueso, etc.

Obsérvese que el acceso está pavimentado para los balones utilizando una enfoque de cirugía mínimamente invasiva posterior (MIS) a través de una cánula de 3 mm a 10 mm de diámetro, o incluso usando un enfoque percutáneo posterior de tan sólo 1 mm a 4 mm. Un dispositivo insertado mediante un enfoque posterior está limitado en tamaño por el intervalo entre las raíces nerviosas. Por lo tanto, el balón se expande desde dentro del espacio intervertebral o cavidad para reducir el trauma potencial a las raíces nerviosas y aún así permitir la restauración de la altura del espacio del disco. Alternativamente, un cirujano puede usar un enfoque lateral, anterior-lateral o anterior para introducir el balón debido a que el balón se introduce en un estado desinflado y las herramientas son de diámetro mínimo y por lo tanto se reduce el riesgo de una interferencia con tejidos blandos sensibles tales como como los nervios.

En algunos métodos, el balón se puede rodar en una forma tubular fuera del cuerpo del paciente; se selecciona la forma del balón o se une el balón a su forma y se conecta a los otros componentes del catéter-balón antes de que se enrolle en una forma tubular y se mantenga en ese estado enrollado deslizando un manguito de cubierta sobre él. El balón se inserta entonces en el cuerpo a través de un manguito de trabajo u otra cánula en forma de tubo, y luego se despliega una vez dentro del cuerpo o cavidad apropiada del paciente. Alternativamente, el balón puede ser enrollado alrededor de un alambre guía fuera del cuerpo del paciente y luego desplegado una vez dentro del cuerpo, o cavidad apropiada, del paciente. Este método permite que el balón se inserte con un perfil bajo, en una forma tubular, y luego se despliega en una forma plana debido a que el balón aún no está inflado. El balón enrollado puede insertarse en una cavidad pre-creada o despejada, de acuerdo con cualquiera de los métodos descritos anteriormente, para encontrar menos resistencia cuando se despliega o se expande. El balón, o los compartimentos individuales del balón, se infla entonces con cualquiera de los contenidos necesarios para restablecer la anatomía adecuada del paciente.

FIG. 1 es una vista en perspectiva de un kit utilizado para formar un balón de varios volúmenes de un balón de un solo volumen. En el kit se proporciona un balón de un solo volumen 2 junto con al menos un anillo 5. Preferiblemente, el kit incluye una variedad de anillos 5 de características geométricas diferentes. FIG. 1A muestra que el anillo ejemplar 5 tiene un ángulo 7 en su extremo derecho y un ángulo 9 en su extremo izquierdo. El ángulo 7 y el ángulo 9 del anillo 5 determinan la orientación y el ángulo de cada volumen de un balón de múltiples volúmenes; el volumen toma la angulación del anillo 5. El ángulo 7 y el ángulo 9 del anillo 5 se pueden establecer en un ángulo predeterminado. Por "predeterminado" se entiende determinado de antemano, de modo que el ángulo predeterminado debe ser determinado, es decir, elegido o al menos conocido, antes de insertar el anillo 5 en el balón de un solo volumen 2. Como se muestra en la FIG. 1B, la FIG. 1C, la FIG. 1G, la FIG. 1I, y la FIG. 1K un balón de múltiples volúmenes 10 tiene un anillo 5 con ángulo 7 y ángulo 9. Una vez que el anillo 5 se inserta en el balón de un solo volumen 2, se crea balón de múltiples volúmenes 10.

En una disposición, el anillo 5 se puede ajustar una vez que el balón de un solo volumen 2 se expande y se forma de múltiples volúmenes del balón 10. En otra realización, el anillo 5 no se mueve una vez montado y se forma de múltiples volúmenes del balón 10. En aún otra realización, el kit se proporciona con el anillo 5 pre-montado sobre el balón de un solo volumen 2.

Como se muestra en la FIG. 1B y 1C, el balón de múltiples volúmenes 10 se compone de dos volúmenes, volumen 10A y volumen 10B. La cantidad de contenido de volumen 10A y volumen 10B depende de la ubicación del anillo 5 a lo largo de la longitud del balón de un solo volumen 2 y el ángulo 7 y el ángulo 9. Un cirujano puede determinar la cantidad de volumen necesario en el balón de varios volúmenes 10 ya sea antes o durante la cirugía. El anillo 5 se puede ajustar para variar el ángulo y la capacidad de volumen 10A y volumen 10B del balón de múltiples volúmenes 10. De acuerdo con esta realización, más de un anillo 5 puede estar colocado en el balón de un solo volumen 2 a crear más de dos volúmenes. Como se muestra en la FIG. 1A, el tamaño de anillo 5 y ángulos 7 y 9 pueden ser seleccionados para satisfacer las necesidades de un paciente y la aplicación particular. El número de volúmenes que forman balón de múltiples volúmenes 10 puede variar en función del número de anillos. FIG. 1E es un balón de múltiples volúmenes 10 que tiene tres volúmenes, 10A, 10B, y 10C; FIG. 1I y 1G son balones de varios volúmenes 10 con cinco volúmenes y seis volúmenes, respectivamente.

