



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 288 569**

51 Int. Cl.:
A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02793920 .6**

86 Fecha de presentación : **23.10.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1463464**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **06.10.2004**

54

Título: **Dispositivos que usan un cuerpo expansible con restricción interna para compactar hueso esponjoso.**

30

Prioridad: **11.01.2002 US 44843**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2008

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2008

73

Titular/es: **Kyphon Inc.**
1221 Crossman Avenue
Sunnyvale, California 94089, US

72

Inventor/es: **Reiss, Paul;**
Ico, Cesar;
Talmadge, Karen, D.;
Reiley, Mark, A. y
Scholten, Arie

74

Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 288 569 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

Dispositivos que usan un cuerpo expansible con restricción interna para compactar hueso esponjoso.

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere al tratamiento de condiciones óseas en humanos y otros animales.

Antecedentes de la invención

10 Cuando el hueso esponjoso se enferma, por ejemplo, a causa de la osteoporosis, necrosis avascular, o cáncer, el hueso cortical circundante se hace más propenso a la fractura por compresión o colapso. Esto es al menos en parte porque el hueso esponjoso no facilita más soporte interior al hueso cortical circundante. La enfermedad ósea puede también afectar la fortaleza y la integridad del hueso cortical circundante, favoreciendo ulteriormente la fractura y/o colapso del hueso.

Hay 2 millones de fracturas cada año en los Estados Unidos, de las cuales alrededor de 1,3 millones son causadas sólo por la osteoporosis. Hay también otras enfermedades que implican hueso infectado, hueso con pobre sanación, o hueso fracturado por trauma severo. Más aún, el uso de varias drogas, tales como los esteroides, el tabaco y/o el excesivo consumo de alcohol, pueden significativamente degradar la calidad del hueso. Cualquiera de estas condiciones, si no son exitosamente manejadas, pueden dar como resultado fractura y/o colapso del hueso, causando deformidades, complicaciones crónicas, y un impacto global adverso en la calidad de vida.

El documento WO 95/20362 da a conocer un dispositivo de balón para el tratamiento óseo cuya forma y tamaño cuando es expandido está limitado por una restricción.

Las Patentes U.S Nos. 4.969.888 y 5.108.404 dan a conocer aparatos y métodos para la fijación de fracturas u otras condiciones de los sistemas óseos de humanos y animales, tanto osteoporóticas como no osteoporóticas. Entre otras invenciones, estas patentes dan a conocer dispositivos y métodos que emplean un cuerpo expansible para compactar el hueso esponjoso y/o crear una cavidad interior dentro del hueso objetivo. La cavidad recibe un material de relleno, el cual se endurece y facilita un soporte estructural interior renovado para el hueso cortical.

El mejor y más eficaz tratamiento de la enfermedad ósea que estas patentes prometen puede ser más completamente realizado con sistemas mejorados y métodos para la construcción y el despliegue de cuerpos expansibles en el hueso.

35 **Sumario de la invención**

De acuerdo a la presente invención se suministra un dispositivo para la compactación del hueso esponjoso de acuerdo a la reivindicación 1.

Las características y ventajas de la invención son establecidas en lo adelante en las siguientes Descripciones e Ilustraciones, así como las Reivindicaciones añadidas.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un balón que es en forma de un ensamblaje de rosquilla apilada.

La Fig. 2 es una sección vertical a través del balón de la Fig. 1 que muestra la manera en la cual las porciones de rosquilla del balón de la Fig. 1 se acomodan dentro de la cavidad de un cuerpo vertebral.

La Fig. 3 es una vista esquemática que muestra tres balones apilados y restricciones como cuerdas para limitar la expansión del balón en varias direcciones de inflamamiento.

La Fig. 4 es una vista superior de un balón esférico que tiene un aro cilíndrico que circunda el balón.

La Fig. 5 es una sección vertical a través del balón esférico y el aro de la Fig. 4.

La Fig. 6 muestra un balón de forma oblonga con un catéter que se extiende en la porción central del balón.

La Fig. 6A es una vista en perspectiva de una manera en la cual un catéter puede ser dispuesto relativo a los tubos interiores para inflar el balón de la Fig. 6.

La Fig. 7 es un tubo de succión y un tubo de inyección de contraste para realizar el inflado del balón y extraer los residuos causados por la expansión del propio balón.

La Fig. 8 es una sección vertical a través del balón después que ha sido desinflado y cómo está siendo insertado en el cuerpo vertebral de un humano.

ES 2 288 569 T3

Las Fig. 9, 9A y 9B son vistas en elevación lateral de una cánula que muestran cómo la funda protectora o miembro de protección puede expandirse cuando se retira la cánula.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de un balón conformado en forma de riñón.

La Fig. 11 es una vista en perspectiva del hueso vertebral que muestra el balón en forma de riñón de la Fig. 10 insertado en el hueso y expandido.

La Fig. 12 es una vista superior de un balón en forma de riñón formado por varios compartimientos por un elemento de calentamiento o herramienta de sellado.

La Fig. 13 es una vista en corte seccional tomada a lo largo de la línea 13-13 de la Fig. 12, pero con dos balones en forma de riñón que han sido apilados.

La Fig. 14 es una vista similar a la Fig. 11 pero que muestra el balón en forma de riñón apilado de la Fig. 13 en el hueso vertebral.

La Fig. 15 es una vista superior de un balón de riñón que muestra los rebordes exteriores que sostienen las cuerdas interiores en su lugar y que interconectan las paredes superiores e inferiores del balón.

La Fig. 16 es una vista en corte seccional tomada a lo largo de la línea 16-16 de la Fig. 15.

La Fig. 17A es una vista dorsal de un balón en banana doblada en un radio distal derecho.

La Fig. 17B es una vista en corte seccional de la Fig. 17A tomada a lo largo de la línea 17B-17B de la Fig. 17A.

La Fig. 18 es un balón esférico con una base en el húmero proximal visto desde el frente (anterior) del húmero proximal izquierdo.

La Fig. 19A es la vista frontal (anterior) de la tibia proximal con el balón de cilindro elíptico introducido por debajo de la meseta tibial media.

La Fig. 19B es una vista en tres cuartos del balón de la Fig. 19A.

La Fig. 19C es una vista en elevación lateral del balón de la Fig. 19A

La Fig. 19D es una vista plana superior del balón de la Fig. 19A

La Fig. 20 es un balón de forma esférica para el tratamiento de necrosis avascular de la cabeza del fémur (o húmero), como es visto desde el frente de la cadera izquierda.

La Fig. 20A es una vista lateral de un balón hemisféricamente conformado para el tratamiento de la necrosis avascular de la cabeza del fémur (o húmero).

La Fig. 21 es un balón para impedir y/o tratar fractura de cadera como es visto desde el (frente) anterior de la cadera izquierda.

Las Fig. 22A-C son ilustraciones esquemáticas de un método representativo y un sistema para entregar una sustancia terapéutica a un hueso.

La Fig. 23 es otra realización de una estructura expansible que incorpora una restricción de expansión interna.

Las Fig. 24A-C son vistas de corte seccional de la estructura expansible de la Fig. 23 que experimenta expansión en aire.

La Fig. 25A es una vista frontal de otro ejemplo de una estructura expansible para usar en la compactación del hueso esponjoso y/o desplazamiento del hueso cortical.

La Fig. 25B es una vista lateral de la estructura de la Fig. 25A

La Fig. 25C es una vista en perspectiva de la estructura de la Fig. 25A

La Fig. 26A es una vista lateral de un dispositivo formador de cavidad que porta una estructura expansible del tipo mostrado en las Fig. 23 y 24A a 24C.

La Fig. 26B es una vista en perspectiva del extremo distal del dispositivo formador de cavidad mostrado en la Fig. 26A, que muestra el ensamblaje del terminal proximal de la estructura expansible al terminal distal del cuerpo del catéter exterior del dispositivo.

La Fig. 26C es una vista en perspectiva del terminal distal del dispositivo formador de cavidad mostrado en la Fig. 26A, después de que los terminales proximal y distal de la estructura expansible han sido asegurados, respectivamente, al terminal distal del cuerpo del catéter exterior y el terminal distal del cuerpo del catéter interior del dispositivo.

5 La Fig. 27 es otra realización de una estructura expansible.

La Fig. 28 es una vista lateral de la punta distal de un dispositivo formador de cavidad.

Descripción detallada de la realización preferida

10

I. Balones para Estructuras Anatómicas

La presente invención está orientada a un balón que puede ser usado para tratar huesos predispuestos a fractura o colapso. Estos balones comprenden uno o más cuerpos de balones inflables para la inserción en dicho hueso. El cuerpo tiene una forma y tamaño preferidos cuando sustancialmente inflado es suficiente para compactar al menos una porción del hueso esponjoso interior para crear una cavidad en el hueso esponjoso y/o para restaurar la posición original del hueso cortical exterior, si está fracturado o colapsado. En varias realizaciones, el cuerpo del balón es restringido para crear dichas forma y tamaño preferidos tal que el cuerpo del balón completamente inflado es deseablemente inhibido para aplicar presión sustancial a un único punto de la superficie interior del hueso cortical exterior si dicho hueso está no fracturado o no colapsado.

En adición a la forma del dispositivo inflable en sí, otro aspecto importante es la construcción de la pared o paredes del balón tal que el correcto inflamiento del cuerpo del balón es logrado para facilitar la óptima compactación del hueso esponjoso. El material del balón es también deseablemente seleccionado para que el balón pueda ser insertado rápida y fácilmente en el hueso a través de una cánula, sin embargo puede también resistir altas presiones cuando es inflado. Por ejemplo, el material puede ser seleccionado para facilitar el plegamiento del balón. Alternativamente, el material deberá permitir la deformación plástica, elástica y/o semielástica del balón durante el inflamiento. El material también deseablemente resistirá la abrasión y/o perforación del balón cuando está en contacto con el hueso cortical y/o esponjoso durante la introducción e inflamiento del balón. El balón puede también incluir rebordes opcionales o muescas las cuales son impartidas a la cavidad, deseablemente permanentes en las paredes de la cavidad después que el balón ha sido extraído, para acentuar la estabilidad del relleno del vacío del hueso. Así mismo, el dispositivo inflable puede ser hecho para tener un catéter de succión interno, opcional. Esto puede ser usado para extraer cualquier grasa o fluido expelido del hueso durante el inflamiento del balón en el hueso. Así mismo, el cuerpo del balón puede ser protegido de perforación (por el hueso circundante o la cánula) siendo cubierto mientras esté dentro de la cánula y/o el hueso con una funda protectora opcional de materiales adecuados, tales como productos de fibra Kevlar®, o tetraftalato de polietileno (PET) u otro polímero o sustancia que pueda proteger el balón. Este material de cubrimiento puede también facilitar la ventaja adicional de reducir la fricción entre el balón y la cánula, o puede incorporar un material lubricante, tal como silicona, para reducir la fricción. Un propósito importante del dispositivo inflable, por consiguiente, es la formación o ampliación de la cavidad o pasaje en un hueso, especialmente en, pero no limitado a, cuerpos vertebrales.

En un aspecto, la invención provee un dispositivo inflable mejorado semejante a un balón para el uso en la realización de un protocolo quirúrgico de formación de cavidad en huesos para acentuar la eficiencia del protocolo, para minimizar el tiempo requerido para ejecutar la cirugía para la cual el protocolo es destinado, y para mejorar el resultado clínico. Si se desea, estos balones pueden aproximar la forma interior del hueso en los que están introducidos para compactar al máximo el hueso esponjoso. Ellos pueden también tener elementos adicionales destinados para lograr objetivos clínicos específicos. En varias realizaciones, están hechos de materiales deformables no elásticos, semielásticos, elastoméricos o plásticos y mantenidos en sus configuraciones definidas cuando se inflan, por una membrana interna. Rebordes adicionales o muescas añadidas pegando material adicional, pueden incrementar la estabilidad del relleno del espacio vacío del hueso. Los rebordes o muescas pueden también ayudar a mantener el material de relleno en una posición deseada durante la subsiguiente carga y/o la curación del hueso tratado. Dispositivos de succión opcionales, preferiblemente colocados tal que si al menos tal dispositivo es colocado cerca del punto inferior de la cavidad que está siendo formada, permitirá deseablemente que la cavidad sea limpiada y/o permitirá que fluidos o sólidos sean extraídos y/o introducidos en la cavidad antes de rellenar.

55

Varios ejemplos de cuerpos expansibles son como sigue:

1. Un balón en forma de rosquilla (o toroide) con un catéter opcional de succión incorporado para extraer grasa y otros productos expelidos durante la expansión del balón.

60

2. Un balón con una forma exterior esférica rodeado por un segmento de balón en forma de aro para la formación del cuerpo de la cavidad.

3. Un balón el cual está en configuración de forma de riñón. Tal balón puede ser construido en una sola capa, o varias capas apiladas una sobre otra. Esta realización puede además ser cuadrada o rectangular en lugar de riñón.

65

4. Un balón de forma esférica que se acerca al tamaño de la cabeza del fémur (o sea, la epífisis femoral proximal). Tal balón puede ser una semiesfera.

ES 2 288 569 T3

5. Un balón en forma de banana doblada o en forma de pirámide modificada que se acerca a la configuración del extremo distal del radio (o sea, la epífisis radial distal y metáfisis).

6. Un balón en forma de elipse cilíndrica para acercarse a la configuración de la mitad central o la mitad lateral de la epífisis tibial proximal. Tal balón puede además ser construido para acercarse a la configuración de ambas mitades de la epífisis tibial proximal.

7. Un balón en forma de una esfera sobre una base para acercarse a la forma de la epífisis humeral proximal y metáfisis con un tapón para compactar el hueso esponjoso en la diáfisis, sellándolo. Tal realización puede ser también un cilindro.

8. Un balón en forma de un bumerang para acercarse al interior de la cabeza, el cuello y el trocante menor femoral, que permite un procedimiento para impedir la fractura de cadera.

9. Un balón en forma de un cilindro para acercarse al tamaño y forma del interior del húmero proximal o del radio distal.

10. Un balón en forma de cacahuete o clepsidra con una membrana interna para constreñir la expansión preferentemente a lo largo de uno o más ejes.

11. Un balón en forma de disco.

12. Un dispositivo de balón con un dispositivo opcional de succión.

13. Fundas protectoras para actuar como miembros de defensa a las perforaciones que cubren opcionalmente cada balón dentro de su catéter.

La presente invención, por consiguiente, suministra dispositivos inflables perfeccionados para crear o ampliar una cavidad o pasaje en un hueso en donde los dispositivos son insertados en el hueso. En varias realizaciones, la configuración de cada dispositivo puede ser definida por el hueso cortical circundante y las estructuras internas adyacentes, y está diseñada para ocupar hasta el 70-90% del volumen del interior del hueso, aunque los balones que son tan pequeños como alrededor del 40% (o menos) y tan grandes como alrededor del 99% son utilizables para fracturas. En otras varias realizaciones, el tamaño del balón inflado puede ser tan pequeño como el 10% del volumen del área del hueso esponjoso del área de hueso que ha sido tratada, tal como para el tratamiento de necrosis avascular y/o cáncer, debido a la naturaleza localizada de la fractura, colapso y/o área de tratamiento. El tamaño totalmente expandido y la forma del balón son deseablemente regulados por el material en porciones seleccionadas del cuerpo del balón cuya resistencia a la expansión crea una restricción igual que por la membrana interna. El material del balón puede ser material no elástico, tales como tetraftalato de polietileno (PET), nylon, Kevlar® u otros materiales de balón médicos patentados o no patentados. Puede además ser hecho de materiales semielásticos, tales como silicona, goma, gomas termoplásticas y elastómeros o materiales elásticos tales como látex o poliuretano, si las restricciones apropiadas son incorporadas. Las restricciones pueden ser continuas o hechas de elementos discretos de un material flexible, no elástico de alta fortaleza que incluye, pero no limitado a, los materiales descritos en la U.S. Pat. No. 4.706.670. El espesor de la pared del balón está típicamente en el intervalo de 0,05 - 0,64 mm, aunque pueden ser usados otros espesores que pueden resistir presiones incrementadas tales como 1,7-2,8 N/mm² o superiores, aún hasta 3,4; 6,9 o 13,8 N/mm².

Un propósito importante del aumento del cuerpo vertebral percutáneo de la presente invención es suministrar un balón el cual puede crear una cavidad dentro del cuerpo vertebral cuya configuración es óptima para soportar el hueso. Otro propósito importante es mover el tope y el fondo del cuerpo vertebral (de otra forma conocidas como placas terminales superior e inferior) hacia una posición anatómica más normal para restituir la altura donde sea posible. Ambos de estos objetivos, sin embargo, son deseablemente logrados sin la significativamente alteración de las dimensiones exteriores de los lados del cuerpo vertebral, bien por la fractura de las paredes corticales laterales del cuerpo vertebral como por el movimiento del hueso ya fracturado en las paredes laterales.

La presente invención satisface estos propósitos a través del diseño de dispositivos inflables a ser descritos. Inflando tal dispositivo deseablemente crea una cavidad dentro del hueso esponjoso blando que contiene calcio (tal como compactar el hueso esponjoso) y/o deseablemente desplaza el hueso cortical circundante hacia una posición anatómica más normal.

En una realización, el cuerpo del balón deseablemente recrea la forma del interior de un cuerpo vertebral no fracturado, u óptimamente crece no más que a un máximo del 70 al 90% del volumen interior. Los balones de estas realizaciones son diseñados tales que inflándolos máximamente recrearán deseablemente la forma y tamaño predeterminados. Sin embargo, los balones convencionales se convierten en esféricos cuando se inflan. Las formas esféricas típicamente no permiten el endurecimiento del relleno del vacío para sostener la columna vertebral adecuadamente, ya que ellas pueden crear una cavidad generalmente esférica la cual, cuando se rellena con un material de relleno, hace puntos únicos de contacto en las superficies del cuerpo vertebral (el equivalente de un círculo dentro de un cuadrado, o una esfera dentro de un cilindro). En contraste, varias realizaciones de balones de la presente invención más generalmente recrean las superficies planas del cuerpo vertebral por la incorporación de restricciones que mantienen el balón en las formas deseadas. Estas formas deseadas crean cavidades las cuales, cuando se rellenan con material de

relleno, deseablemente distribuyen la carga transferida desde las superficies del cuerpo vertebral a los rellenos de vacío del hueso, la cual finalmente fortalece la columna vertebral. En suma, el volumen del relleno de vacío del hueso que rellena estas cavidades deseablemente crea un manto grueso de cemento (por ejemplo, un espesor de 4 mm o más), el cual incrementa la fortaleza compresiva del material de relleno. Otra característica útil de varias realizaciones es la
5 incorporación de rebordes en los balones los cuales pueden dejar una o más huellas en las paredes de la cavidad dentro del hueso esponjoso compactado. Los “dedos” resultantes del relleno de vacío del hueso el cual finalmente rellena estas huellas pueden proveer estabilidad mejorada, y reducen la oportunidad del material de relleno para desviarse o desplazarse dentro del cuerpo vertebral bajo cargas compresivas de la columna vertebral.