FIG. 1B, FIG. 1C, FIG. 1E, FIG. 1G, y FIG. 1I son vistas en perspectiva de balón de múltiples volúmenes 10. Como se muestra en la FIG. 1B, la FIG. 1C, la FIG. 1E, la FIG. 1G, y la FIG. 1I, balón de múltiples volúmenes 10 tiene un extremo cerrado 15 y un extremo sellado 17. El extremo cerrado 15 es distal al instrumento cirujano y/o inserción y evita la liberación del contenido desde el balón de múltiples volúmenes 10. El extremo sellado 17 es proximal para el cirujano y/o el instrumento de inserción. El balón de volumen individual 2 está inflado, y crea balón de múltiples volúmenes 10, mediante la conexión de extremo de inflado 18 con un dispositivo de inserción, tal como, por ejemplo, una jeringa de inyección (por ejemplo, una jeringa de presión con un manómetro que toma lecturas

volumétricas mientras que el balón de múltiples volúmenes 10 está siendo inflado). Contenidos que se utilizan para inflar el balón de múltiples volúmenes 10 a través del extremo de inflado 18 dependen de las necesidades específicas del paciente y pueden incluir contenidos no rígidos o rígidos, como se describe anteriormente. Los implantes temporales, tales como un balón de múltiples volúmenes 10, se llenan con solución salina, acuosa, u otros contenidos no rígidos después de la inflación del balón extremo 10. La inflación de múltiples volúmenes 18 del balón se desconecta entonces del instrumento de inserción y el extremo sellado 17 creado por sellar el extremo proximal del balón de varios volúmenes 10 con una válvula, por ejemplo, para evitar la liberación del contenido desde el balón de múltiples volúmenes 10. los implantes permanentes, tales como un balón de múltiples volúmenes 10, están llenos con cemento endurecido de hueso, por ejemplo, PMMA u otros contenidos rígidos. extremo de inflado 18 del balón 10 se desconecta entonces del instrumento de inserción y extremo sellado 17 se crea mediante el corte y desconexión del extremo proximal del balón de múltiples volúmenes 10 del instrumento de inserción.

FIG. 1D, FIG. 1F, y la FIG. 1H son vistas en perspectiva de un solo balón de volumen 2 con un número variable de anillos 5 para crear diferentes números de volúmenes del balón de múltiples volúmenes 10 después de que el balón se infla. Un instrumento de inserción está conectado al extremo proximal de inflación 18. El extremo distal cerrado 15 se cierra antes de insertar contenido en el único balón de volumen 2 para evitar que el contenido sea liberado. Y el contenido se inserta en el único balón de volumen 2 para crear el balón de múltiples volúmenes 10. El ángulo 7 y el ángulo 9 del anillo 5 proporcionan diferentes formas de múltiples volúmenes del balón 10.

La inflación del balón de volumen único 2 mostrado en la FIG. 1D resulta en un balón de múltiples volúmenes 10 que tiene un riñón, o la forma de plátano, que se muestra en la FIG. 1E. En otra disposición, la inflación de balón de volumen único 2 mostrado en la FIG. 1F resulta en un balón de múltiples volúmenes 10 que tiene una forma de serpiente, que se muestra en la FIG. 1G. En aún otra realización, el balón de volumen único 2, que se muestra en la FIG. 1H, está cubierto con un manguito de cubierta 19 que limita el balón de volumen único 2. Cuando los contenidos se insertan a través del extremo de inflado 18 y en el balón de volumen único 2, que se muestra en la FIG. 1H, la manga de la cubierta 19 limita inicialmente la expansión del balón de volumen único 2. El extremo cerrado 15 del balón de volumen único 2 se desenrolla a medida que sale de la manga de la cubierta 19 en el extremo distal. A medida que el balón de volumen único 2 sale de la manga de la cubierta 19 es entonces no controlado por la manga de cubierta 19, y el balón de múltiples volúmenes 10, como se muestra en la FIG. 1I, se forma teniendo una configuración retorcida.

En algunas disposiciones, el anillo 5 está hecho de un metal, tal como acero inoxidable o titanio, que puede actuar como un marcador. En otra disposición, el anillo 5 está hecho de un material para actuar como un marcador de rayos X, tal como una aleación de cobalto cromo. En otra disposición, el anillo 5 está hecho de un polímero, lo que hace el anillo más compatible para tecnologías de formación de imágenes de resonancia magnética (MRI). También es posible hacer el anillo 5 de PEEK. PEEK es un termoplástico semi-cristalino con excelentes propiedades de resistencia mecánica y química que son retenidos a altas temperaturas. Por lo tanto, PEEK se considera un biomaterial avanzado utilizado en muchas aplicaciones de implantes médicos.

El anillo 5 puede comprender una válvula de una vía, es decir, que permite que un líquido fluya solamente en una dirección y no la dirección opuesta. Una membrana sencilla también puede funcionar como una válvula de una sola vía. la válvula específica de una vía puede ser seleccionada, como dentro de la destreza de un artesano, para satisfacer las necesidades de un paciente y la aplicación particular.

Con el fin de reducir aún más el diámetro del balón, los balones pueden estar unidos al anillo 5 por soldadura, encolado, cosido o cualquier otro método de unión conocido en la técnica. Como se muestra en la FIG. 1J, anillo 5 está unido al balón de múltiples volúmenes 10 en un sitio de unión 12 y un sitio de unión 14. En una disposición alternativa, como se muestra en la FIG. 1K, el balón de volumen único 2 y un balón de volumen único 3 están unidos al anillo 5 en el sitio de unión 12 y el sitio de unión 14.

FIG. 2A es una vista superior y la FIG. 2B es una vista lateral de un único o de varios volúmenes de balón de acuerdo con otra disposición. FIG. 2A muestra dos capas de papel de aluminio sin cortar 20 colocadas la una encima de la otra. En la FIG. 2A las dos capas de papel de aluminio sin cortar 20 están en una forma rectangular, pero la forma de la lámina sin cortar 20 puede tener cualquier forma, tal como, por ejemplo, circular, triangular, cuadrada, u oval. Las dos capas de papel de aluminio sin cortar 20 se anotan con las marcas 24. La intersección de las marcas 24 puede crear volúmenes individuales 26, 28, 30 a lo largo de la lámina sin cortar 20. Un balón 22 se crea a partir de la lámina sin cortar 20 mediante la unión de las dos capas de la lámina sin cortar 20. Las capas pueden unirse entre sí mediante métodos conocidos en la técnica, tales como, por ejemplo, la soldadura, el calor, pegamento, cosido, la fricción, las tecnologías de rayos láser, las tecnologías de los haces de láser con un medio adicional de absorción, tecnologías de ultrasonidos, y las metodologías de haz de energía. El balón 22 se puede cortar de la lámina sin cortar 20 en cualquier forma que es necesario llenar una cavidad de un paciente. El perímetro del balón 22 está unido, como se discutió anteriormente. En algunas disposiciones, el balón 22 está fabricado en un dispositivo de tipo impresora en escritorio. La lámina sin cortar 20 puede estar hecha de polímeros o metal. En algunas disposiciones, la lámina sin cortar 20 puede estar hecha de un material de malla que puede estar hecho de polímeros o de metal para permitir la permeabilidad. El metal puede consistir en una película metálica delgada, preferiblemente hecha de aleación con memoria de forma, tal como, por ejemplo, nitinol. En otra disposición, la

lámina sin cortar 20 puede ser una placa de circuito que contiene marcas negras impresas, en las que las marcas se unen entre sí tras exposición al calor de generación de luz; la luz está absorbida solamente por las marcas (o líneas negras), la generación de calor local y por lo tanto la unión en ese sitio, de lo contrario la luz se transmite a través de la lámina sustancialmente transparente.

5 Esta disposición puede ser personalizada para llenar la cavidad de un paciente. Los compartimentos de la lámina sin cortar 20 o balón 22, creado por las marcas 24, se pueden llenar o vaciar, dependiendo de las necesidades específicas del paciente de forma selectiva. Esto proporciona una topografía variable e infinitas posibilidades para los compartimentos para llenar, cuáles se han de dejar vacíos, y qué contenidos se han de proporcionar a cada uno de los compartimentos.

15 Los compartimentos se pueden llenar con diferentes materiales, dependiendo de las necesidades del paciente. Por ejemplo, algunos compartimentos (por ejemplo, los compartimentos 26 y 30) pueden ser llenados con agua, solución salina, solución de medios de contraste, o sustancias de tipo similar, para proporcionar una amortiguación o amortiguación de efecto ("compartimentos de amortiguación"). Otros compartimentos (por ejemplo, compartimentos 28) se pueden llenar con un material duro, tal como un cemento de polímero o hueso, para proporcionar apoyo y la altura y actuar como un tapón ("compartimentos de soporte"). En esta disposición, los componentes de amortiguación pueden contener más material que los compartimentos de soporte de modo que si la cavidad experimenta presión repentina, los compartimentos de amortiguación proporcionan flexibilidad para amortiguar el choque, mientras que los compartimentos de soporte actúan como un tapón para prevenir la altura del balón 22 de la minimización debajo de la altura del compartimiento de apoyo. Los compartimentos se pueden rellenar una vez que el balón 22 se inserta en la cavidad del paciente.

25 En otra disposición, los compartimentos ubicados más cercanos al perímetro del balón 22 pueden ser compartimentos de apoyo, como se discutió anteriormente, y los compartimentos en el interior del balón pueden ser compartimentos de amortiguación. En esta disposición, los compartimentos de soporte proporcionan soporte y la altura, como se discutió anteriormente, pero también actúan como un tapón, o límite, para la presentación en los compartimentos de amortiguación. Los compartimentos de apoyo no se limitan al perímetro del balón 22, pero pueden estar dispuestos en cualquier patrón en el balón para actuar como un límite para el llenado en los compartimentos de amortiguación.