10 Los balones los cuales pueden compactar óptimamente el hueso esponjoso en cuerpos vertebrales incluyen los balones enumerados como tipos de balón 1-3, 10 y por encima de 12. Algunos de estos balones son deseablemente configurados para acercarse a la forma del cuerpo vertebral. Ya que el balón puede ser seleccionado para ocupar menos que el volumen interior total (antes de la fractura) del cuerpo vertebral objetivo, el inflamiento del balón deseablemente no ejercerá presión indebida en las paredes corticales circundantes del cuerpo vertebral (las paredes laterales del
15 cuerpo vertebral deseablemente no serán ampliadas más allá de su tamaño existente (fracturado o no fracturado). Sin embargo, ya que las placas terminales superior e inferior del cuerpo vertebral son típicamente deprimidas en una fractura de compresión, y el balón puede ser aproximadamente de la altura de un cuerpo vertebral no fracturado, el inflamiento del balón puede mover las placas terminales superior e inferior de regreso a su posición de prefractura y/u orientación. Más aún, una pluralidad de balones individuales puede ser utilizada dentro del cuerpo vertebral, tal como
20 siendo apiladas, y las pilas que contienen cualquiera de los tipos de balones dados a conocer pueden ser mezclas en forma y/o tamaño para proveer mayor flexibilidad y/o control.

Un propósito primordial de la ampliación de la cabeza femoral (o humeral) percutánea (balón tipo 4), ampliación del radio distal percutáneo (balón tipo 5), ampliación tibial proximal percutánea (balón tipo 6), y ampliación humeral proximal percutánea (balón tipo 7) es crear una cavidad cuya configuración es óptima para sostener el hueso a ser tratado. Otro propósito importante es compactar un hueso necrótico (o aséptico) avascular o sostener un hueso necrótico avascular. Todavía otro importante propósito es ayudar a reestructurar los fragmentos de fractura. Estos propósitos
25 son generalmente logrados por la aplicación de presión primariamente sobre el hueso esponjoso la cual puede ser transferida al hueso cortical circundante. Presionar directamente sobre una pequeña sección del hueso cortical podría concebiblemente causar agravamiento de la fractura, la cual, mientras no sea imposibilitada, es deseablemente evitada. El diseño de varias realizaciones de dispositivos inflables se aproxima a la forma del hueso a ser tratado. El volumen aproximado de la cavidad hecha por el (los) dispositivo(s) inflable(s) puede(n) ser como mucho del 70 al 90% del volumen del hueso a ser tratado. En el caso de necrosis avascular, en dependencia de la extensión de la necrosis avascular, una cavidad más pequeña o más grande dentro del hueso se formará. En algunos casos, si el área de la necrosis avascular es pequeña, un balón pequeño será utilizado el cual podría crear una cavidad de solamente el 10 al 15% del
35 volumen total. Si áreas mayores están implicadas con la necrosis avascular, entonces uno o más balones más grandes podrían ser utilizados los cuales podrían crear una cavidad mucho más grande, incluyendo cavidades tan grandes como del 80 al 90% del volumen del hueso (o mayores). La presente invención satisface estos propósitos a través del diseño de dispositivos inflables a ser descritos.

40 Por ejemplo, la ampliación de la cadera percutánea (como se muestra en conexión con el balón tipo 8) es destinada a impedir y/o tratar la fractura de cadera por la compactación del hueso esponjoso débil en el fémur donde las fracturas de cadera ocurren y para reemplazarla con un material de sostén apropiado. La presente invención satisface este propósito a través del diseño de dispositivos inflables a ser descritos.

45 La presente invención da a conocer sistemas mejorados para el despliegue en el hueso que comprenden estructuras adaptadas para asumir geometrías expandidas que tienen una configuración deseada cuando son usadas. Estas estructuras expansibles incluyen material que permite a la estructura expandirse diferencialmente cuando están bajo presión interna. Estas estructuras, cuando se usan, son capaces de expandirse preferentemente a lo largo de uno o más ejes
50 como para entregar una fuerza mayor y/o desplazar el hueso esponjoso hacia una dirección frente a otra. Más aún, tales estructuras, cuando están distendidas, pueden generalmente igualarse a la geometría del espacio interior del hueso en la cual la estructura es desplegada, si se desea. Por ejemplo, tales estructuras podrían óptimamente expandirse a una forma deseada en vez que simplemente hacia áreas de menor densidad del hueso, o sea, la expansión de la estructura puede ser controlada aún cuando encuentran áreas en el hueso de resistencia variable.

55 Más aún, la exposición de la estructura expansible al hueso esponjoso también típicamente requiere materiales que tienen resistencia significativa a la abrasión superficial, perforación y/o esfuerzos de tensión. Por ejemplo, las estructuras que incorporan materiales elastómeros, los cuales han sido preformados para una forma deseada, por ejemplo, por exposición al calor y presión, pueden experimentar expansión controlada y distensión ulterior en el
60 hueso esponjoso, sin falla, mientras exhiben resistencia a la abrasión superficial y a la perforación cuando contactan el hueso esponjoso.

La presente invención adicionalmente da a conocer dispositivos inflables que tienen una o más direcciones de inflamiento predispuestas. Por ejemplo, los dispositivos inflables que tienen crecimiento lateral reducido pueden proveer una reducción de fractura mejorada ya que tales dispositivos pueden ejercer una fuerza vertical mayor y/o un desplazamiento dentro del hueso tratado. Tales dispositivos inflables pueden también proteger el lateral y las paredes laterales antero-posterior del cuerpo vertebral minimizando la expansión hacia esas paredes laterales y dirigir la expansión a un mayor grado a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral. En situaciones en las que el pro-

cedimiento quirúrgico está terminado cuando el dispositivo inflable contacta una pared cortical del hueso objetivo, tal expansión predeterminada podría permitir una reducción de fractura mejorada antes de alcanzar esta terminación del procedimiento.

5 Debido a la naturaleza de la lesión, enfermedad u otros tratamientos, así como la salud y edad del paciente que sufre estas lesiones, puede ser preferible tratar un hueso con los dispositivos de esta invención durante un procedimiento quirúrgico abierto o semiabierto. Además, un propósito de la cirugía puede ser reemplazar el hueso enfermo o lesionado con materiales (tales como rellenos óseos o ciertos medicamentos) los cuales no fluyen, y los cuales así no son bien apropiados para el más mínimo procedimiento invasivo.

10

A. Balones para cuerpos vertebrales

Un balón (Fig. 1) es en general denominado por el número 10 e incluye un cuerpo de balón 11 que tiene un par de partes inflables huecas 12 y 14 consistentes de material flexible, que incluyen (pero no limitadas a) materiales no elásticos tales como PET, mylar o Fevlar®, materiales elásticos tales como poliuretano, látex o goma, materiales semielásticos tal como la silicona, u otros materiales. Las partes 12 y 14 tienen adentro un tubo de succión 16 para extraer grasas y otros residuos por succión en el tubo 16 para transferir a un sitio remoto de desecho. El catéter 16 tiene uno o más agujeros de succión tales que la succión puede ser aplicada al extremo abierto del tubo 16 desde una fuente de succión (no mostrada).

20

Las partes 12 y 14 están conectadas juntas por un adhesivo el cual puede ser de cualquier tipo adecuado para adherir tales materiales así como por pegamento, o sea, pegamento térmico (láser, inducción de radiofrecuencia (RF), troqueles calentados), soldadura ultrasónica, pegamento solvente, etc. Las partes 12 y 14 tienen forma de rosquilla como se muestra en la Fig. 1 y tienen los tubos 18 y 20 con los cuales se comunican y se extienden fuera de las partes 12 y 14, respectivamente, hacia una fuente de fluido de inflamamiento bajo presión (no mostrada). El fluido de inflamamiento es preferiblemente un líquido. El líquido infla el balón 10, particularmente las partes 12 y 14 del mismo después que el balón ha sido insertado en la condición colapsada (Fig. 8) dentro del hueso a ser tratado, tal como un hueso vertebral 22 en la Fig. 2. Las U.S. Pat. Nos. 4.969.888 y 5.108.404 mencionadas anteriormente dan a conocer el uso de una clavija guía y una cánula para insertar el balón dentro del hueso a ser tratado cuando el balón está desinflado y ha sido insertado dentro de un tubo y conducido por el catéter dentro del hueso cortical en el que el balón es inflado.

30

La Fig. 8 muestra un balón desinflado 10 que está siendo insertado a través de la cánula 26 en el hueso. El balón en la cánula 26 está desinflado y es forzado a través de la cánula ejerciendo fuerza manual en el catéter 21 el cual se extiende dentro de un pasaje 28 que se extiende dentro del interior del hueso. El catéter es ligeramente flexible pero suficientemente rígido para permitir al balón ser forzado dentro del interior del hueso en el que el balón es entonces inflado dirigiendo el fluido dentro del tubo 88 cuyos terminales de salida están acoplados a las respectivas partes 12 y 14.

35

En su uso, el balón 10 está inicialmente desinflado y, después que el hueso a ser rellenado con el balón ha sido preparado para recibir el balón (tal como golpeando, perforando o de otra manera desplazando una pequeña cantidad del hueso esponjoso directamente más allá de la abertura de la cánula), el balón desinflado es avanzado dentro del hueso en una condición colapsada a través de la cánula 26. (El hueso es mostrado en la Fig. 2). En esta realización, el balón es orientado preferiblemente en el hueso tal que la expansión del balón permite mínima presión para ser ejercida sobre el hueso cortical si no hubiera fractura o colapso del hueso. Donde tal fractura o colapso no ha ocurrido, tal presión compactaría deseablemente la médula ósea y/o el hueso esponjoso contra la pared interior del hueso cortical, compactando así la médula ósea del hueso a ser tratado y para luego ampliar la cavidad en la cual la médula ósea será reemplazada por un material óseo fluuyente biocompatible.

40

El balón es inflado para compactar la médula ósea y/o el hueso esponjoso en la cavidad y, después de la compactación de la médula ósea y/o el hueso esponjoso, el balón es desinflado y extraído de la cavidad. Mientras ocurre el inflamamiento del balón y la compactación, las grasas y otros residuos pueden ser extraídos del espacio entre y alrededor de las partes 12 y 14 por la aplicación de una fuerza de succión al tubo del catéter 16, si se desea. A continuación de esto, y a continuación de la compactación de la médula ósea, el balón es desinflado y halado fuera de la cavidad por la aplicación de una fuerza de tracción al tubo del catéter 21.

50

Otro balón es mostrado en las Fig. 4 y 5. El balón 60 incluye una parte esférica central 62 la cual es hueca y la cual recibe un líquido de inflamamiento bajo presión a través de un tubo 64. La parte esférica está provista con una superficie exterior esférica 66 y tiene una periferia exterior la cual es circundada sustancialmente por una parte en forma de aro 68 que tiene segmentos de tubo 70 para el inflamamiento de la parte 68. Un par de pasajes 69 interconectan las partes 62 y 68. Un segmento de tubo de succión 72 extrae líquido y residuos de la cavidad ósea que está siendo formada por el balón 60.

55

60

Se puede disponer una funda de balón 71 para el balón 60 así como para todos los balones dados a conocer en la presente solicitud. Una funda de balón 71 (Fig. 9) es montada intercambiamente en un tubo exterior 71a y puede ser usada para insertar el balón 60 cuando está desinflado en el hueso cortical. La funda 71 tiene dedos elásticos 71b los cuales se apoyan contra el interior de la abertura de entrada 71c del hueso vertebral 22 (Fig. 9A y 9B) para impedir el retroceso o agrupamiento del balón 60. Sobre la extracción de la funda del balón, el líquido bajo presión será dirigido en el tubo 64 el cual inflará las partes 62 y 68 como para compactar la médula ósea dentro del hueso cortical. A continuación de esto, el balón 60 es desinflado y extraído de la cavidad ósea.

65

ES 2 288 569 T3

Las Fig. 6 y 6A muestran vistas de un balón modificado 80 en forma de rosquilla mostrado en las Fig. 1 y 2, con una diferencia siendo las formas de rosquilla del balón 80 no suturadas una dentro de la otra. En la Fig.6, el balón 80 tiene una superficie 82 convexa exterior en forma de pera la cual es hecha de una primera parte hueca 84 y una segunda parte hueca 85. Un tubo 88 es suministrado para dirigir el líquido dentro de las dos partes a lo largo de las ramas 90 y 92 para inflar las partes después de que las partes han sido insertadas dentro de la cavidad medular de un hueso. Un tubo del catéter 16 es insertado dentro del espacio 96 entre las dos partes del balón 80. De ahí un adhesivo une las dos partes 84 y 85 juntas a la interfase.

La Fig. 6A muestra una manera en la cual el tubo del catéter 16 es insertado dentro del espacio o abertura 96 entre las dos partes del balón 80.

La Fig. 7 muestra el tubo 88 el cual, después de dirigir el líquido de inflamamiento en el balón 80, puede inyectar material de contraste en el balón 80 tal que pueden ser tomados rayos X del balón con el material de inflamamiento adentro para determinar la colocación apropiada del balón. Alternativamente, el líquido de inflamamiento podría comprender un líquido de inflamamiento radioopaco, tal como el medio de contraste Conray® (comercialmente disponible de Mallinckrodt Inc. de St. Louis, Mo.), tal que el inflamamiento y la visualización pueden ser hechas corrientemente, para permitir el monitoreo de la posición y condición del balón durante de la etapa de inflamamiento. El tubo 16 es también mostrado en la Fig. 6, siendo conectado en alguna manera adecuada a la superficie de la pared exterior del tubo 88.

La Fig. 3, la cual es similar a la Fig. 1 (aunque una diferencia es que no es una rosquilla) muestra un dispositivo inflable 109 que tiene tres unidades de balón 110, 112 y 114 las cuales son inflables y las cuales tienen restricciones parecidas a cuerdas 117 las cuales limitan la expansión de las unidades de balón en una dirección transversal a los ejes longitudinales de las unidades de balón. Si se desea, las restricciones pueden comprender el mismo o un material similar como el del balón, o las restricciones pueden comprender un material que tiene una capacidad de expansión reducida, pequeña o no sustancial.

Un sistema de tubos 115 puede ser suministrado para dirigir el líquido bajo presión en las unidades de balón 110, 112 y 114 tal que el líquido puede ser usado para inflar las unidades de balón cuando se colocan dentro del hueso en un estado desinflado. A continuación del inflamamiento y compactación apropiada de la médula ósea, el (los) balón(es) puede(n) ser extraído(s) desinflándolo(s) y halándolo(s) hacia fuera del hueso que está siendo tratado. Las restricciones deseablemente mantienen los lados opuestos 77 y 79 sustancialmente lisos y paralelos con respecto a cada otro.

En la Fig. 10, es mostrado otro balón inflable. El dispositivo comprende un cuerpo de balón en forma de riñón 130 que tiene un par de paredes laterales 132 en forma de riñón opuestas que están adaptadas para ser colapsadas y para cooperar con una pared terminal continua 134 tal que el balón 130 puede ser forzado dentro de un hueso 136 mostrado en la Fig. 11. Un tubo 138 es usado para dirigir el líquido de inflamamiento dentro del balón para inflar el balón y causarle que asuma las dimensiones y localización mostradas en el cuerpo vertebral 136 en la Fig. 11. El balón 130 comprimirá deseablemente el hueso esponjoso si no hay fractura o colapso del hueso cortical. Las restricciones para esta acción son principalmente debidas a las paredes laterales e internas del balón.

La Fig. 12 muestra un balón 140 el cual es también en forma de riñón y tiene un tubo 142 para dirigir un líquido para inflar en el tubo para el inflamamiento del balón. El balón está inicialmente conformado en una cámara de vejiga única pero la vejiga puede ser subsecuentemente sellada y/o ablandada a lo largo de las líneas curvas o bandas 141 para formar líneas de sujeción 144 las cuales toman la forma de compartimentos contiguos 146 los cuales son de forma de riñón como se muestra en la Fig. 13. El sellado deseablemente causa una soldadura y/o pegado de los dos lados de la vejiga - el material puede ser material de balón médico estándar, el cual es típicamente plástico que puede ser conformado y/o pegado usando calor.

La Fig. 14 es una vista en perspectiva de un cuerpo vertebral 147 que contiene el balón de la Fig. 12, que muestra un balón apilado doble 140 cuando es insertado en el hueso vertebral 147.

La Fig. 15 es una vista similar a la Fig. 10 excepto que las crestas 155, las cuales pueden ser restricciones parecidas a cuerdas u otras estructuras entre las paredes internas opuestas del balón, se extienden y están conectadas a las paredes laterales 152 del dispositivo inflable 150 y limitan la expansión de las paredes laterales con respecto a una de cada otra. Las crestas deseablemente ponen las paredes laterales generalmente paralelas una frente a otra. Por supuesto, las crestas las cuales meramente limitan y/o reducen el desplazamiento entre paredes opuestas del balón similarmente cumplirán varios objetivos de la presente invención en algún grado. El tubo 88 es usado para rellenar el balón en forma de riñón con un líquido de inflamamiento en la manera descrita arriba.

Las dimensiones para un balón de cuerpo vertebral pueden variar a través de un amplio intervalo, en dependencia del tamaño, localización, y condición del cuerpo vertebral apuntado así como los objetivos del tratamiento. Por ejemplo, la altura (H, Fig. 11) de un balón de cuerpo vertebral para ambos cuerpos vertebrales lumbar y torácico puede típicamente alcanzar desde 0,5 cm. hasta 3,5 cm. Las dimensiones anterior y posterior del balón del cuerpo vertebral (A, Fig. 11) para ambos cuerpos vertebrales lumbar y torácico pueden típicamente alcanzar desde 0,5 cm. hasta 3,5 cm. Las dimensiones de lado a lado (L, Fig. 11) del cuerpo vertebral de los cuerpos vertebrales torácicos alcanzarán a menudo desde 0,5 cm. hasta 3,5 cm. Las dimensiones de lado a lado del cuerpo vertebral de los cuerpos vertebrales lumbares alcanzarán típicamente desde 0,5 cm. hasta 3,5 cm. Por supuesto, en dependencia de los objetivos del

tratamiento y de las dimensiones reales de los huesos del paciente, el uso de los balones que tienen mayor o menor dimensión que estos intervalos dados a conocer puede ser apropiado.