30 En algunas disposiciones, los contenidos de los compartimentos se pueden cambiar con el tiempo. Un compartimento que estaba vacío puede ser llenado en un momento posterior, o un compartimento que era un compartimento de amortiguación puede retirar los contenidos, llenados de un material duro, y puede convertirse en un compartimento de apoyo.

35 FIG. 2B es una vista lateral de una disposición alternativa. En la FIG. 2B, las marcas 24 de la lámina sin cortar 20 no crearon compartimentos individuales, sino que más bien después de enlazarse el balón 22, un solo balón de volumen 40 fue creado. Una unión 42 es el sitio donde la lámina sin cortar 20 se unió a lo largo de la forma descrita para el balón 22.

40 Las capas de la lámina sin cortar 20 se pueden unir ya sea durante la fabricación, o antes de la inserción en un paciente o incluso durante la cirugía, permitiendo la personalización intra-operativa de la forma y tamaño del implante. En esta disposición, el paciente puede someterse a una evaluación pre-quirúrgica para determinar el tamaño del balón 22 necesario para llenar la cavidad. En algunas disposiciones, la lámina sin cortar 20 o balón 22 puede enroscarse en torno a un instrumento de alambre guía o inserción y guiado a una cavidad del paciente. En esta disposición, el balón 22 no se infla antes de la inserción. Esto permite que el balón se inserte con un perfil bajo. La lámina 20 o balón sin cortar 22 se despliega a continuación, dentro de la cavidad; el balón 22 puede entonces ser unido de la lámina sin cortar 20. A continuación, el cirujano determina los compartimentos individuales para llenar, o alternativamente, todo el balón 40 puede ser expandido, a fin de proporcionar potencia de elevación selectiva y restauración de altura, dependiendo de las necesidades del paciente.

45 La situación anatómica del paciente, y las posibilidades diferentes para el llenado de los compartimentos de la lámina sin cortar 20, proporcionan una serie de balones en forma de tres dimensiones que se crean de forma individual para cada paciente.

50 FIG. 3 es una vista en perspectiva de un balón de volumen único o múltiple según otra disposición. Un balón de enlace múltiple 50 se crea mediante la unión a tres o más hojas de papel de aluminio 56A, 56B, 56C a lo largo de los sitios de unión 52. En algunas disposiciones, el balón de enlace múltiple 50 se fabrica en un dispositivo de tipo impresora en escritorio. Las capas pueden unirse entre sí mediante métodos conocidos en la técnica, tales como, por ejemplo, calor, pegamento, costura, fricción, presión, tecnologías de rayos láser, tecnologías de rayos láser con una absorción adicional de medio, tecnologías de ultrasonidos, y metodologías de haz de energía. El balón de enlace múltiple 50 prevé una serie de balones en forma libre en 3 dimensiones que no se limita a una forma oval o esférica de un solo volumen, o la forma de un balón de enlace sencillo. Las láminas de papel de aluminio 56A, 56B, 56C de balón de enlace múltiple 50 puede tener marcas 54 que crean compartimentos individuales, según lo estipulado con referencia a la FIG. 2A y la FIG. 2B anterior. Los compartimentos se pueden llenar de forma selectiva

para crear una forma anatómica única y consistencia como se describe anteriormente. Cada compartimiento puede ser o bien sin relleno o llenado; los compartimientos llenos se pueden llenar con material que proporciona o bien un efecto de amortiguación o de apoyo para el paciente. En algunas disposiciones, los compartimientos se pueden llenar de manera similar a un laberinto, por ejemplo, situado en un segundo plano que es paralelo al plano de balón.

La FIG. 4A, la FIG. 4B, la FIG. 5A, y la FIG. 5B son vistas en perspectiva de un balón de múltiples volúmenes de acuerdo con disposiciones adicionales. Estas figuras muestran un balón de múltiples volúmenes 80 con un volumen de elevación 82 y un volumen de llenado 84. En algunas disposiciones, las ubicaciones de levantamiento de volumen 82 y el volumen de llenado 84 puede ser revertido. El balón de múltiples volúmenes 80 puede comprender más de un volumen de elevación 82 y más de un volumen de llenado 84 para obtener una altura y estabilización deseada. Según esta disposición, el volumen de elevación 82 se llena con una sub-postura que es fácil de eliminar, tal como solución salina. El volumen de elevación 82 se llena para crear altura (por ejemplo, volver a crear la altura de un espacio de disco) o levantar cualquier fractura en una cavidad del hueso. Una vez que se alcanza la altura deseada, se retira el contenido dentro del volumen de elevación 82. Los contenidos se inyectan a continuación en el volumen de llenado 84 para mantener el volumen creado levantando volumen 82. Contenidos preferidos para la inserción en el volumen de llenado 84 incluyen aquellos que harían el volumen de llenado 84 rígido, tal como un cemento de polímero o hueso.

La combinación de volumen de elevación separado 82 y el volumen de llenado 84 ofrece ventajas significativas. Una de las ventajas es mejor distribución de la carga. Otra ventaja es mejor control al levantar y volver a crear el espacio de disco. En resumen, la combinación de dos volúmenes separados que tienen diferentes funciones es mejor que usar un volumen para lograr ambas funciones (que requiere inherentemente compensaciones).