La selección eventual del balón apropiado para, por ejemplo, un cuerpo vertebral dado está basada en varios factores. Un factor principal que afecta la selección del tamaño del balón es los objetivos del tratamiento. Por ejemplo, si el objetivo principal del tratamiento es simplemente la reparación y/o la ampliación del cuerpo vertebral colapsado, entonces el tamaño de balón apropiado (y el tamaño de la cavidad deseada) puede ser un balón que se aproxime al tamaño del interior del cuerpo vertebral en una condición no fracturado y/o no colapsado. Alternativamente, dos o más balones podrían ser usados al mismo tiempo dentro de un cuerpo vertebral único, los cuales juntos crean una cavidad del tamaño deseado dentro del cuerpo vertebral. Como otra alternativa, si el objetivo del tratamiento está más localizado dentro del hueso, tal como la creación de una cavidad pequeña para aumentar y/o reparar una sección pequeña del hueso, entonces el uso de tamaño de balón más pequeño (y el tamaño de la cavidad deseada) puede ser deseable. Similarmente, donde el hueso esponjoso es relativamente fuerte y/o resistente a la compactación, el uso de un balón más pequeño puede ser garantizado para cumplir el objetivo de desplazar el hueso cortical (para reducir la fractura) sin compactar significativamente el hueso esponjoso (así crear una cavidad más pequeña). Más aún, los balones más pequeños pueden también ser apropiados para usar en el tratamiento de tumores óseos, etc., en el que el balón puede ser usado para crear una pequeña cavidad adyacente al tumor - esta pequeña cavidad simplificará el uso de otras herramientas mínimamente invasivas para visualizar directamente el área de tratamiento así como tomar un testigo o extirpar el tumor del hueso.

La dimensión antero-posterior (A-P) del balón es medida desde la pared cortical interna de la corteza anterior a la pared cortical interna de la corteza posterior del cuerpo vertebral. En general, para la ampliación o reforzamiento de un cuerpo vertebral colapsado, la dimensión A-P apropiada del balón será a menudo aproximadamente de 5 a 10 milímetros menos que esta medida.

Las dimensiones de lado a lado apropiadas del balón para un cuerpo vertebral dado son seleccionada del barrido CT o de la vista simple de una placa de rayos X del cuerpo vertebral a ser tratado. La distancia de lado a lado puede ser medida desde las paredes corticales internas del lado del hueso vertebral. En una realización, la dimensión de lado a lado del balón apropiada puede ser de 5 a 7 milímetros menos que esta medida. En realizaciones alternas las dimensiones de lado a lado del balón, apropiadas pueden ser significativamente menores, tales como donde balones múltiples son introducidos dentro de un cuerpo vertebral único o donde el desplazamiento del hueso cortical es un objetivo primordial del tratamiento. En general, los cuerpos vertebrales lumbares tienden a ser más anchos en su dimensión de lado a lado que en su dimensión A-P. En contraste, los cuerpos vertebrales torácicos son típicamente iguales en su dimensiones de lado a lado y en sus dimensiones A-P.

Las dimensiones de altura del balón apropiado de cuerpo vertebral para un cuerpo vertebral dado pueden ser escogidas por barrido CT o de la vista simple de una placa de rayos X de los cuerpos vertebrales por encima y por debajo del cuerpo vertebral a ser tratado. La altura del cuerpo vertebral por encima y por debajo del cuerpo vertebral a ser tratado puede ser medida y promediada. Este promedio puede ser usado para determinar la dimensión de la altura apropiada del balón del cuerpo vertebral escogido. Por supuesto, como se mencionó previamente, otros varios tamaños de balón pueden ser deseados basados en los objetivos del tratamiento, así como la anatomía real del paciente.

B. Balones para huesos largos

Los huesos largos, los cuales pueden ser tratados con el uso de balones de la presente invención, incluyen (pero no están limitados a) el radio distal (el hueso más largo del brazo a la muñeca), la meseta tibial proximal (el hueso de la pierna justo debajo de la rodilla), el húmero proximal (terminal superior del brazo al hombro) y cabeza femoral proximal (hueso de la pierna en la cadera).

C. Balón de radio distal

Para el radio distal, una realización de un balón 160 es mostrada en el radio distal 152 y tiene una forma que se aproxima a una pirámide pero más justamente puede ser considerada la forma de una banana doblada en la que ésta rellena sustancialmente el interior del espacio del radio distal para forzar el hueso esponjoso 154 contra la superficie interior 16 o hueso cortical 158.

El balón 160 tiene una porción cónica 159 inferior la cual se extiende hacia abajo dentro del espacio hueco del radio distal 152, y esta porción cónica 159 se incrementa en la sección transversal cuando una porción distal 161 es acercada. La sección transversal del balón 160 es mostrada en una localización central (Fig. 17B) y esta localización está cerca de la localización más ancha del balón. El extremo superior del balón, designado por el número 162, converge con el catéter 88 para dirigir un líquido dentro del balón para inflar el mismo para compactar el hueso esponjoso y/o forzar el hueso esponjoso contra la superficie interna del hueso cortical. La forma del balón 160 es deseablemente predeterminada y puede ser restringida por rebordes conformados por restricciones de cuerda 165, así como otros varios tipos de restricciones descritas en la presente solicitud. Estas restricciones son opcionales y proporcionan fortaleza adicional al cuerpo del balón 160, pero no son absolutamente requeridas para lograr la configuración deseada. El balón es colocado dentro y quitado del radio distal en la misma manera como la descrita anteriormente con respecto al cuerpo vertebral.

ES 2 288 569 T3

Las dimensiones del balón del radio distal varían como sigue:

El terminal proximal del balón (o sea, la parte más cercana al codo) es en forma cilíndrica y variará desde 0,5 x 0,5 cm. hasta 1,8 x 1,8 cm.

La longitud del radio distal del balón variará desde 1,0 cm. hasta 12,0 cm.

La dimensión media a lateral más ancha del balón del radio distal, la cual ocurre en o cerca de la articulación radio-codo, medirá desde 1,0 cm. hasta 2,5 cm.

La dimensión antero-posterior del balón del radio distal variará desde 0,5 cm. hasta 3,0 cm.

En un ejemplo alternativo también conveniente para usar en el tratamiento de una fractura de radio distal, un balón puede tomar la forma de un toroide o forma similar al disco, tan como se muestra en las Fig. 25A -25C.

D. Balón de fractura del húmero proximal

La selección del tamaño apropiado del balón para tratar una fractura dada del radio distal a menudo dependerá del tamaño radiológico del radio distal y de la localización de la fractura, así como de los propósitos del tratamiento.

En el caso del húmero proximal 169, un ejemplo de balón 166 mostrado en la Fig. 18 es esférico y tiene una base diseñada. Éste puede compactar óptimamente el hueso esponjoso 168 en un húmero proximal 169. Una malla 170, embebida o laminada y/o enrollada, puede ser usada para formar un cuello 172 en el balón 166, y una segunda malla 170a puede ser usada para conformar el fondo de la base 172a a la forma de la pared cortical interior al inicio del eje. Estas restricciones proveen fortaleza adicional al cuerpo del balón, pero la configuración puede ser lograda a través varios métodos, que incluyen el moldeado del cuerpo del balón u otras varias restricciones descritas en la presente solicitud. Este ejemplo compacta deseablemente el hueso esponjoso para crear una región compactada que circunda el balón 166 como se muestra en la Fig. 18. El hueso cortical 173 es deseablemente relativamente ancho en la base 174 y tiene paredes delgadas en la región terminal superior 175. El balón 166 tiene un tubo de alimentación 177 dentro del cual el líquido bajo presión es forzado dentro del balón para inflarlo para compactar el hueso esponjoso en el húmero proximal. El balón es insertado dentro y quitado del húmero proximal en la misma manera como esa descrita anteriormente con respecto al hueso vertebral.

En este ejemplo, las dimensiones del balón de fractura del húmero proximal varían como sigue:

El terminal esférico del balón variará desde 1,0 x 1,0 cm. hasta 3,0 x 3,0 cm.

El cuello del balón de fractura humeral proximal variará desde 0,8 x 0,8 cm. hasta 3,0 x 3,0 cm.

El ancho de la porción de la base o de la porción distal del balón de fractura humeral proximal variará desde 0,5 x 0,5 cm hasta 2,5 x 2,5 cm.

La longitud del balón variará desde 4,0 cm hasta 14,0 cm.

La selección del balón apropiado para tratar una fractura humeral proximal dada depende del tamaño radiológico del húmero proximal y la localización de la fractura así como de los propósitos del tratamiento.

E. Balón de fractura de meseta tibial proximal

La fractura tibial es mostrada en la Fig. 19A en la cual un ejemplo de un balón 180 es colocado en un lado 182 de una tibia 183. Deseablemente, el balón, cuando se infla, compacta el hueso esponjoso en la capa 184 que rodea el balón 180. Una sección transversal de este ejemplo de balón es mostrada en la Fig. 19C en la que el balón tiene un par de lados opuestos 185 y 187 los cuales están interconectados por restricciones 188 las cuales pueden ser en forma de cuerdas de miembros flexibles de cualquier construcción adecuada. En este ejemplo, las restricciones deseablemente mantienen los lados 185 y 187 sustancialmente paralelos uno al otro y no esféricos. Un tubo 190 es acoplado al balón 180 para dirigir el líquido de inflamamiento dentro y fuera del balón. Los terminales de las restricciones son mostrados en las Fig. 19B y 19D y denotados por el número 191. El balón es insertado dentro y quitado de la tibia en la misma manera como la descrita anteriormente con respecto al hueso vertebral. La Fig. 19B muestra una configuración sustancialmente circular para el balón; mientras que la Fig. 19D muestra una versión sustancialmente elíptica del balón.

Las dimensiones de este ejemplo de balón de fractura de meseta tibial proximal varían como sigue:

El espesor o la altura del balón variarán desde 0,5 hasta 5,0 cm.

La dimensión antero-posterior (delante/atrás) variará desde 1,0 cm. hasta 6,0 cm.

La dimensión lado a lado (media a lateral) variará desde 1,0 cm. hasta 6,0 cm.

ES 2 288 569 T3

La selección del balón apropiado para tratar una fractura de meseta tibial dada dependerá del tamaño radiológico del tibial proximal y de la localización de la fractura, así como los propósitos del tratamiento.

F. *Balón de cabeza femoral*

5

En el caso de la cabeza femoral, un ejemplo de un balón 200 es mostrado como habiendo sido insertado dentro del hueso cortical 202 de la cabeza femoral la cual es delgada en el terminal exterior 204 del fémur y la cual puede incrementar en espesor en el terminal inferior 206 del fémur. El hueso cortical rodea el hueso esponjoso 207 y este hueso es deseablemente compactado por el inflamamiento del balón 200. El tubo para dirigir el líquido para el propósito de inflamamiento es denotado por el número 209. Este se extiende a lo largo del cuello femoral y es dirigido dentro de la cabeza femoral la cual está generalmente esférica en configuración. La Fig. 20A muestra que el balón, denotado por el número 200a, puede ser hemisférico así como esférico, como se muestra en la Fig. 20. El balón 200 es insertado dentro y quitado de la cabeza femoral en la misma manera como la descrita con respecto al hueso vertebral. Esta forma semiesférica es mantenida en este ejemplo por pegado de las porciones superpuestas del fondo, creando pliegues 200b como se muestra en la Fig. 20A.

15

Las dimensiones del balón de cabeza femoral varían como sigue - el diámetro del balón de cabeza femoral variará desde 1,0 cm. hasta 4,5 cm. o más. El tamaño apropiado del balón de cabeza femoral a ser seleccionado depende del tamaño radiológico o del barrido CT de la cabeza del fémur y la localización y tamaño del hueso necrótico avascular. Las dimensiones del balón semiesférico son similares a aquéllas del balón esférico, excepto que es suministrada aproximadamente una mitad del balón.

20

G. *Prevención de la fractura de cadera*

La Fig. 21 ilustra un ejemplo de un balón "bumerang" 210 adaptado para evitar y/o tratar la fractura de cadera. Cuando está inflado, el balón "bumerang" 210 es un cilindro el cual gradualmente se dobla en el medio, como un bumerang, y se extiende desde alrededor de 0,5 cm. del terminal de la cabeza femoral 211 a través del cuello femoral 212 y abajo dentro de la diáfisis femoral proximal 213 alrededor de 5-7 cm. más allá del pequeño trocánter 214. Este ejemplo de balón 210 preferiblemente mantiene su forma por aros de material no elástico (215 es uno de ellos) sujetos más cercanos juntos en lado por adherencia a una banda no elástica más corta 216 que recorre la longitud del lado del balón y más aparte por adherencia a una banda no elástica más larga 217 pegada sobre el lado opuesto, aunque otras varias restricciones dadas a conocer en la presente solicitud serían también suficientes.

30

Después y antes de la inflación, el balón 210 puede ser plegado (mostrado en líneas de punto en el 218) contra el tubo de inflación 219. Antes de la inflación, el balón 210 puede también ser enrollado y sostenido contra el tubo de inflación con adherencias holgadas que se rompen cuando el balón es inflado. Para insertar el balón en su tubo de inflación dentro de la cadera, el cirujano puede usar un taladro de potencia bajo guía radiográfica para crear una cavidad 220 que es usualmente de 4-6 mm de ancho que empieza en la corteza femoral lateral 221 y prosigue en la cabeza femoral 211. La inflación del balón 210 dentro de la región del trocánter mayor 222 en lugar de hacia debajo de la diáfisis femoral 213 es menos deseable y es típicamente evitada por opciones apropiadas en la forma del balón así como por su colocación y correcta orientación (el balón desinflado deseablemente encarando el trocánter menor). Después que el balón 210 ha sido inflado dentro de la cavidad 220 (ver la líneas de puntos en la fig. 21), el tamaño y forma predeterminados del balón inclinan la porción proximal del balón hacia abajo dentro del trocánter menor. Opcionalmente, una segunda cavidad puede ser taladrada en el interior de la diáfisis, comenzando desde el mismo punto de entrada o desde el otro lado.

45

Los pacientes con densidad del hueso en la cadera por debajo del valor del umbral están en riesgo aumentado de fractura de cadera, y las bajas densidades crean mayor riesgo. La selección del paciente puede ser realizada a través del escaneado de la densidad ósea u otros métodos de determinación de la calidad ósea bien conocida en la técnica. Tal selección podría también resultar de una previa y/o fractura concomitante de la otra cadera, o de otro tipo y/o localización de fractura osteoporótica. La longitud del balón puede ser seleccionada por el cirujano para extenderse alrededor de 0,5 cm. desde el extremo de la cabeza femoral, a través del cuello femoral y dentro de la diáfisis femoral proximal, usualmente alrededor de 4 - 8 cm. por debajo del trocánter menor. El diámetro del balón puede ser seleccionado por la medición del diámetro cortical interior del cuello femoral (el área más estrecha) y sustrayendo 0,5 cm. Las dimensiones preferidas del balón "bumerang" tienen una longitud total de 10 - 20 cm. y un diámetro de 1,0 - 2,5 cm. (Un balón de "banana doblada" con longitud apropiada puede ser útil en la prevención de fractura de cadera, donde el ancho de la "curva" no exceda las dimensiones deseadas del cuello femoral).

55

Los pacientes que tienen las más bajas densidades óseas en la cabeza femoral pueden requerir mayor compactación en la cabeza femoral, la cual, por ejemplo, puede ser proporcionada por el uso de dos balones, uno después del otro: el "bumerang" seguido por el balón de cabeza femoral (insertado en el mismo punto y expandido previa inserción de cualquier material de soporte). Alternativamente, el balón "bumerang" puede ser adaptado para tener una porción distal que se aproxime a la forma de balón de cabeza de femoral.

60

Los balones variados descritos en la presente solicitud podrían también ser usados en conjunto con el reemplazo de varias estructuras dentro de los cuerpos humanos y animales. Por ejemplo, los balones descritos en la presente solicitud, podrían ser usados para compactar el hueso esponjoso en un fémur en preparación para la implantación de un vástago artificial de cadera. Similarmente, los balones descritos en la presente solicitud podrían ser usados en

65

ES 2 288 569 T3

conjunto con otros varios procedimientos de reemplazo de articulación, que incluyen articulaciones artificiales de rodilla y tobillo.

H. *Todos los balones*

5

Debe ser entendido que las variadas realizaciones de balones dadas a conocer en la presente solicitud son pen ninguna media limitadas en su utilidad para usar en una localización de tratamiento único dentro del cuerpo. Más bien, mientras cada realización puede ser dada a conocer en conexión con una localización de tratamiento ejemplificante, estas realizaciones pueden ser utilizadas en varias localizaciones dentro del cuerpo humano, en dependencia de los 10 objetivos del tratamiento así como también de la anatomía del hueso objetivo. Por ejemplo, el ejemplo del balón previamente dado a conocer como un tratamiento exitoso en una fractura del radio distal podría similarmente ser usado en el tratamiento de fracturas en otras varias áreas dentro del cuerpo, incluyendo pero no limitado a fracturas y/o fracturas inminentes del fémur, del radio, del codo, de la tibia, del húmero, del calcáneo o de la columna vertebral. Similarmente, las otras variadas realizaciones dadas a conocer pueden ser utilizadas en todas partes del cuerpo, con 15 resultados que varían en dependencia de los propósitos del tratamiento y/o de la anatomía del hueso objetivo.

II. *El Dispositivo Inflable*

A. *Estructuras expansibles complejas*

20

Algunas veces puede ser difícil lograr una uniformidad y un área de compactación deseada dentro de una región de hueso esponjoso dado por el uso de un cuerpo expansible que tiene una región de expansión única. La Fig. 27 muestra una estructura preformada compleja 280 la cual incluye regiones segmentadas ampliadas 282 y 284 espaciadas a lo largo de su longitud. La estructura 280 provee un perfil más largo a lo largo del cual el volumen puede ser 25 incrementado.

25

La estructura expansible compleja es creada por la extrusión o moldeado de un tubo 296 de plástico u otro material elastómero. En una realización preferida, el tubo consiste de material plástico. El tubo tiene un espesor de pared extrudida normal (T5) y un diámetro extrudido exterior normal (D5) (como se muestra en la Fig. 27).

30

Las regiones de forma segmentada 282 y 284 son creadas por exponer una región intermedia del tubo a calentar, a presión interior positiva y/o estirar dentro un aditamento o molde (no mostrado). En una realización, el aditamento podría poseer dos regiones de cavidad separadas por una región de diámetro reducido o un canal intermedio. Las regiones de cavidad y el canal pueden ser expuestos a una fuente de calor, para ablandar el material de la región. 35 Cuando es ablandado por calor (en la manera previamente descrita), el interior del tubo 286 es distendido y sometido a presión positiva de una fuente. El material en la región 288 será expandido o extendido deseablemente dentro de las cavidades y el canal.

35

Una vez enfriada y extraída del aditamento, la estructura 280 puede ser anexada al terminal distal de un tubo del catéter exterior 250. (Ver la Fig. 28). La estructura del tubo del catéter exterior 250 (así como el tubo del catéter interior 258) puede variar, y el tubo del catéter exterior 250 puede comprender variados materiales flexibles, incluyendo materiales plásticos de calidad médica como vinil, polietileno, ionómero, poliuretano, y poli(tetraftalato) (PET) así como materiales menos flexibles tales como Kevlaro®, PEBATM, acero inoxidable, aleaciones níquel-titanio, y otros metales y/o cerámicas. El tubo del catéter exterior 250 deseablemente incorpora un soporte interior 260, dentro del cual un tubo del catéter interior 258 se extiende. Debe ser apreciado que el tubo del catéter exterior 250 tiene uno o 45 más lúmenes interiores. En el ejemplo ilustrado, el tubo del catéter interior 258 se extiende a través del soporte interior 260 y más allá del terminal distal 254 del tubo del catéter exterior 250. Una región terminal distal de la estructura 280 es asegurada a la región terminal distal 254 del tubo del catéter exterior 250, mientras la región terminal proximal de la estructura 280 es asegurada a la región terminal distal 262 del tubo del catéter interior 258. Las regiones terminales 50 pueden ser aseguradas, por ejemplo, por el uso de adhesivo o pegamento térmico, etc.

50

La estructura 280 posee, en un ambiente exterior abierto, una forma expandida normal, que tiene un diámetro D7 (mostrado en líneas de punto de la Fig. 27). La forma normal y el diámetro D7 para las regiones 282 y 284 generalmente corresponden con la forma y dimensión de las cavidades respectivamente.

55

Cuando se crea un vacío interior, extrayendo aire y/o fluido de la estructura 280, la estructura 280 asume una geometría sustancialmente colapsada y no inflada, mostrada como líneas D6 en la Fig. 27. Debido a la aplicación de calor y presión sobre la región intermedia 288, el diámetro D6 para cada región 282 y 284 es mayor que el normalmente extrudido o moldeado diámetro exterior D5 del tubo extrudido original.

60

Las regiones 282 y 284 están separadas por un cuello tubular 288, el cual divide la estructura 280 en dos regiones expansibles 282 y 284. Cuando está sustancialmente colapsada por vacío o no inflada la estructura 280 exhibe un perfil bajo, ideal para la inserción adentro y/o la extracción de la región del hueso esponjoso objetivo.

65

La introducción de un volumen de líquido de regreso dentro del tubo 286 causará que cada región 282 y 284 regresen del diámetro colapsado D6 a la geometría normal, alargada, pero no distendida que tiene la forma y el diámetro mostrados en líneas de puntos D7 en la Fig. 27.

ES 2 288 569 T3

En el ejemplo ilustrado, la primera y segunda regiones conformadas 282 y 284 tienen generalmente el mismo radio de expansión y así la misma forma no distendida y diámetro D7. Alternativamente, cada región 282 y 284 puede tener un radio de expansión diferente, y así una forma no distendida y diámetros diferentes. No obstante, cuando en el diámetro normal, no distendido D7, el material de la estructura 280 en la región 288 está no significativamente estirado o tensionado, ya que las regiones 282 y 284 han sido expandidas en una condición libre de tensión dentro de las geometrías en las cavidades.

Como se explicó anteriormente en conjunto con la estructura, las regiones 282 y 284 pueden ser conformadas por calor y/o presión interior dentro de cavidades diferentes para asumir geometrías diferentes, por ejemplo, geometría cilíndrica o elíptica, o una no esférica, no cilíndrica, o no elíptica, con curvatura tanto uniforme como compleja, y formas o simétricas o asimétricas. Por supuesto, más de dos regiones divididas 282 y 284 pueden ser formadas a lo largo de la longitud del tubo. En suma, las características de forma expandida normalmente de la estructura pueden ser logradas por otras técnicas. Por ejemplo, y no por medio de limitación, la estructura puede ser formada por vaciado en cera, o moldeado por inyección.

Cada región conformada 282 y 284 posee un espesor de pared mínimo (designado T7 en la figura 27) cuando en la geometría D7 está normalmente alargada pero no distendida. Debido a la expansión del material ablandado por calor bajo presión en las cavidades, el espesor de la pared no es uniforme, o sea, T7 es menor que lo normal del espesor extrudido o moldeado de la pared del tubo T5. El espesor mínimo de pared T7 para las regiones 282 y 284 puede ser igual o diferente.

Cuando en la geometría alargada, pero no distendida, la región del cuello 298 tiene un diámetro exterior (designado D9 en la figura 27), el cual es igual a o mayor que el diámetro normal del tubo extrudido o moldeado D5. El tamaño del canal en el aditamento determina la magnitud del diámetro D9. Debido a la expansión del material ablandado por calor en las regiones adyacentes 282 y 284 bajo presión en las cavidades, la región del cuello 298 (la cual se expande bajo presión en el canal) tiene una pared gruesa (designada T9 en la figura 27) la cual es menor que o igual al espesor normal de la pared extrudida o moldeada T5 del tubo 286, pero todavía mayor que el espesor mínimo de la pared T7 de cualquiera de las regiones totalmente conformadas 282 o 284.

La estructura compleja 280 así conformada posee regiones de espesor de pared mínimo no uniforme a lo largo de su longitud; eso es, $T5 \geq T9 \geq T7$. La estructura compleja formada 280 también proporciona múltiples regiones expansibles 282 y 284 del mismo o diferentes diámetros externos alargados (D7), divididas por una región de cuello 298, en la cual $D6 > D5$; $D7 > D6$; y $D7 > D9$.

Por la continua aplicación de volumen de fluido a una presión constante en una cantidad umbral P(t), y así por el incremento del volumen dentro de la estructura 280, las regiones conformadas 282 y 284 de la estructura 280 continuarán agrandándose más allá del diámetro D7 a una forma y geometría distendida, designada D8 en la figura 27. El espesor de la pared T7 además disminuye y se acerca a T8. A medida que las regiones 282 y 284 se aproximan al diámetro D8, el diámetro D9 del cuello 298 de igual modo aumentará hacia el diámetro D10, como la figura 27 muestra, proporcionando una superficie de contacto más uniforme y alargada con el hueso esponjoso.

La ampliación de la estructura 280 más allá del diámetro D7 estira el material en las regiones 282, 284 y 298 más allá de su condición liberada de tensión, aunque la geometría distendida de las regiones 282 y 284, en consideraciones importantes, mantendrán la forma preformada estipulada por las cavidades.

El grado de alargamiento en una condición de presión creciente sustancialmente constante puede ser bien ajustada para lograr un deseado diámetro totalmente distendido D8. El diámetro final totalmente distendido D8 puede ser seleccionado para igualar las dimensiones de la región de hueso esponjoso objetivo. El estiramiento controlado de las regiones divididas 282 y 284 en tándem puede proporcionar un volumen igual de compresión del hueso esponjoso con un mayor diámetro que es menor que una región no dividida (o sea, una sin la región de cuello 298). Dicho de otra forma, las regiones divididas 282 y 284, cuando se expanden para dar un volumen de inflamamiento, tienen un diámetro menor que una esfera expansible para un volumen igual de inflamamiento.

Mientras la estructura 280, se expande en las regiones entre D7 y D8, cuando está dentro del hueso, asume progresivamente un área de superficie y volumen mayor, así se compacta el hueso esponjoso circundante. El inflamamiento en el cuerpo esponjoso puede ocurrir en el mismo umbral de presión P(t) que fuera del hueso. Sin embargo, un incremento en el umbral de presión P(t) dentro del hueso es típicamente requerido, debido a la densidad del hueso esponjoso y resistencia del hueso esponjoso a la compactación.

B. *Ensamblaje de un dispositivo de balen expansible con membrana interna*

Las figuras 23 y 24A-24C presentan las vistas transversales de un dispositivo formador de cavidad construido de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. Puesto que muchas de las características de esta realización son similares a aquellas descritas en conjunto con la realización precedente, números iguales de referencia serán usados para describir similares componentes.

En esta realización el dispositivo formador de cavidad incorpora un balón 300 que comprende una sección de tubería de lumen doble que tiene una pared exterior 310 y una membrana interna 320. El balón 300 deseablemente

ES 2 288 569 T3

comprenderá un material que es comúnmente usado para catéteres de balón que incluyen, pero no limitados a, polietileno, mylar, goma o poliuretano. Aún más deseablemente, el balón 300 comprenderá un material elastómero, el cual también posee la capacidad de ser preformado, o sea, adquirir una forma deseada por exposición, por ejemplo, al calor y presión, por ejemplo, a través del uso de técnicas de moldeado por soplado, termoconformación convencional y/o recubrimiento por inmersión. Los materiales candidatos que reúnen estos criterios incluyen el poliuretano, silicona, goma termoplástica, nylon, y materiales elastómeros termoplásticos.

En la realización ilustrada, el balón 300 comprende un material plástico. Este material puede ser procesado y moldeado en una forma tubular, la cual puede ser cortada en longitudes individuales para ulterior procesamiento. El balón 300 puede ser conformado por exponer una longitud de tubo cortado al calor y entonces encerrar el tubo calentado dentro de un molde mientras una presión interior positiva es aplicada a la longitud del tubo. El molde puede por supuesto ser parte de una máquina convencional conformadora de balón.

En la presente realización, después que el balón está conformado el terminal proximal del balón 300 puede ser conectado a terminal distal de un cuerpo de catéter exterior 250 y el terminal distal del balón 300 puede ser conectado al terminal distal de un cuerpo de catéter interior 258. Los catéteres exterior e interior pueden cada uno comprender una tubería extrudida, por ejemplo, de material plástico, y cada uno puede ser extrudido en una forma tubular.

En el ensamblaje del dispositivo formador de cavidad, el terminal proximal del balón 300 es deseablemente afianzado al terminal distal de un cuerpo de catéter exterior 250, como la Fig. 26A muestra. En una realización preferida (como la Fig. 26B muestra), una cuchilla de afeitar puede ser usada para separar aproximadamente 5 mm del terminal distal del cuerpo de catéter exterior 250, creando un par de ranuras 360, como mejor se muestra por "A" en la Fig. 26B. El terminal proximal del balón 300 puede entonces ser deslizado sobre terminal distal del cuerpo de catéter exterior 250, con la pared exterior 310 posicionada alrededor de la boquilla distal del cuerpo de catéter exterior 250 y la membrana interna 320 posicionada dentro de las ranuras 360 (como la Fig. 26C muestra). Para mantener los canales de flujo (para el líquido de inflamamiento) a través del cuerpo de catéter exterior 250 y dentro del balón 300, un par de mandriles o insertos (no mostrados) pueden ser introducidos dentro del cuerpo de catéter exterior y el balón en una manera bien conocida en la técnica. El terminal distal del cuerpo de catéter exterior 250 y el terminal proximal del balón 300 pueden entonces ser afianzados juntos usando medios variados que incluyen pegamento por calor, adhesivos, o similares. Después de que la unión es formada, los mandriles pueden ser extraídos. Deseablemente, la separación del cuerpo de catéter exterior 250 incrementa la fortaleza mecánica de la unión entre el cuerpo de catéter exterior 250 y el balón 300 y permite que el balón sea más seguramente afianzado al cuerpo de catéter exterior 250, reduciendo la oportunidad de una falla de unión proximal del balón 300.

El terminal distal del balón 300 es también afianzado al terminal distal de un cuerpo de catéter interior 258. Si se desea, el terminal distal de un cuerpo de catéter interior 258 puede ser separado en manera similar para incrementar la fortaleza mecánica de la unión distal. Deseablemente, el cuerpo de catéter interior 258 será extendido a través del cuerpo de catéter exterior 250 y el balón 300 a lo largo de un lado de la membrana interna 320.

Como la Fig. 26A muestra, el terminal proximal del cuerpo de catéter exterior 250 puede ser asegurado al terminal distal de un adaptador 400 en forma de Y. El cuerpo de catéter interior 258 deseablemente se extiende a través del lumen del adaptador 400, y puede ser afianzado al terminal proximal del adaptador 400. Deseablemente, un adaptador de inflamamiento 402 del adaptador en forma de Y 400 estará en comunicación fluida con el lumen 404 (ver la Fig. 26C) formado entre los cuerpos de catéter interior y exterior 250 y 258, los cuales en cambio estarán en comunicación fluida con el interior del balón 300, tal que un fluido de inflamamiento introducido dentro del adaptador de inflamamiento 402 inflará el balón 300.

Deseablemente (como las Fig. 26A a la 26C muestran), el catéter exterior del cuerpo 250 y/o el adaptador en forma de Y 400 incorporarán un marcador 406 u otras señales visibles externamente las cuales muestran a un médico la orientación de la membrana interna 320 cuando el balón 300 está en una posición deseada dentro del paciente. Tales señales podrían incluir marcadores de colores o rayas 406, muescas y/o protuberancias en el catéter exterior del cuerpo 250 o el adaptador en forma de Y 400 así como la orientación del adaptador en forma de Y en sí. Por el uso de tales señales 406, el médico puede fácilmente rotar el balón 300 a una orientación deseada dentro del cuerpo vertebral. Puesto que los materiales usados en construcción de balones médicos son típicamente radioopacos, sería difícil calibrar la orientación de la membrana interior 320 una vez que el balón 300 está en posición dentro del hueso objetivo. Alternativamente, o en combinación con el marcador externo 406, la membrana interna 320 podría incorporar una o más bandas marcadoras u otras sustancias radioopacas 408 (ver la figura 26C) para describir la orientación de la membrana 320 dentro del cuerpo vertebral objetivo.

Pueden ser seleccionados materiales variados para las partes componentes del dispositivo formador de cavidad. Además, las dimensiones de las partes componentes del dispositivo formador de cavidad pueden también variar, de acuerdo al uso deseado. Debe también ser comprendido que, mientras una realización descrita incorpora tubos de lumen doble, otras varias realizaciones podrían incorporar otros tipos de tubos multilumen (que incluyen pero no limitadas a tubos de lúmenes triples, cuádruples, etc.), así como podría incorporar membrana(s) que tienen varias orientaciones y/o posiciones dentro del tubo (por ejemplo, simétricas y asimétricas).

ES 2 288 569 T3

C. Características de funcionamiento ejemplificantes del balón expansible

Las figuras 24A, 24B y 24C muestran una vista de sección transversal de la realización previamente descrita de un balón 300 durante su despliegue en el aire. Deseablemente, el balón 300 se expandirá en una forma similar dentro del hueso objetivo tal como un cuerpo vertebral.

La figura 24A describe una vista de sección transversal del balón 300 cuando es llenado con una pequeña cantidad de líquido de inflamamiento, tal que el balón deseado asume el tamaño y forma deseada del molde en el cual es balón fue previamente conformado, con una mínima tensión experimentada por la membrana interna 320. En esta condición, la expansión del balón es sustancialmente circular en la sección transversal. De acuerdo con la sección transversal del balón expandido 300, las dimensiones vertical y horizontal son aproximadamente iguales, o $D_{X1} = D_{Y1}$.

La figura 24B presenta el balón 300 de la figura 24A cuando además es rellenado con líquido de inflamamiento pre-surizado. En esta figura, el balón 300 ha asumido una forma distendida ulterior, con el material de la pared del balón 300 típicamente experimentando una deformación elástica y/o plástica para asumir esta geometría aumentada. El balón 300 deseablemente no asume una forma transversal completamente circular, principalmente porque la membrana interna resiste la expansión lateral de las paredes exteriores 310. Mientras algún alargamiento de la membrana interna 320 típicamente ocurre (debida a la deformación elástica o plástica de la membrana), la forma transversal resultante es generalmente ovoide o un tanto similar a una figura en 8. El balón 300, sin embargo, no es tan significativamente restringido para crecer en la dirección vertical. Esta combinación de restricciones resulta en un balón el cual sustancialmente se expande o crece más en la dirección vertical que en la dirección horizontal. Consecuentemente, la dimensión vertical del balón expandido 300 es mayor que la dimensión horizontal del balón 300, o $D_{X2} > D_{Y2}$.

La Fig. 24C presenta el balón de las Fig. 24A y 24B cuando además es rellenado con líquido de inflamamiento pre-surizado. En esta figura, el balón 300 ha asumido una forma aún más distendida, con el material de pared típicamente que ha experimentado deformación tanto elástica como plástica significativa para asumir esta geometría aumentada. En este punto, el balón 300 está claramente en una forma no circular, con la membrana interna 320 que resiste significativamente el crecimiento lateral del balón (aunque algún estiramiento y/o deformación plástica de la membrana 320 ha ocurrido probablemente). Consecuentemente, la dimensión vertical del balón expandido 300 es significativamente mayor que la dimensión horizontal del balón 300, o $D_{X3} \gg D_{Y3}$.

Para las realizaciones descritas anteriormente, un inflamamiento experimental del balón con fluido de inflamamiento con volúmenes de 0 cc hasta 2 cc y de 2 cc hasta 4 cc produjeron los siguientes resultados:

0cc:

* Balón Menor diámetro (D_{X1} - ancho): 7,7 mm

* Balón Mayor diámetro (D_{Y1} - altura): 7,7 mm

Inflamamiento a 2 cc (Fluido):

* Balón Menor diámetro (D_{X2} - ancho): 9,2 mm

* Incremento en menor (horizontal) diámetro: 1,5 mm (ancho) - [19,5% incremento total]

* Balón Mayor diámetro (D_{Y2} - altura): 10,9 mm

* Incremento en mayor (vertical) diámetro: 2,2 mm (altura) - [28,6% incremento total]

Inflamamiento a 4 cc (Fluido):

* Balón Menor diámetro (D_{X3} - ancho): 12,7 mm

* Incremento en menor (horizontal) diámetro: 5 mm (ancho) - [65% incremento total]

* Balón Mayor diámetro (D_{Y3} - altura): 15,4 mm

* Incremento en mayor (vertical) diámetro: 7,7 mm (altura) - [100% incremento total]

En adición al crecimiento axial del balón 300 cuando el balón se expande (como previamente fue descrito), el largo longitudinal de un balón también tiende a incrementarse durante el inflamamiento. Esto es porque las tensiones experimentadas por el material del balón están típicamente actuando en más de una dimensión (que resulta en la deformación del balón a lo largo más que en un eje único), causando que el largo longitudinal total del balón 300 se expanda en respuesta a la presión interior incrementada). En la presente realización, sin embargo, la membrana

ES 2 288 569 T3

interior también tiende a reducir el crecimiento longitudinal del balón durante el inflamamiento. Por ejemplo, para la previamente realización descrita de un balón 300, un incremento volumétrico de 2 cc a 4 cc resulta en un incremento del largo longitudinal para el balón de solamente el 27,1%. Para un balón similarmente construido que no incorpora una membrana interior, un incremento volumétrico de 2 cc a 4 cc resulta en un incremento del largo longitudinal del 37,1%. Consecuentemente, la membrana interior 320 de la presente invención restringe no solamente ciertos aspectos de la expansión circunferencial, sino también restringe aspectos de la expansión longitudinal.