FIG. 4B muestra el levantamiento de volumen 82 y el volumen de llenado 84 separado por un sitio de enlace 88 que se crea por dos láminas unidas entre sí. Las capas de lámina pueden ser enlazadas por métodos conocidos en la técnica, tales como, por ejemplo, el calor, el pegamento, la fricción, las tecnologías de haces de láser, tecnologías de rayos láser con un medio adicional de absorción, tecnologías de ultrasonidos, y las metodologías de haz de energía. Múltiples volúmenes del balón 80 en la FIG. 4B están formados de un material de lámina. El material de lámina proporciona un balón de forma libre para el cirujano. En otras disposiciones, el balón de múltiples volúmenes 80 está formado de un material de malla.

FIG. 5A muestra un balón de múltiples volúmenes 80 que contiene el levantamiento de volumen 82 y el volumen de llenado 84 separados por una perforación 90. La perforación 90 proporciona una ruptura controlada para la separación de levantar volumen 82 de volumen de llenado 84 en un punto de ruptura predeterminado.

FIG. 5B también contiene una perforación 90 para permitir una rotura controlada entre levantamiento de volumen 82 y el volumen de llenado del balón 84. El balón de múltiples volúmenes 80 como se muestra en la FIG. 5B contiene, además, un alambre de guía 92 que se adjunta al balón de múltiples volúmenes 80. El alambre de guía 92 proporciona el control en la inserción y la colocación de balón de múltiples volúmenes 80 en una cavidad del hueso. El alambre de guía 92 se puede quitar mediante la eliminación de la perforación 90. En algunas disposiciones, el alambre guía 92 puede incluir un sensor o fuente de luz.

En disposiciones alternativas, las ubicaciones de volumen de llenado 84 y el levantamiento de volumen 82 se puede invertir. Cualquier lumen del balón de múltiples volúmenes 80 se muestra en la FIG. 5a y la FIG. 5B puede ser el volumen de elevación o el volumen de llenado. No se puede determinar que el volumen sea el volumen de llenado 84 y el volumen de elevación 82. Todos los volúmenes del balón de múltiples volúmenes 80 son rellenables con cualquier contenido discutido anteriormente.

El volumen de elevación 82 crea espacio adicional en la cavidad para la fusión ósea y puede ser retirado, pero no tiene que ser eliminado, desde el balón de múltiples volúmenes 80. En disposiciones alternativas, el levantamiento de volumen 82 se puede llenar para crear espacio. Posteriormente, el volumen de llenado 84 se puede llenar con cualquier contenido como se discutió anteriormente y el volumen de elevación 82 se puede vaciar. En cualquier punto de tiempo más tarde, el volumen de elevación 82 puede ser llenado con un contenido diferente para proporcionar soporte o amortiguación al paciente, o se retira por desgarro en la perforación 90, dependiendo de las necesidades del paciente.

Aunque la invención se ha descrito con referencia a ciertas modalidades preferidas, se debe tener en cuenta que el alcance de la invención no está limitado a estas disposiciones. El balón puede ser modificado o ampliado para dar cabida a formulaciones particulares de materiales de construcción con balón o técnicas de fabricación. Del mismo modo, el número y el espaciado de los volúmenes individuales del balón de múltiples volúmenes se pueden cambiar para acomodar mejor la cavidad. Diferentes materiales de balón y recubrimientos de superficies, o capas exteriores de diferentes materiales o revestimientos de superficie, también se pueden aplicar al balón para facilitar un perfil del balón más pequeño para el despliegue. Las disposiciones anteriores también se pueden modificar de modo que algunas características de una disposición, se utilizan con las características de otra disposición. Un experto en la técnica puede encontrar variaciones de estas disposiciones preferidas que, no

obstante, caen dentro de la invención, cuyo alcance se ha definido por las reivindicaciones expuestas a continuación. También se pretende expresamente que los pasos de los procedimientos de uso de los varios balones descritos anteriormente no se limitan a ningún orden en particular.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**Reivindicaciones**

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
1. Un balón de múltiples volúmenes (80) para el tratamiento de consecuencias clínicas de la enfermedad degenerativa de disco, defectos óseos del cuerpo vertebral, e inestabilidad del segmento de movimiento espinal comprende una pluralidad de volúmenes individuales (82; 84) cada uno conectado, directa o indirectamente, el uno al otro, en el que un sitio de perforación (90) está situado entre al menos dos de los volúmenes individuales (82; 84), y en el que cada volumen individual (82; 84) está individualmente ajustable y expansible tal que (a) cada volumen individual (82; 84) puede contener un volumen variable de contenidos, y (b) cada uno de la pluralidad de volúmenes individuales (82; 84) puede contener la misma, o una diferente, cantidad y tipo de contenidos relativos a otro volumen único, **caracterizado porque** el sitio de la perforación (90) contiene un alambre de guía (92).
  2. El balón de múltiples volúmenes (80) según la reivindicación 1, en el que los volúmenes individuales (82; 84) son compartimentos de al menos dos piezas de papel de aluminio unidas entre sí en el sitio de la perforación (90), en el que la unión se selecciona del grupo que consiste en: soldadura ultrasónica, soldadura térmica utilizando una fuente de luz, soldadura térmica utilizando una fuente de calor, soldadura por presión, estampado, adhesión, encolado, y costura.
  3. El balón de múltiples volúmenes (80) según la reivindicación 1, en el que el balón de múltiples volúmenes (80) está formado de un material que se selecciona del grupo que consiste de: papel de aluminio, malla, tubo, caucho de silicona, caucho elastomérico, poliéter éter cetona (o PEEK), poliéter cetona cetona (o PEKK), poliethelyene (o PE), tereftalato de polietileno (o PET), poliuretano (o PU), poliuretano termoplástico (o TPU), y uretano de policarbonato (o PCU).