La membrana interior 320 de la presente realización también significativamente reduce la oportunidad del balón 300 para experimentar una falla radial completa y/o rotura dentro del paciente. Durante el procedimiento quirúrgico, si el balón es perforado o desgarrado, la falla puede propagarse a través de una cantidad significativa del material del balón. Si esta falla se propaga alrededor del radio completo del balón, entonces la sección distal del balón está en peligro de separarse completamente del terminal proximal del balón, con solamente el cuerpo de catéter interior 258 conectando la sección distal del balón al dispositivo formador de cavidad. En tal caso, a partir de la extracción del dispositivo formador de cavidad del paciente, es posible al cuerpo de catéter interior 258 fallar, dejando la sección distal y algunos fragmentos del balón en el paciente.

La membrana interior 320 de la presente realización deseablemente reduce cualquier oportunidad para una falla radial completa del balón 300, y también significativamente alejada del dispositivo formador de cavidad. Donde la membrana interior 320 se une a la pared expansible, la geometría y/o el espesor adicional del material del balón en esta unión 410 (ver la Fig. 26C) significativamente incrementa la resistencia del balón a la fractura en su localización. Una fractura que se propaga hacia tal unión 410 será típicamente redireccionada por la unión - típicamente la fractura puede terminar o rebotar desde la unión y/o será redireccionada a lo largo de la unión.

En la realización descrita, una fractura radial la cual se propaga hacia la unión 410 será generalmente redireccionada hacia el eje longitudinal del balón 300. Más aún, la membrana interior 320 sirve para conectar los terminales proximal y distal del balón 300, la cual reforzará el cuerpo de catéter interior 258 en el evento improbable de una falla radial completa del balón. Consecuentemente, ya que la presente realización incorpora al menos dos uniones longitudinalmente extendidas (o sea, la membrana interior 320 del balón 300 y el cuerpo de catéter interior 258 a los cuales el terminal distal del balón 300 están asegurados), una falla de esta realización es improbablemente que resulte en una desgarradura radial total del material del balón y/o la fragmentación del dispositivo formador de cavidad.

III. Creación y Funcionamiento de Injertos

Una vez que el balón 300 está en una posición deseada dentro del hueso objetivo (en este ejemplo un cuerpo vertebral), un medio de inflamamiento puede ser introducido dentro del balón, el cual deseablemente expande el balón dentro del hueso objetivo. El balón deseablemente asume una forma similar dentro del hueso objetivo como si estuviera en el aire, creando así una cavidad dentro del hueso que es sustancialmente de la misma forma y tamaño del balón inflado. Debe ser entendido, sin embargo, que las variaciones en la densidad y calidad del hueso esponjoso pueden distorsionar el tamaño y la forma finales expandidas del balón inflado, tal que el balón expandido puede ser significativamente diferente en tamaño y forma que la que estaría cuando es expandido en el aire.

Mientras las restricciones descritas en la presente solicitud no pueden absolutamente garantizar que la forma y tamaño finales del balón (y así de la cavidad) serán idénticas a la forma y tamaño del balón en el aire, la restricciones descritas en la presente solicitud significativamente incrementan el potencial para crear una cavidad dimensionada y formada óptimamente para lograr uno o más propósitos deseados del tratamiento. Por ejemplo, si el propósito deseado del tratamiento es el reforzamiento y/o reparación del cuerpo vertebral objetivo, un balón puede ser escogido para que incorpore restricciones para minimizar el crecimiento vertical del balón (en este contexto, la orientación vertical puede ser asumida a ser paralela al eje longitudinal de la columna vertebral) mientras minimizan el crecimiento horizontal y/o longitudinal del balón. Si se desea, este balón podría también incorporar restricciones que reducen y/o minimizan la expansión del balón a lo largo de su eje longitudinal.

Alternativamente, un médico puede desear un balón que incorpore restricciones para maximizar el crecimiento horizontal del balón (en este contexto, el crecimiento horizontal puede ser asumido para ser transversal al eje longitudinal de la columna vertebral) mientras minimiza el crecimiento vertical del balón. Tal balón (el cual podría ser simplemente la realización previamente descrita en la presente solicitud cuando es rotada 90° alrededor de su eje longitudinal) podría ser usada para inicialmente crear una cavidad que se extiende sustancialmente a través del cuerpo vertebral completo. Después de la extracción del primer balón, un segundo balón (del mismo o diferente diseño) podría ser subsecuentemente introducido dentro de la cavidad horizontal y expandido. Si es deseado, el segundo balón podría rellenar sustancialmente la cavidad horizontal antes del inflamamiento (de ahí maximizando la superficie del área del balón que encara las placas terminales superior e inferior) y, cuando están expandidas, podrían maximizar las fuerzas verticales las cuales finalmente actúan sobre las placas terminales del cuerpo vertebral (en un intento de desplazar el hueso cortical circundante).

Si se desea, un balón escogido para el tratamiento de un cuerpo vertebral puede además incorporar restricciones que causan que el balón se expanda dentro de una forma irregular. En una realización dada a conocer en la presente solicitud, mejor mostrada en la Fig. 23, el balón deseablemente se expande a una forma parecida a un cacahuete cuando es vista desde el lado. Esta realización deseablemente creará una cavidad que es semejante "formada en cacahuete", con la cavidad esencialmente comprendiendo un par de lóbulos de cavidad ampliados que están separados por una

región de tamaño reducido de cavidad - en otras palabras, la cavidad está en forma de mancuerna. Deseablemente, el material de relleno el cual ocupa esta cavidad se endurecerá, colocado y/o solidificado dentro de un implante que tiene sustancialmente la forma de la cavidad dentro de la cual fue introducido. Por la formación del implante dentro de esta forma de mancuerna, la región de ancho reducido del implante deseablemente ayudará a anclar el implante dentro del hueso esponjoso, de ahí reduciendo la oportunidad del implante para desplazarse a lo largo del eje longitudinal del implante y/o migrar dentro o fuera del hueso tratado.

Si se desea, un balón usado para el tratamiento de un cuerpo vertebral podría incorporar restricciones adicionales que alteran la forma exterior del balón expandido para además reducir la oportunidad y/o tendencia de un implante a migrar dentro y/o afuera del hueso tratado. Por ejemplo, en una realización descrita anteriormente, el balón incorpora una membrana interna la cual deseablemente causa que el balón expandido asuma una forma en "figura de 8" dentada o alargada en sección transversal (ver al Fig. 24C). Esta forma, si se forma dentro de las paredes de la cavidad y es finalmente asumida por el material de relleno, creará deseablemente un implante de sección transversal similar. Mediante la formación del implante en esta forma de figura 8, el implante deseablemente podrá ser anclado dentro del hueso esponjoso, de ahí reduciendo la oportunidad del implante para rotar alrededor del eje longitudinal del implante y/o migrar dentro o afuera del hueso tratado.

Más, para crear una forma y tamaño deseado de la cavidad, la cual deseablemente actuará como un molde para compactar y configurar el material de relleno, el médico puede además construir a la medida la forma del implante en varias maneras. Por ejemplo, después de la formación de la cavidad inicial, pero antes del la introducción del material de relleno, el médico podría usar otros instrumentos quirúrgicos para alterar la forma y/o el tamaño de la cavidad, tal como mediante la extracción del hueso esponjoso adicional y/o surcando el hueso esponjoso compactado a lo largo de las paredes de la cavidad. Similarmente, antes de introducir el material de relleno el médico podría introducir uno o más balones adicionales dentro de la cavidad para alterar las dimensiones de la cavidad existente y/o crear cavidades adicionales de una única y/o forma deseada. El médico podría alternativamente escoger introducir uno o más materiales de relleno diferentes dentro de una cavidad única, con diferentes materiales que ocupan diferentes porciones de la cavidad y/o siendo entrelazados, mezclados o separados de alguna manera, si se desea. En suma, después que el material de relleno ha rellenado la cavidad completa, el médico podría continuar la introducción de una cantidad adicional de material de relleno óseo, el cual debería deseablemente causar que pequeñas cantidades de material de relleno óseo se entrelacen o fluyan dentro de las brechas y/o grietas variadas en las paredes de la cavidad, de ahí después anclar el implante resultante dentro del hueso esponjoso. Por ejemplo, la inyección de $\frac{1}{2}$ cm³; 1 cm³ o $\frac{1}{2}$ cm³ de un relleno óseo adicional (más allá del volumen de la cavidad creada dentro del hueso esponjoso) puede significativamente incrementar el entrelazamiento del material de relleno con la matriz del hueso cortical circundante.

IV. Otros Usos, Métodos y Balones

La cavidad creada por el balón puede ser rellenada con una formulación médicamente apropiada de un medicamento o un factor de crecimiento. Como un ejemplo de entrega de un medicamento, una dosis típica de antibiótico, gentamicina, para tratar una osteomielitis (infección ósea) local, es 1 gramo (aunque el intervalo terapéutico para la gentamicina puede ser mucho mayor desde 1 nanogramo hasta 100 gramos, en dependencia de la condición a ser tratada y el tamaño del área a ser cubierta). Un gel médicamente adecuado formulado con materiales de gel apropiados, tales como glicol polietileno, puede contener 1 gramo de gentamicina en un volumen establecido de gel, tal como 10 cm³. Un balón con este volumen cuya forma y tamaño es apropiado para el sitio que está siendo tratado (esto es, el balón deseablemente no romperá el hueso cortical cuando está inflado en el sitio escogido) puede ser usado para compactar el hueso esponjoso infectado. Esto crea un espacio que puede ser rellenado con el gel de antibiótico en un procedimiento abierto o mínimamente invasivo. Esto coloca y mantiene la cantidad requerida de medicamento justo en el sitio que necesita tratamiento, y protege el medicamento de ser rápidamente lavado por la sangre u otros fluidos. No solamente la dosis puede ser optimizada, sino que dosis adicionales pueden ser aplicadas más tarde sin una cirugía abierta, mejorando el resultado terapéutico. Si la cavidad requerida para la dosis óptima de medicamento debilita el hueso, el hueso puede ser protegido de futuras fracturas con un yeso o con dispositivos de fijación corrientes internos o externos de metal o plástico. La sustancia terapéutica puesta dentro del hueso puede actuar por fuera del hueso también. Una formulación que contiene un agente quimioterapéutico podría ser usada para tratar un osteosarcoma sólido local u otro tumor cerca del hueso.

Como una alternativa, para entregar sustancias terapéuticas, los balones pueden ser sumergidos en una formulación médica (a menudo un polvo seco, líquido o gel) que contiene una cantidad médicamente eficaz de cualquier antibiótico deseado, factor de crecimiento óseo u otro agente terapéutico para recubrir el balón con las sustancias anteriormente mencionadas antes de ser insertado dentro del hueso que está siendo tratado. Opcionalmente, el balón puede ser completamente o parcialmente inflado con aire o líquido antes que el recubrimiento sea realizado. Opcionalmente, el balón recubierto puede ser secado con aire o por otros medios cuando la formulación aplicada está húmeda, tal como un líquido o gel. El balón es replegado como se requiera y usado o inmediatamente o guardado, si es apropiado y deseado. Recubiertas sobre el balón, las sustancias terapéuticas pueden ser entregadas mientras el hueso esponjoso está siendo compactado, o con un balón adicional una vez que la cavidad está hecha.

Los métodos anteriormente descritos también pueden ser usados para recubrir polvo gelatinoso absorbible Gelfoam® u otros agentes sobre el balón antes del uso. Tales agentes pueden también comprender sustancias que deseablemente promueven la coagulación y/o el espesamiento de los fluidos corporales. El inflamamiento de un balón re-

cubierto con Gelfoam® dentro del hueso puede además rellenar cualquier grieta en el hueso fracturado no ya rellenada por el hueso esponjoso compactado.

5 Las Fig. 22A-C ilustran esquemáticamente un sistema y un método para entregar una sustancia terapéutica al hueso. Como se muestra en la Fig. 22A, un balón inflado 229 conectado a un tubo de inflamamiento 230 es estabilizado con una presilla 231 que acopla el tubo 230 a un alambre 232. Como se muestra en la Fig. 22B, una cantidad medida de formulación de gel que contiene la cantidad deseada de sustancia 233 es uniformemente distribuida de un contenedor 234, preferiblemente en líneas delgadas 235, sobre la superficie exterior de un balón 236. Como se muestra en la Fig. 22C, el balón recubierto 237 es entonces desinflado y dejado secar hasta que el gel se establezca. El balón recubierto 10 237 está entonces listo para envasar para el uso por el cirujano. Por supuesto, el balón puede también ser recubierto sin inflamamiento previo. En suma, la sustancia de recubrimiento puede ser el compuesto deseado solo en su estado natural (sólido, líquido o gaseoso) o en una formulación apropiada, que incluye un polvo seco, un aerosol o una solución. El tiempo opcional de secado, por supuesto, dependerá de la naturaleza del compuesto y su formulación.

15 Entregar una sustancia terapéutica sobre el exterior del balón usado para compactar el hueso o con un segundo balón (posiblemente ligeramente mayor) después que el hueso está compactado, es cualitativamente diferente que colocar el medicamento formulado dentro de la cavidad. Cuando es entregada mientras se compacta el hueso, la sustancia queda incorporada dentro del hueso compactado. Esto puede servir como una manera para formular instantáneamente una versión lenta de liberar la sustancia. Esto simultáneamente permite al cirujano rellenar la cavidad con un material de soporte apropiado, como el cemento óseo de acrílico o un sustituto óseo biocompatible, tal que ninguna fijación de yeso o metal es requerida. Tal combinación permite al cirujano, por ejemplo, fijar percutáneamente una fractura osteoporótica mientras se entrega una sustancia terapéutica deseada (como un antibiótico, factor de crecimiento óseo o medicamento de osteoporosis) al sitio. Así, los dispositivos de yeso o metálicos pueden no ser requeridos en tales 20 instancias.

25 Las cantidades de sustancias terapéuticas médicamente eficaces son típicamente definidas por sus fabricantes o patronizadores y están generalmente en el intervalo de 10 nanogramos a 50 miligramos por sitio, aunque más o menos pueden ser requeridos en un caso específico. Los antibióticos típicos incluyen gentamicina y tobramicina. Los factores de crecimiento óseo son miembros del factor morfogenético óseo, proteína osteogénica, factor de crecimiento fibroblástico, factor de crecimiento como insulina, y familias alfa y beta del factor de transformación de crecimiento. Los agentes quimioterapéuticos y afines incluyen compuestos tales como cisplatina, doxorubicina, daunorubicina, metotrexato, taxol y tamoxifeno. Los medicamentos osteoporóticos incluyen estrógeno, calcitonina, difosfonatos, y antagonistas de hormona paratiroidea.

30 Los balones descritos en la presente invención pueden ser usados en procedimientos quirúrgicos abiertos en los sitios descritos anteriormente para facilitar un espacio mejorado para la inserción de implantes ortopédicos, injerto óseo, sustitutos óseos, rellenos óseos o sustancias terapéuticas. El tamaño y la forma del balón escogido estarán determinados por el sitio a ser tratado así como el tamaño, la forma o la cantidad de material que el cirujano quiere insertar dentro del hueso remanente. Los balones cuadrados y rectangulares pueden ser usados en cualquier sitio para la colocación de sustitutos óseos como las hidroxiapatitas las cuales están disponibles en estas formas. Los balones deseablemente estarán hechos para acoplarse a esos tamaños predeterminados, y el cirujano deberá escoger el balón que se ajuste al tamaño del material escogido.

35 Para insertar materiales los cuales no fluyen dentro de la cavidad hecha por el balón, como los gránulos de hidroxapatita o matriz mineral ósea, el cirujano puede empujadas a un tubo con una clavija larga cuyo diámetro es ligeramente más estrecho que el diámetro interior de la cánula a través de procedimientos en los cuales el procedimiento mínimamente invasivo está ocurriendo. Durante la cirugía abierta, el cirujano puede acercar el hueso a ser tratado como si el procedimiento fuera percutáneo, excepto que en la presente solicitud no hay piel y otros tejidos entre el cirujano y el hueso a ser tratado. Esto deseablemente mantiene el hueso cortical tan intacto como sea posible. Si el material a ser insertado no fluye y no debería ser empujado dentro de la cavidad a través de una cánula (como en el caso de un bloque de hidroxapatita, porque eso puede resultar en un daño significativo para el paciente), el cirujano puede hacer la cavidad por el uso del acercamiento "minimamente invasivo", entonces perforar un agujero por el uso de herramientas estándar (tales como punzón, gubia o escofina) dentro de un lado del hueso cortical para permitir la inserción del 40 bloque. El mismo acercamiento puede ser usado para implantar una prótesis metálica, tal como el componente tibial metálico de un sistema de reemplazo total de rodilla.

45 Diferentes tamaños y/o formas de balones pueden ser usados en sitios no especificados anteriormente, tales como los huesos de mandíbula, la diáfisis media de los huesos del brazo y la pierna, los cuerpos vertebrales cervicales, los huesos del pie y el tobillo, las costillas y similares. Una de las claves para escoger la forma y el tamaño del balón en el tratamiento o evitación de fractura ósea es la enseñanza de esta aplicación, de que óptimamente, hasta el 70-90% (o más) del hueso esponjoso puede ser compactado en casos en los que la enfermedad ósea que causa fractura (o el riesgo de fractura) sea la pérdida de masa del hueso esponjoso (como en la osteoporosis). La compactación menor que el 70-90% del hueso esponjoso en el sitio siendo tratado podría posiblemente dejar una cantidad extensa del hueso esponjoso enfermo en el sitio tratado. El hueso esponjoso enfermo podría permanecer débil y más tarde colapsarse, lo que causa fractura a pesar del tratamiento. Con este principio, las formas permitidas y los tamaños mínimos para 50 cualquier hueso escogido son explicados y definidos.

Por supuesto, hay muchas excepciones en este 70-90% de tamaño de cavidad, como generalmente se describió en esta especificación. Una excepción es cuando la enfermedad ósea que está siendo tratada es localizada, como en la necrosis avascular, donde la pérdida local del suministro de sangre está matando el hueso en un área limitada. En ese caso, los balones pueden ser más pequeños, porque el área enferma que requiere tratamiento es a menudo más pequeña. Una segunda excepción está en el uso de dispositivos para mejorar la inserción de materiales sólidos en las formas definidas, como la hidroxiapatita y componentes en el reemplazo total de articulación. En estos casos, la forma y tamaño del balón están generalmente definidos por la forma y tamaño del material que está siendo insertado. Otra excepción es la entrega de sustancias terapéuticas. En este caso, el hueso esponjoso puede o no estar afectado. Si no lo está, algo del cuerpo esponjoso puede ser sacrificado por compactación del mismo para mejorar la entrega de un medicamento o factor de crecimiento el cual tiene un importante propósito terapéutico. En este caso, el hueso con el medicamento adentro es soportado mientras el medicamento trabaja y entonces el hueso sana completamente con yeso o dispositivos de fijación corrientes. Otra excepción puede involucrar el tratamiento de tumores óseos, en donde la creación de una pequeña cavidad en el hueso esponjoso adyacente al tumor podría facilitar la manipulación mínima invasiva y/o extirpación del tumor. Otra excepción podría ser en donde la calidad del hueso esponjoso es generalmente buena, pero el hueso se ha fracturado y/o colapsado de alguna manera. En tal caso, la creación de una pequeña cavidad dentro del hueso esponjoso más fuerte puede desplazar los fragmentos del hueso cortical a una posición a, o cercana a, las posiciones anatómicas de los fragmentos sin significativamente compactar el hueso esponjoso.

Otra clave para la selección de la forma y tamaño del balón es una enseñanza de esta invención - que las restricciones del balón no elásticas, elásticas y/o semielásticas pueden ser usadas y que los materiales de balón no elásticos o simielásticos son a menudo preferidos. Tales materiales pueden segura y fácilmente evitar que el balón se expanda más allá de su forma y tamaño predeterminados los cuales pueden ser definidos por los límites de las dimensiones normales del borde exterior del hueso esponjoso (el cual está dentro del hueso cortical). Un balón el cual se expande demasiado, por ejemplo, puede crear el riesgo de fractura inmediata, así en una realización esto define los límites superiores de los tamaños del balón en cada sitio. Con muchos balones angioplásticos típicos, los cirujanos usualmente confían en la presión de monitoreo (en vez de las características de diseño del balón de esta invención) para evitar que sus balones se inflen demasiado. Esto a menudo requiere mayores habilidades quirúrgicas que las que se enseñan en la presente invención, las cuales son tomar rayos X del sitio a ser tratado y medir las dimensiones importantes como se describió en la presente solicitud. En suma, en el tratamiento óseo, confiar en la presión puede a menudo resultar en un resultado quirúrgico inferior. El cirujano generalmente no sabrá con anticipación qué presión es requerida para compactar completamente el hueso esponjoso, porque éstas varían en dependencia del espesor del hueso esponjoso y la extensión en la cual ha perdido densidad debido a su enfermedad. El cirujano está a menudo propenso a inflar poco el balón para impedir las consecuencias potenciales del sobreinflamamiento y/o la fractura del hueso cortical.

Otra enseñanza de la presente solicitud en que, mientras las presiones máximas igualmente ejercidas en todas direcciones pueden típicamente compactar las áreas más débiles del hueso esponjoso, el uso de restricciones en un cuerpo de balón deseablemente controlarán la expansión del balón en algún grado. Si el diseño del balón no incorpora restricciones, éste puede no compactar el hueso esponjoso en una manera óptima para el reforzamiento y/o reparación de una vértebra fracturada. La forma del hueso esponjoso a ser compactado, y las estructuras locales que podrían ser dañadas si el hueso fuera movido inapropiadamente, son generalmente comprendidas por los profesionales de la medicina usando libros de texto de anatomía ósea humana a lo largo de su conocimiento del sitio y su enfermedad o lesión. Los intervalos de formas y dimensiones son definidos por el sitio a ser tratado. Las dimensiones precisas para un paciente dado pueden ser determinadas por rayos X del sitio a ser tratado, el propósito terapéutico y las restricciones de seguridad en el sitio. Para el hueso enfermo, el reemplazo de la mayoría del hueso esponjoso puede ser deseado, así que un balón cuyas forma y tamaño compactará alrededor del 70-90% (o más) del volumen del hueso esponjoso en la región tratada puede ser escogido. Sin embargo, como fue previamente notado los balones que son más pequeños o más grandes pueden ser apropiados, particularmente en donde los tratamientos óseos localizados y/o entrega de una sustancia terapéutica es el propósito principal. Si se desea, el tamaño del balón puede ser escogido por la cantidad de sustancia terapéutica deseada, teniendo en mente que el balón deseablemente no debería desplazar el hueso cortical más allá de sus dimensiones no fracturadas normales.

Mientras los dispositivos y métodos nuevos han sido más específicamente descritos en el contexto del tratamiento vertebral humano, deberá ser entendido que otros tipos de hueso humanos o animales pueden ser tratados de la misma o equivalente manera. A manera de ejemplo, y no por limitación, los sistemas presentes y métodos podrían ser usados en cualquier hueso que tenga médula ósea adentro, incluyendo el radio, el húmero, las vértebras, el fémur, la tibia, o el calcáneo. En suma, otras realizaciones y usos de la invención pueden ser evidentes para aquellos expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y práctica de la invención dadas a conocer en la presente solicitud. Como será fácilmente comprendido por los expertos en la técnica, pueden ser fácilmente hechas variaciones y modificaciones de cada de las realizaciones dadas a conocer dentro del alcance de esta invención tales como está definido por las reivindicaciones siguientes.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es para la conveniencia del lector solamente. No forma parte del documento de la patente europea. Aunque sin embargo se ha tomado cuidado en compilar las referencias, los errores u omisiones no pueden ser excluidos y la EPO desconoce toda obligación en este interés.

Documentos patentados citados en la descripción

• WO 9520362 A

5 • US 4969888 A

• US 5108404 A

10 • US 4706670 A

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para compactar hueso esponjoso que comprende:

5 un cuerpo expansible alargado (300) que tiene un eje alargado, **caracterizado** porque el cuerpo expansible incluye una membrana interna (320) que dirige la expansión del cuerpo más en una primera dirección relativa al eje alargado que en una segunda dirección relativa al eje alargado.

10 2. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, en el que la membrana interna (320) se extiende a lo largo del eje alargado y divide el cuerpo expansible en dos lúmenes.

15 3. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, en el que el cuerpo expansible (300) incluye superficies terminales que se oponen y en las que la membrana interna (320) se extiende entre las superficies terminales que se oponen.

20 4. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, en el que la membrana interna (320) se extiende en una dirección a lo largo del eje alargado entre las superficies terminales que se oponen del cuerpo expansible (300) y en una segunda dirección transversalmente al eje alargado entre las superficies interiores que se oponen del cuerpo expansible.

25 5. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, en el que la membrana interna (320) dirige la expansión del cuerpo expansible (300) más en una dirección radial relativa al eje alargado que en una segunda dirección radial relativa al eje alargado.

30 6. Un dispositivo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo expansible (300) comprende una longitud de tubería.

35 7. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 6, en el que el cuerpo expansible (300) comprende una unidad extrudida.

40 8. Un dispositivo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo expansible (300) es capaz, durante la expansión en el huso esponjoso, de aplicar una fuerza capaz de mover el hueso cortical fracturado.

45

50

55

60

65

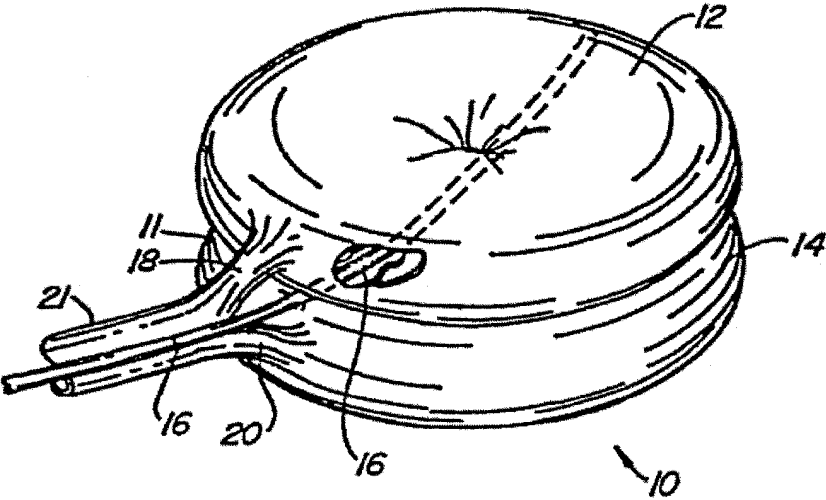


FIG. 1.

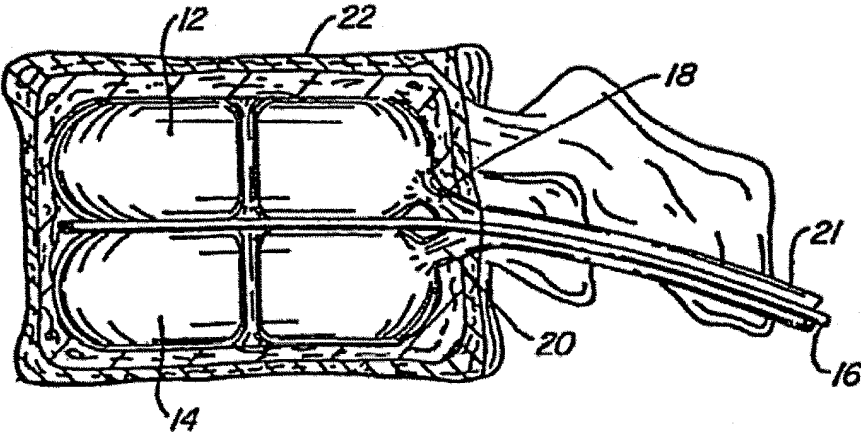


FIG. 2.

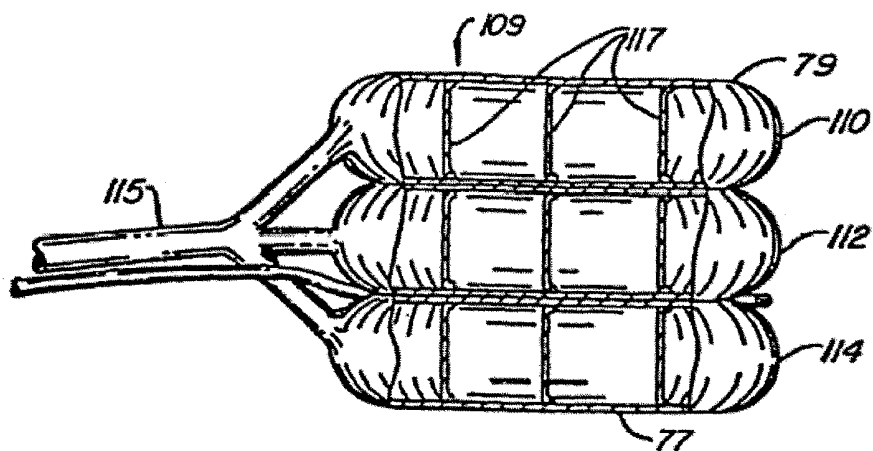


FIG. 3.

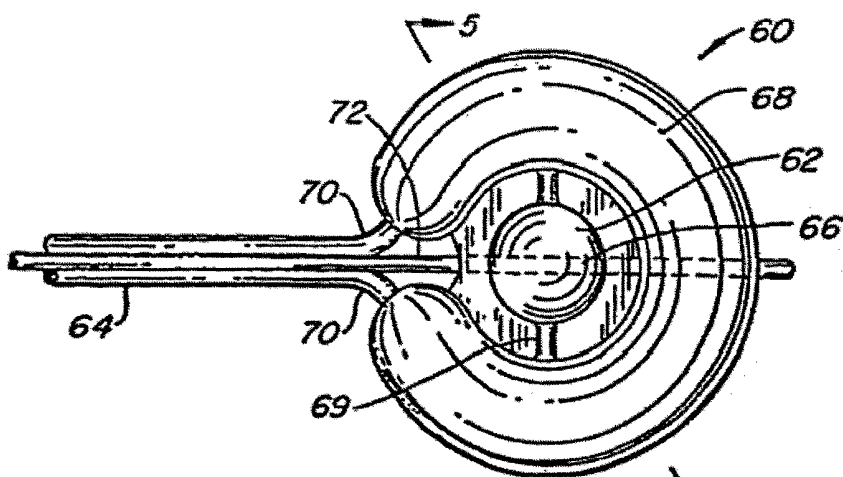


FIG. 4.

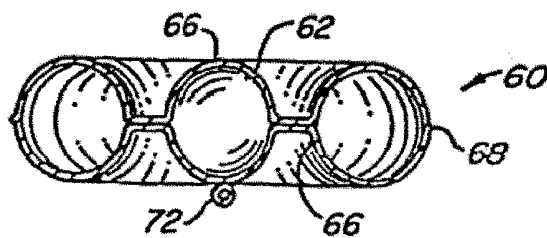


FIG. 5.

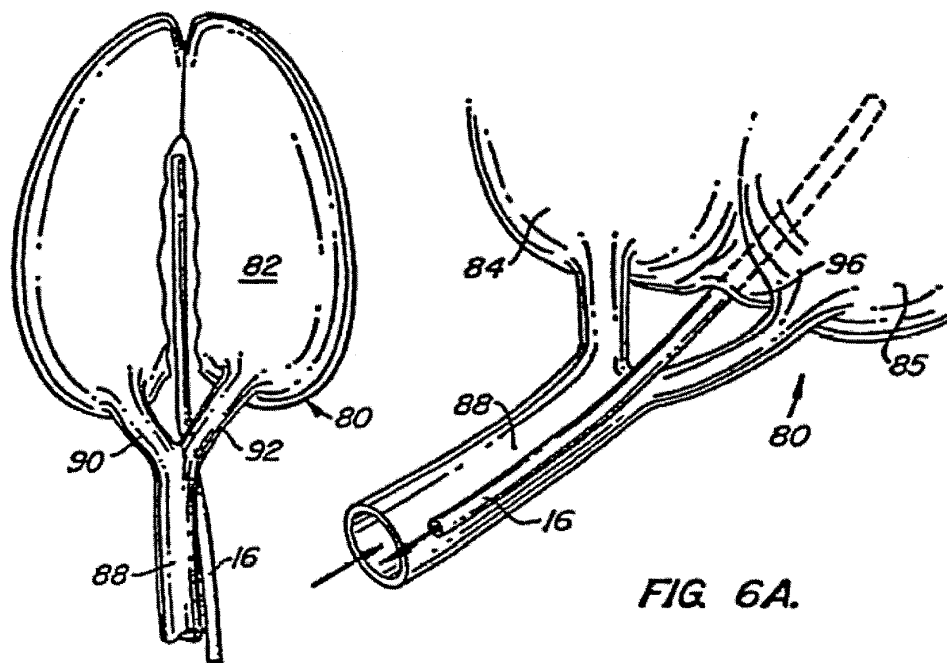


FIG. 6.

FIG. 6A.

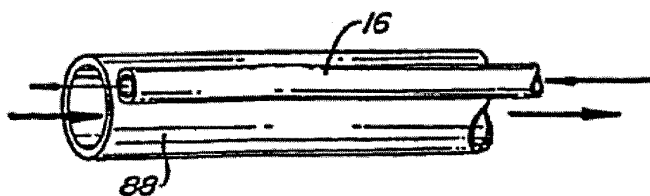


FIG. 7.

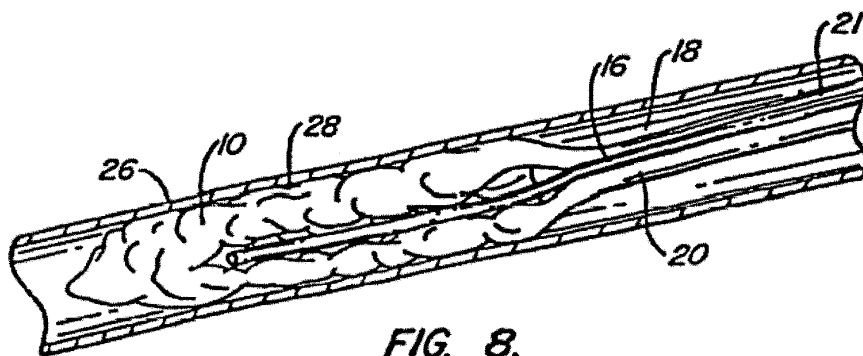


FIG. 8.

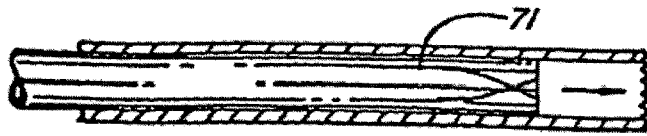


FIG. 9.

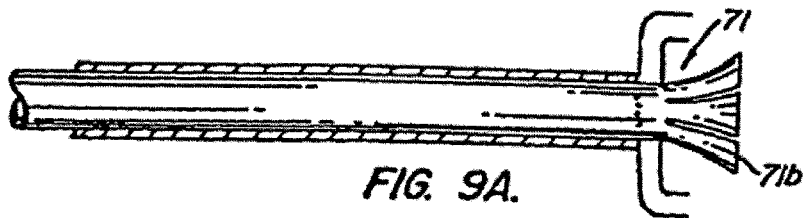


FIG. 9A.



FIG. 9B.

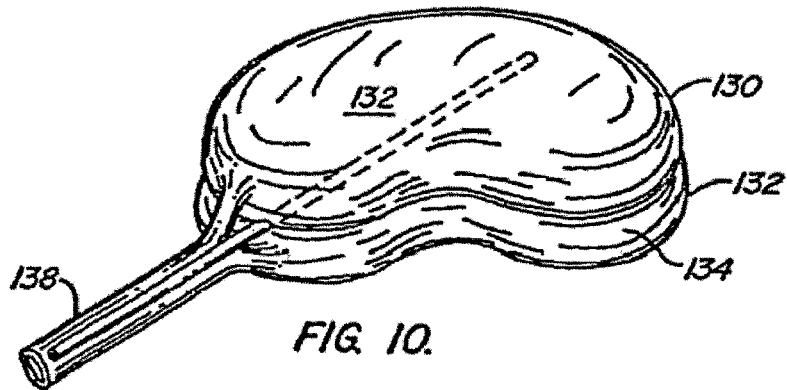


FIG. 10.

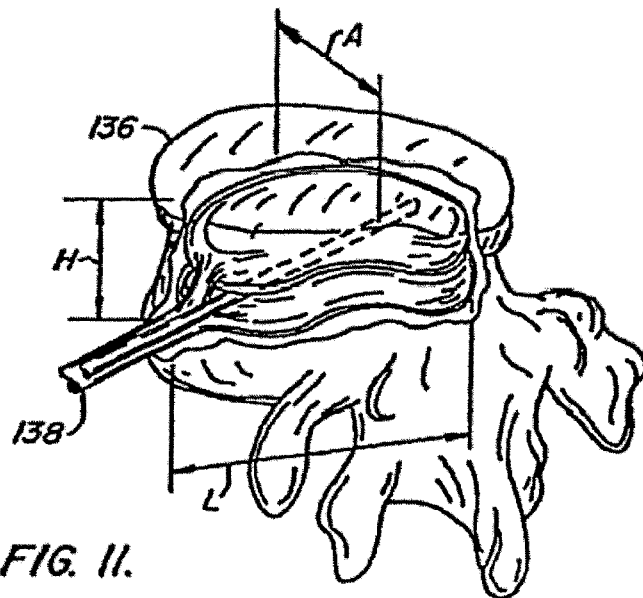


FIG. 11.