FIG. 1A

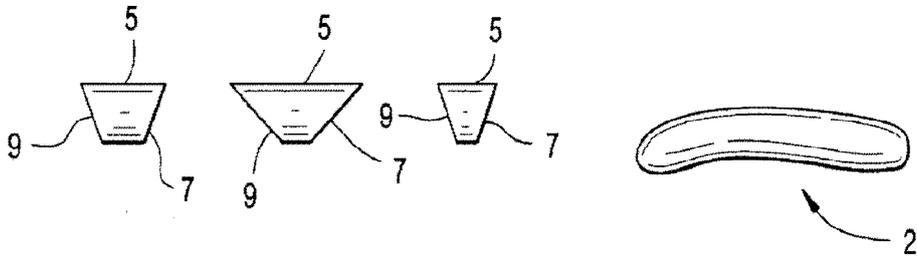


FIG. 1B

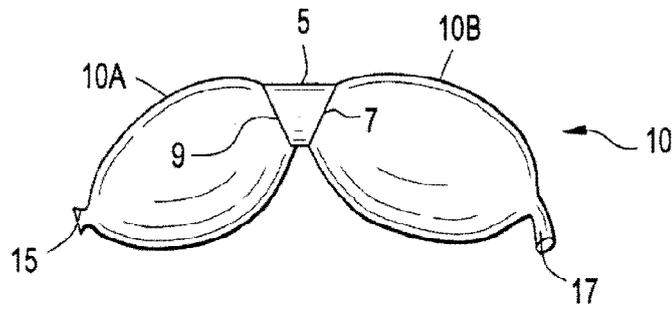


FIG. 1C

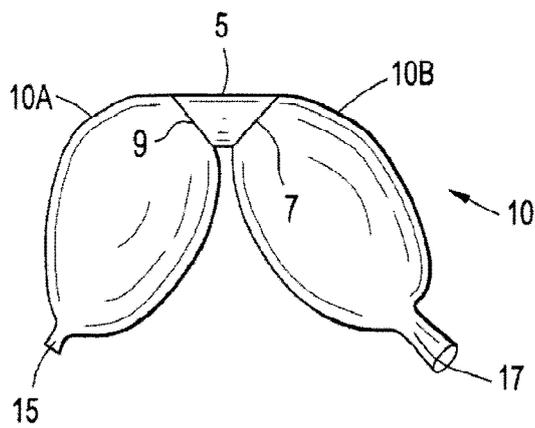


FIG. 1D

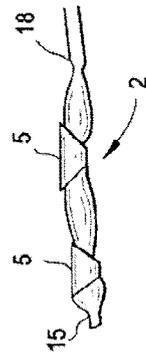


FIG. 1F

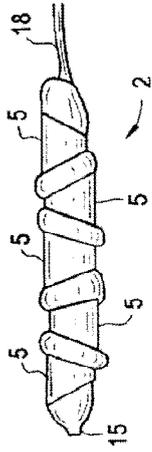


FIG. 1H

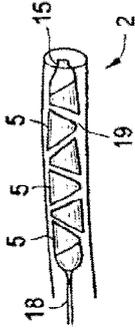