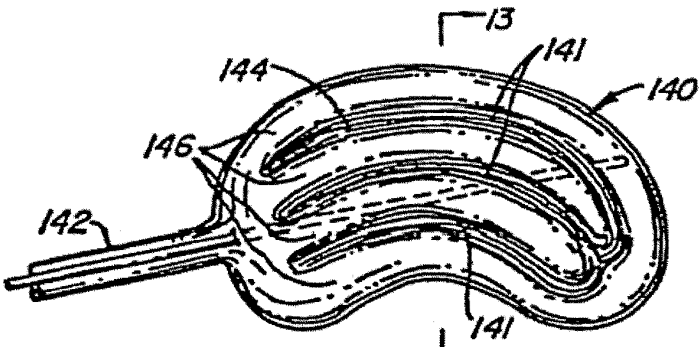


FIG. 12.

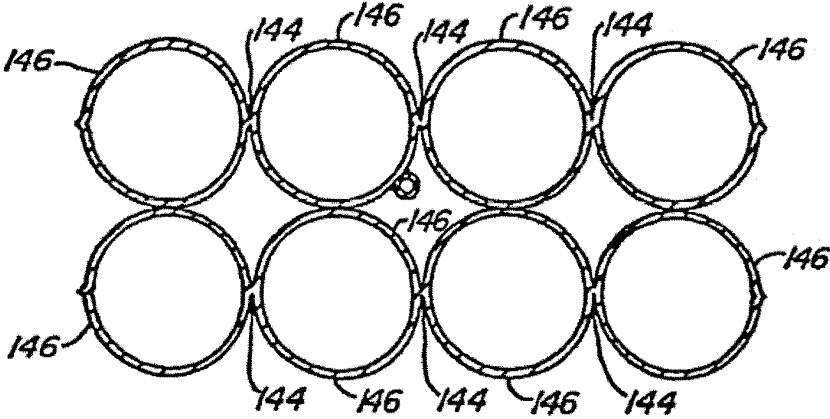


FIG. 13.

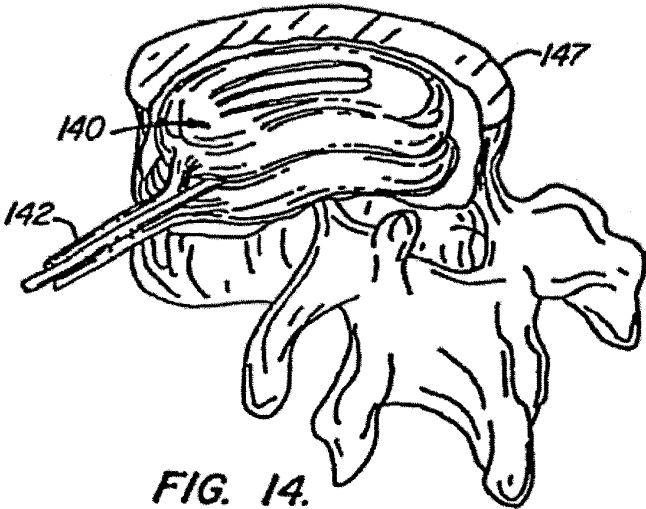


FIG. 14.

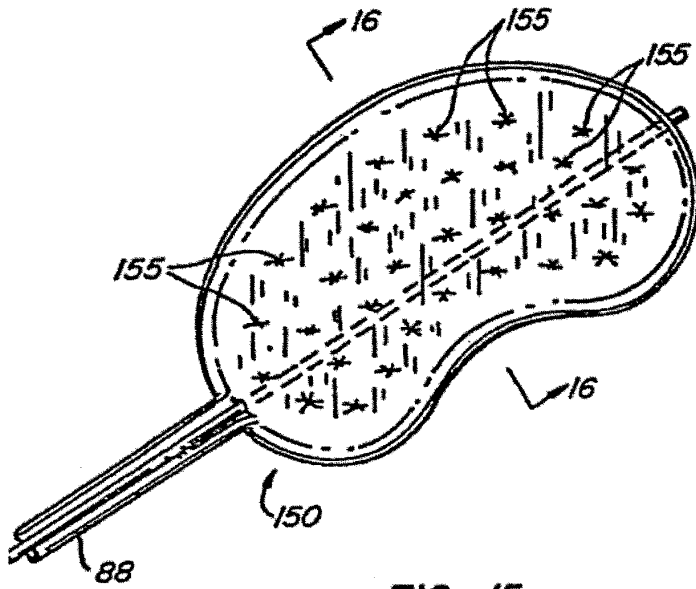


FIG. 15.

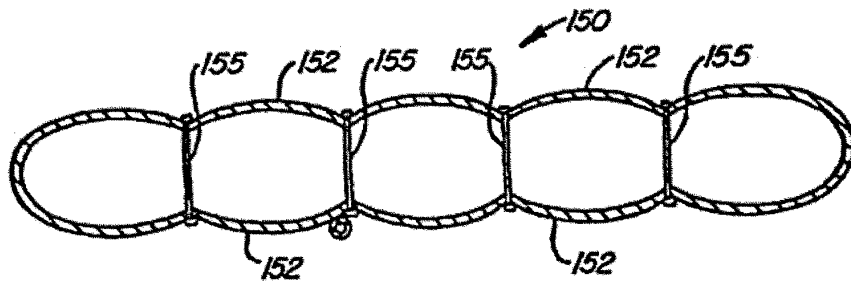
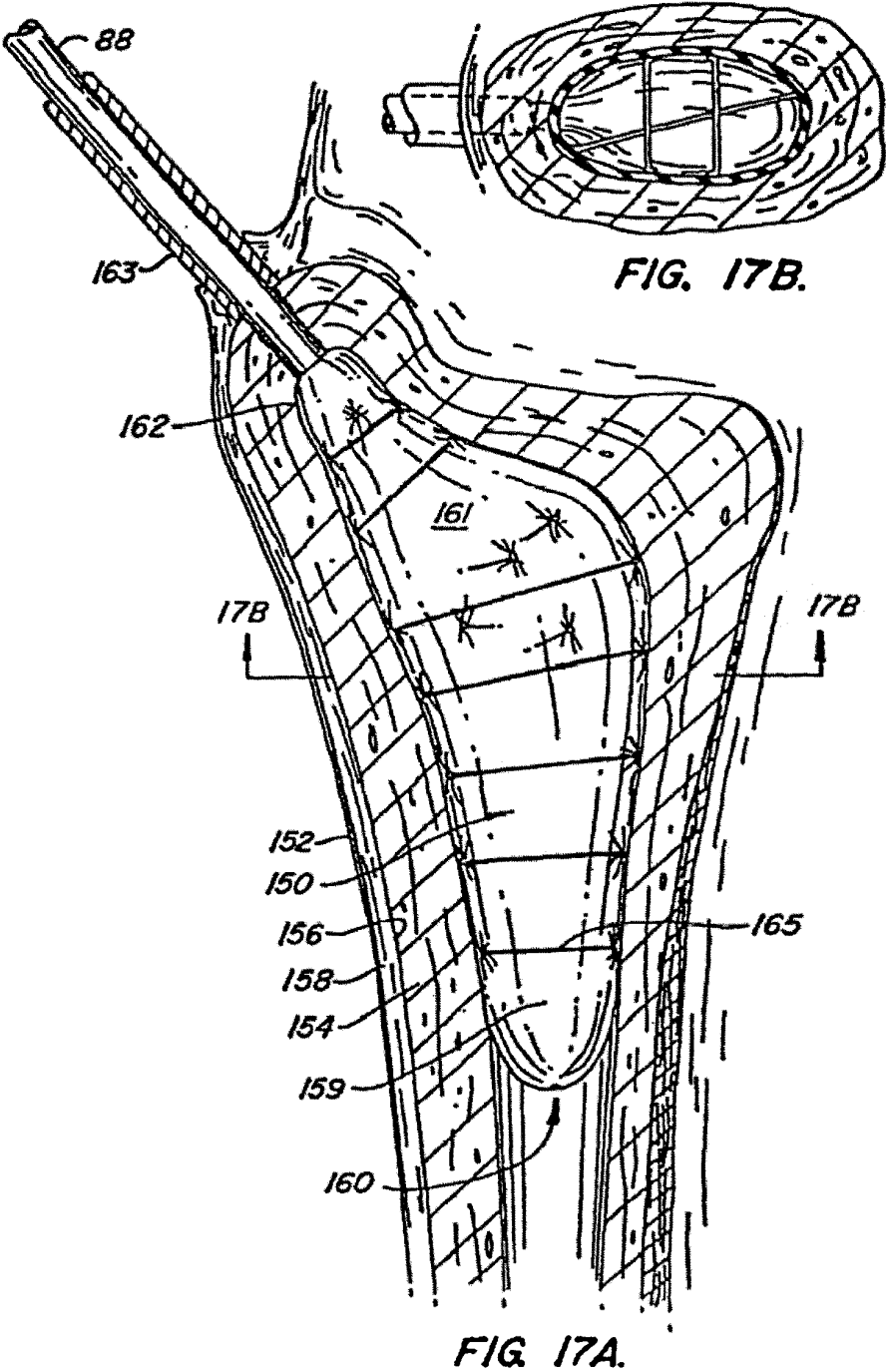


FIG. 16.



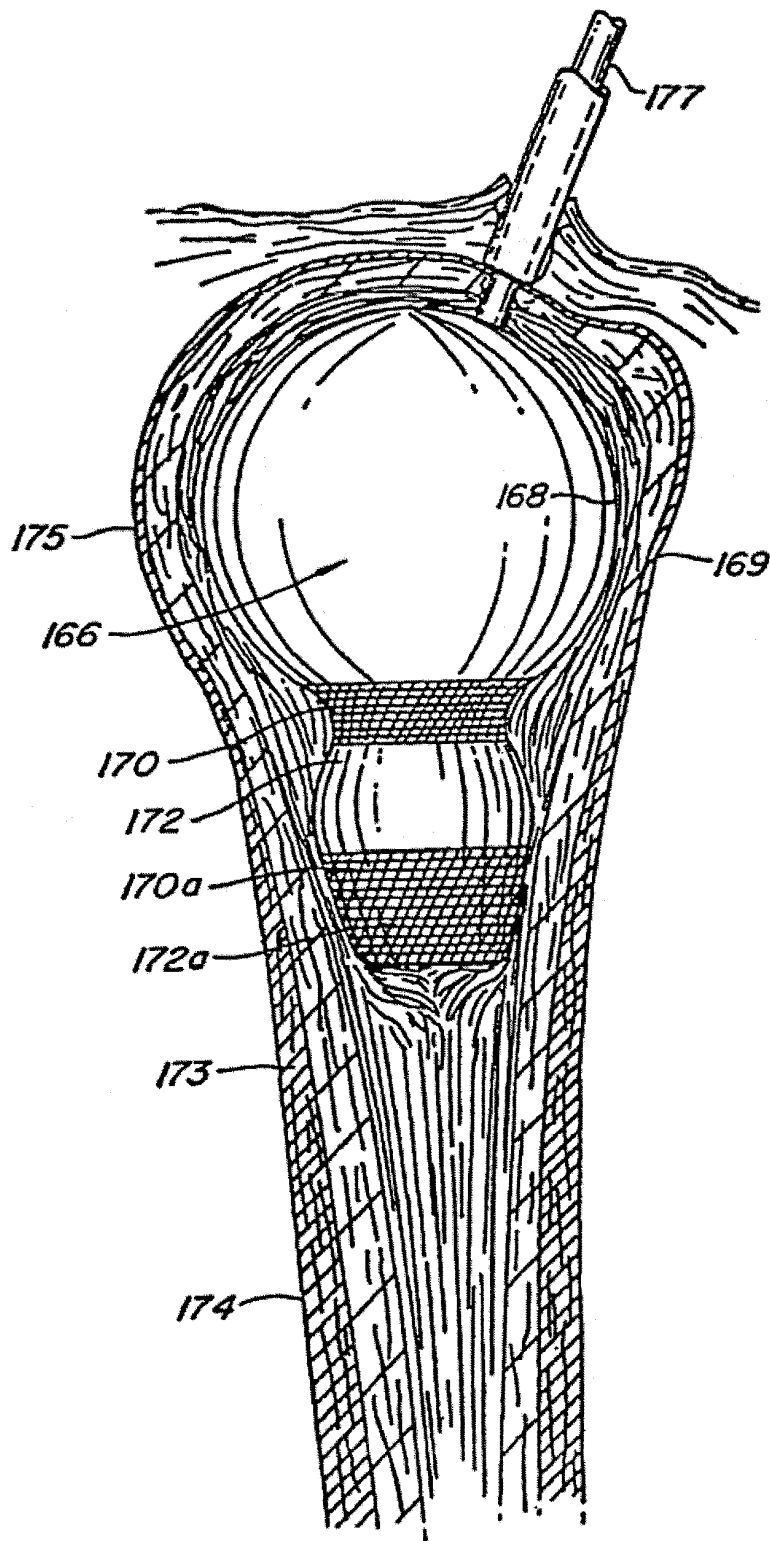


FIG. 18.

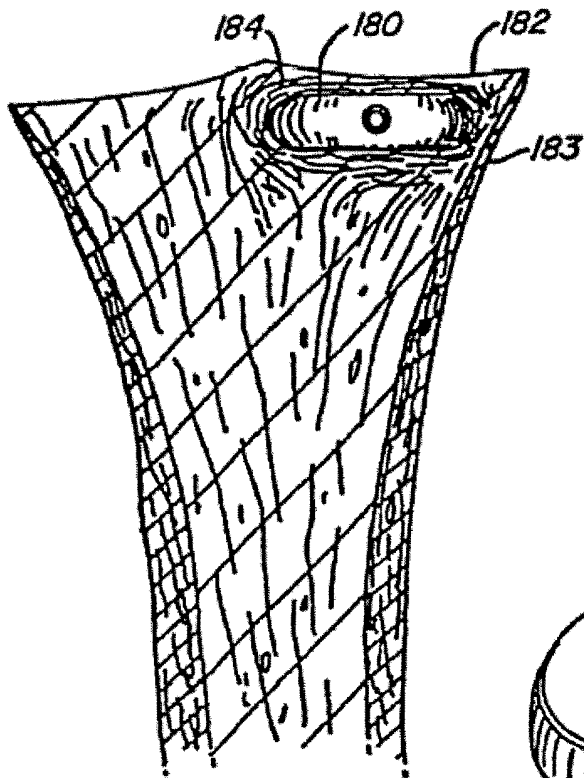


FIG. 19A.

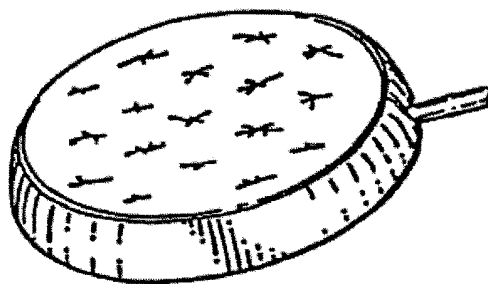


FIG. 19B.

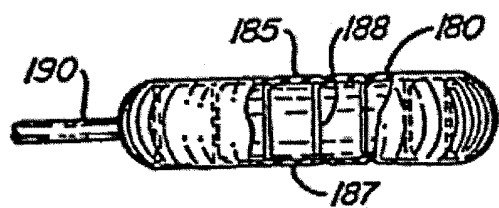


FIG. 19C.

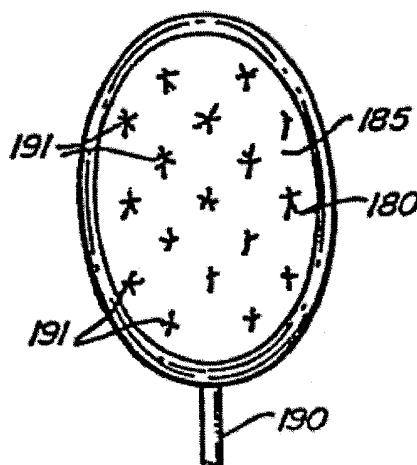


FIG. 19D.

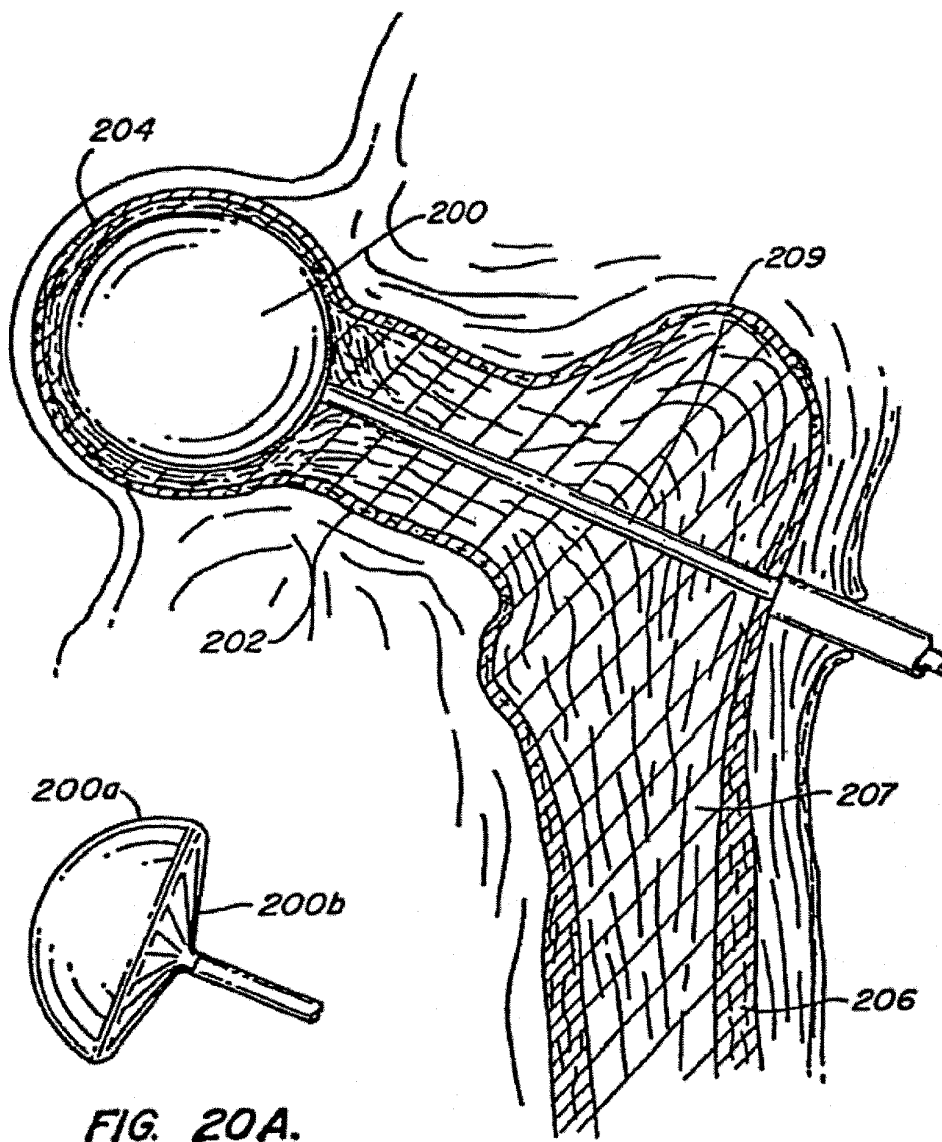


FIG. 20A.