FIG. 1E

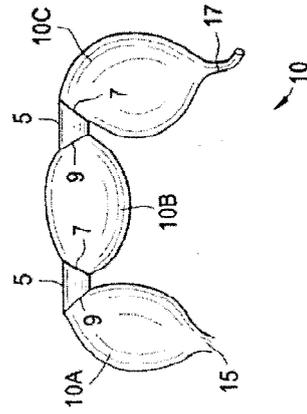


FIG. 1G

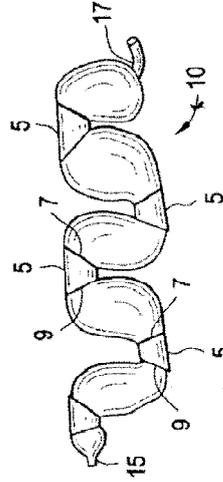


FIG. 1I

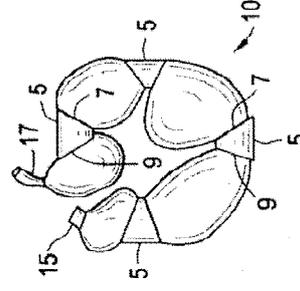


FIG.1J

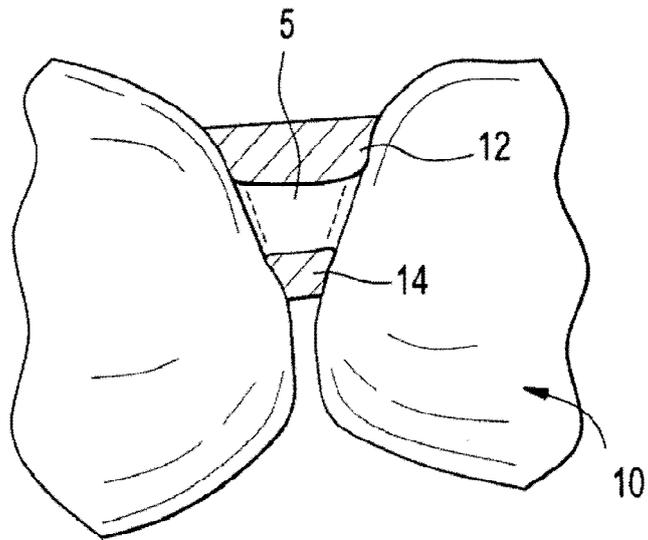


FIG.1K

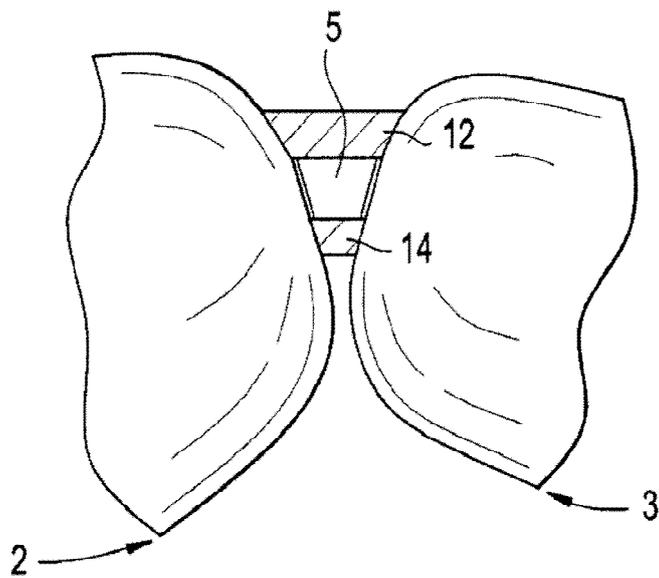


FIG. 2A

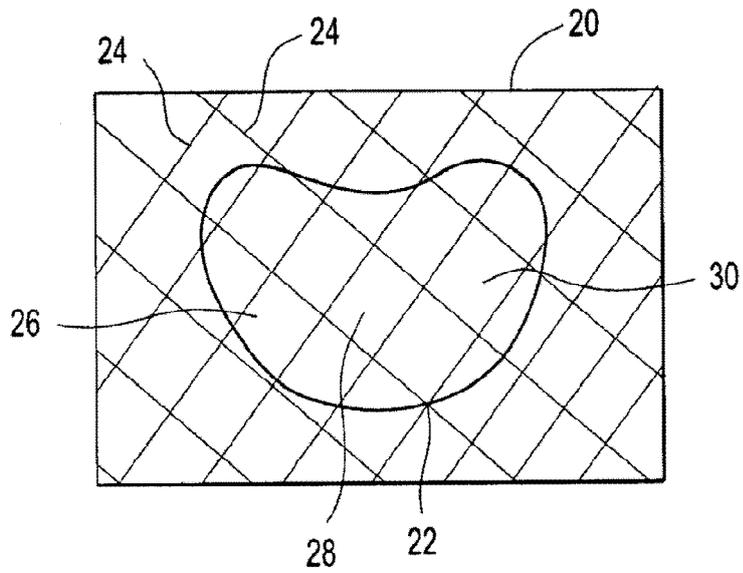


FIG. 2B

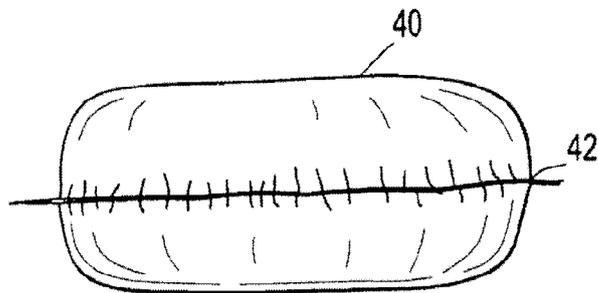


FIG. 3

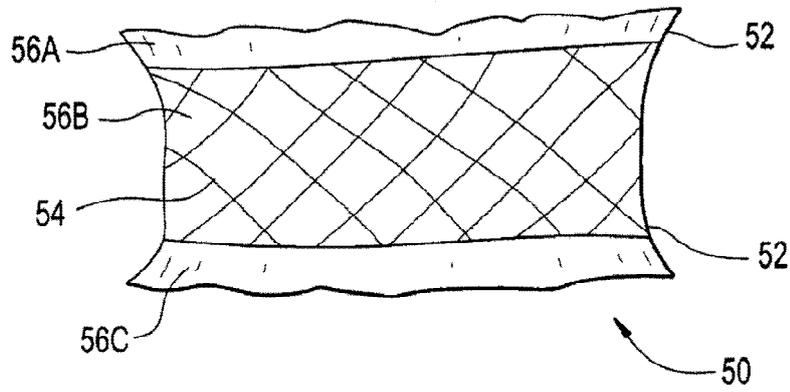


FIG. 4A

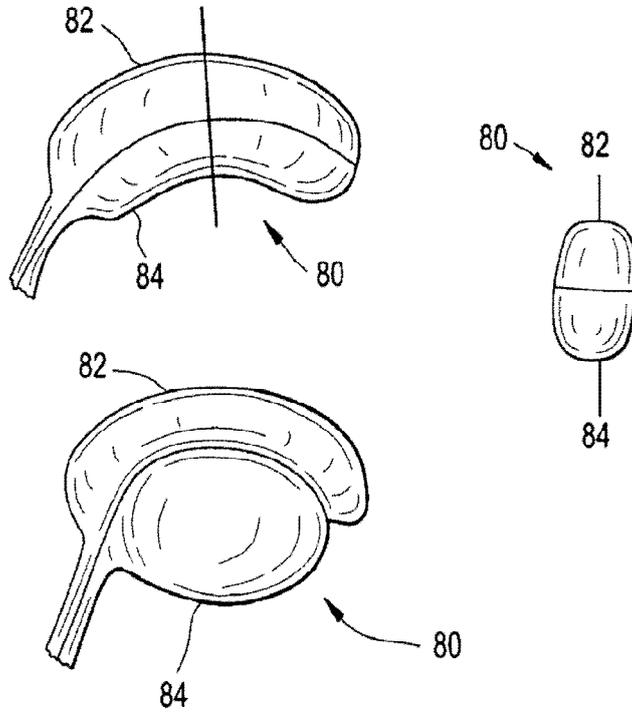


FIG. 4B

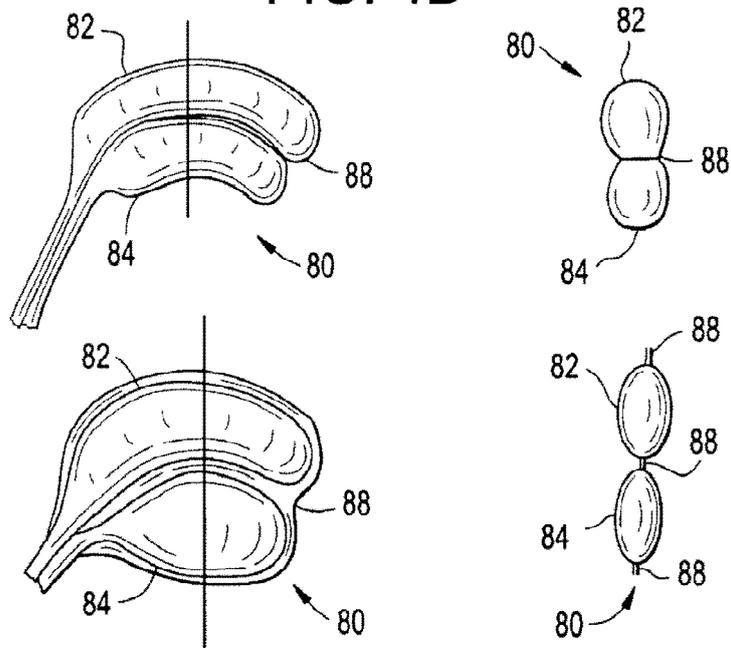


FIG. 5A

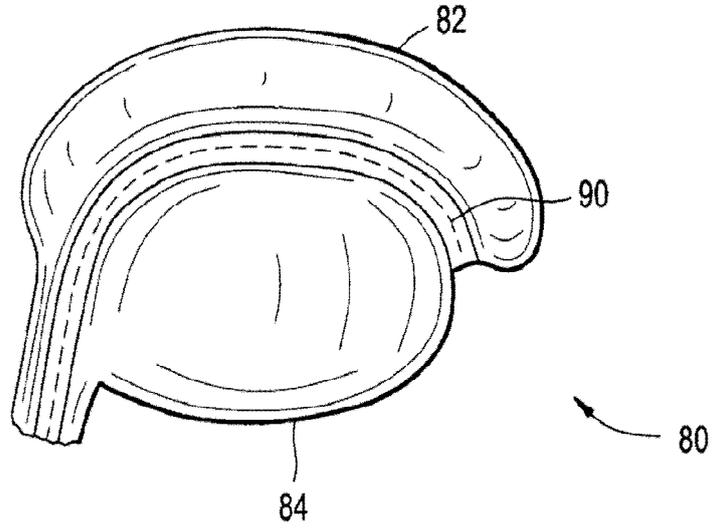


FIG. 5B