FIG. 20.

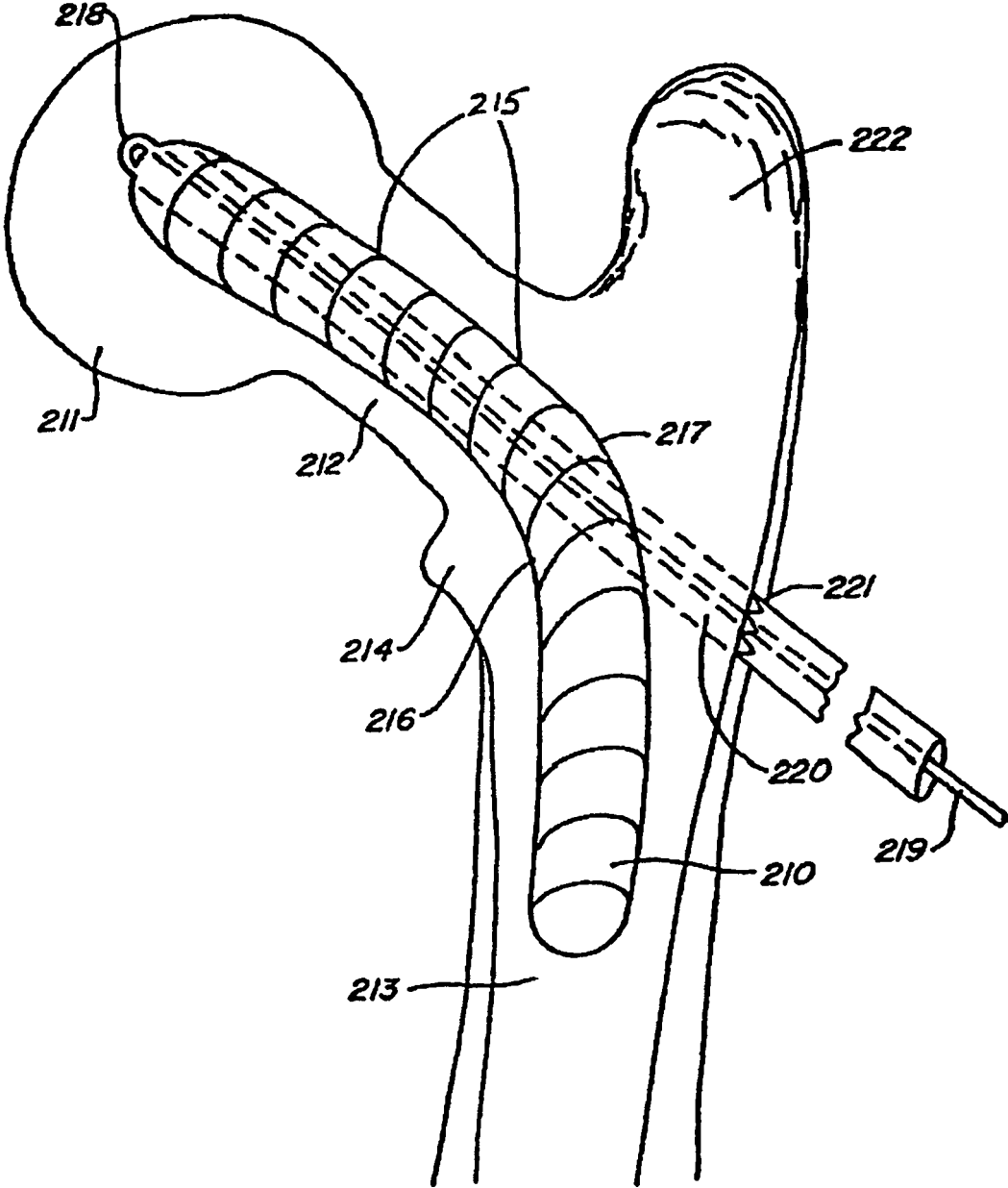


FIG. 21.

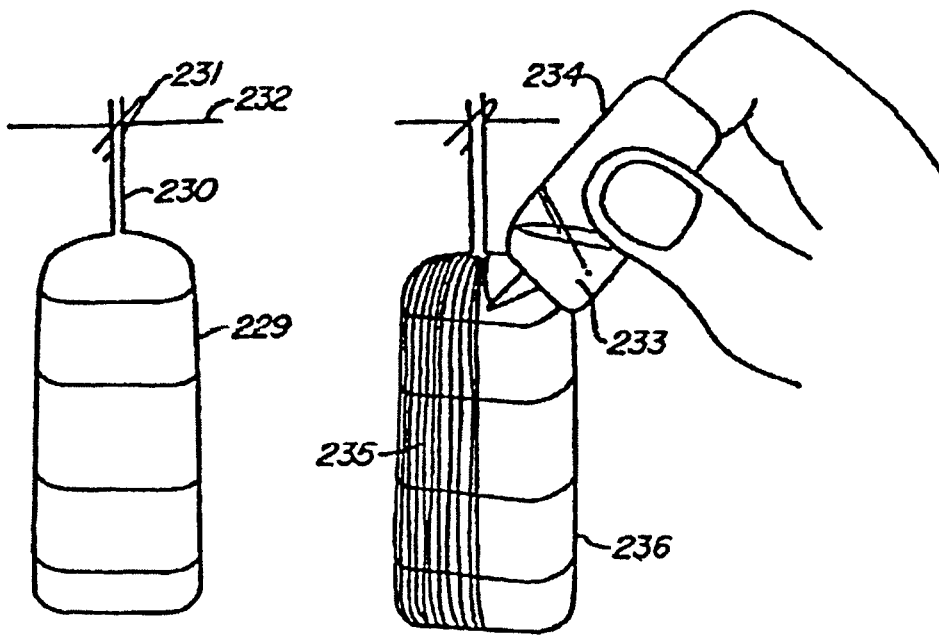


FIG. 22A.

FIG. 22B.

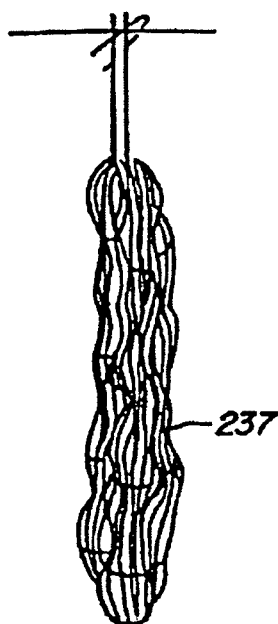


FIG. 22C.

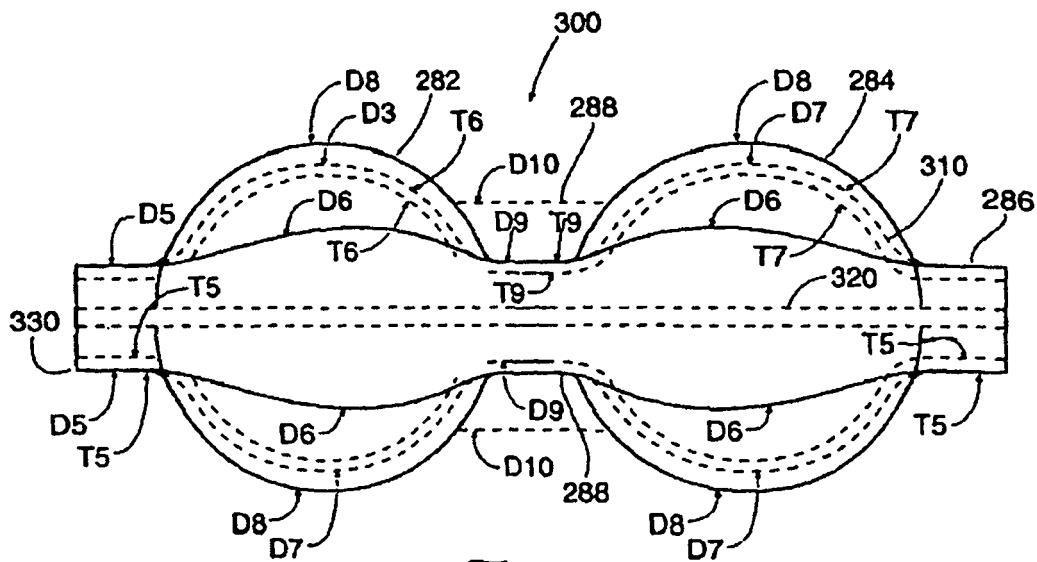


Fig. 23

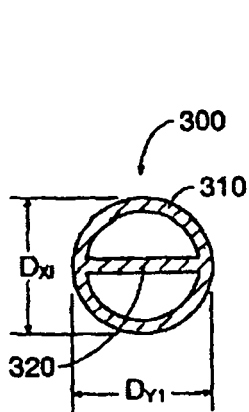


Fig. 24a

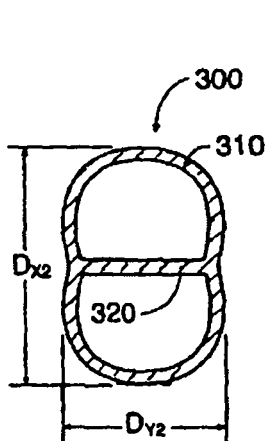


Fig. 24b

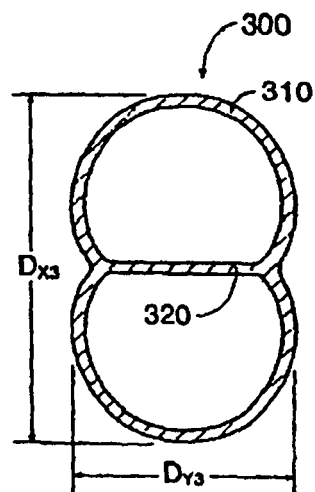


Fig. 24c

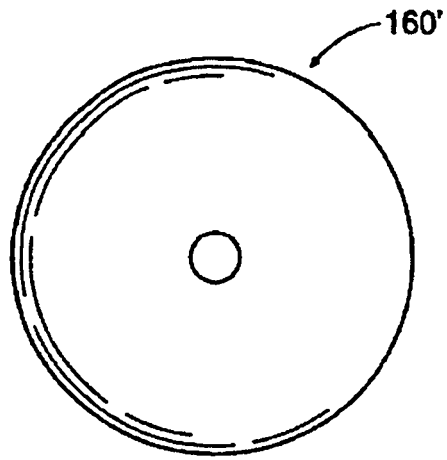


Fig. 25a

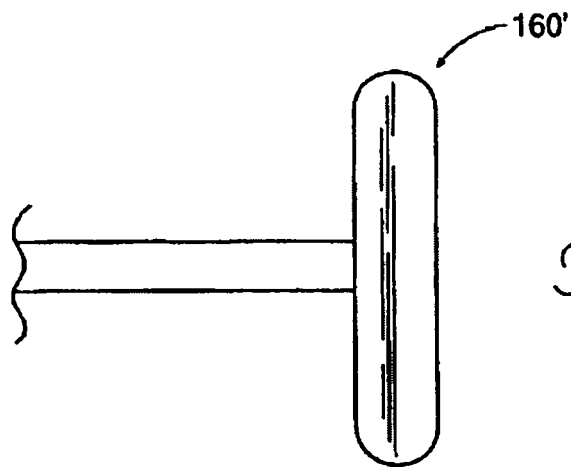


Fig. 25b

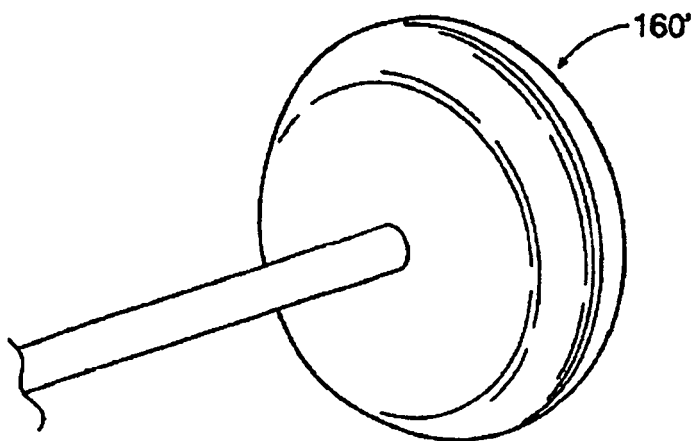


Fig. 25c

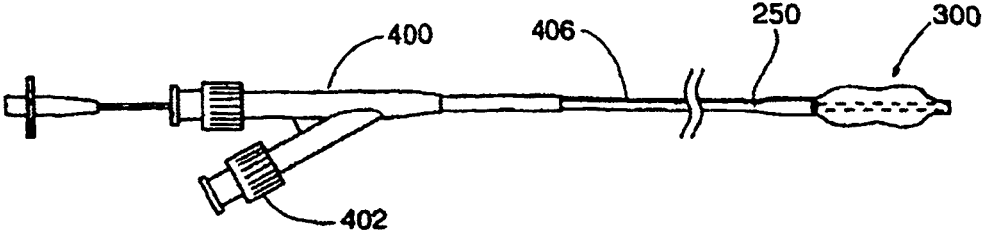


Fig. 26a

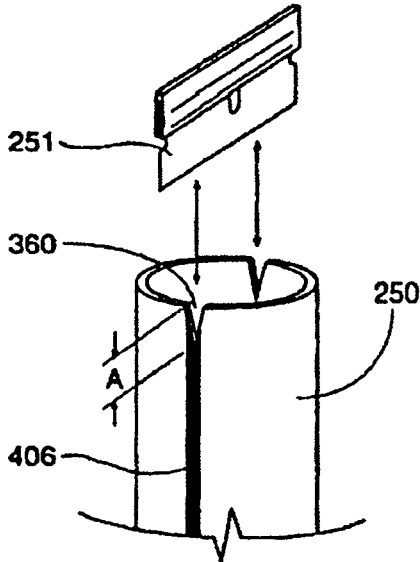


Fig. 26b

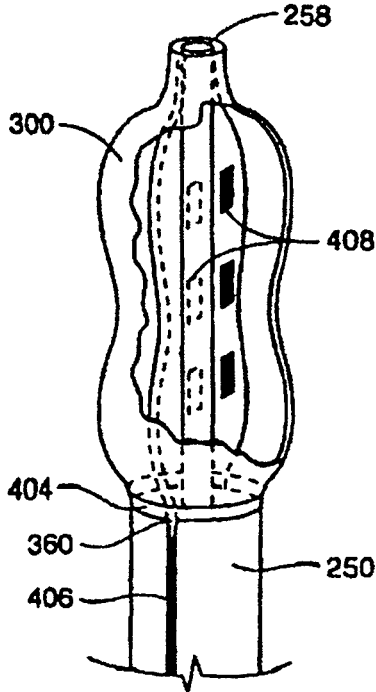


Fig. 26c

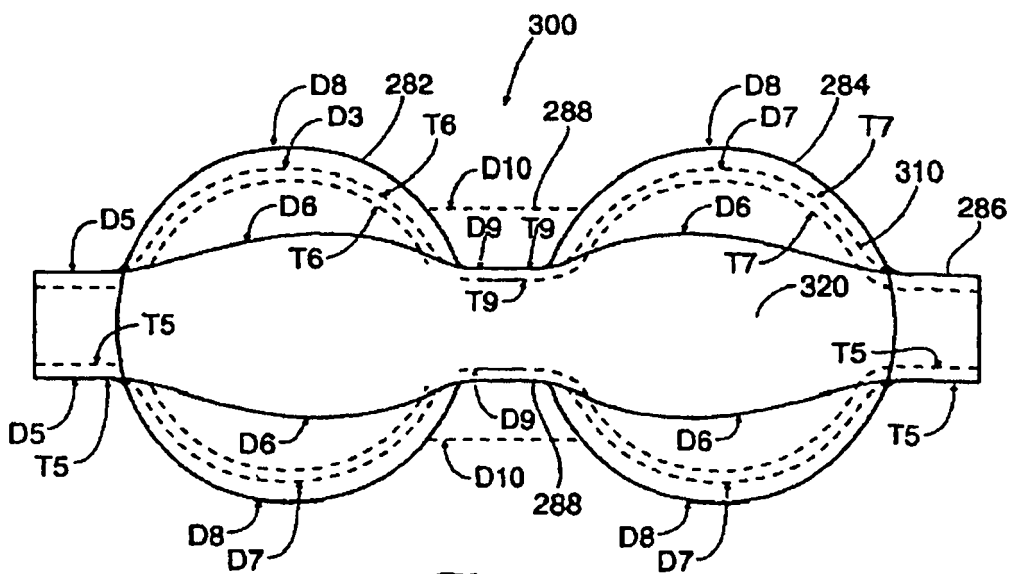


Fig. 27

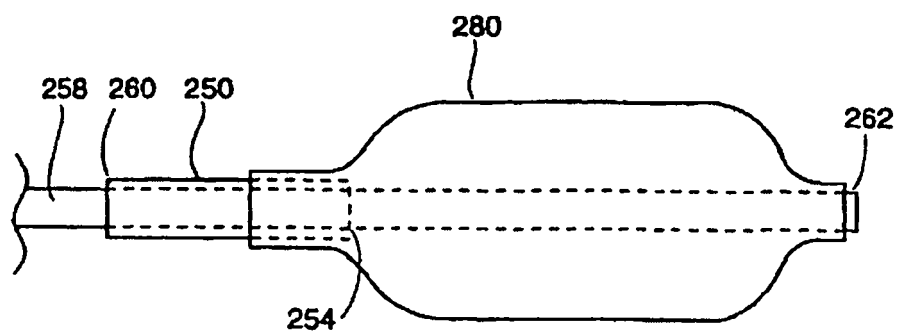


Fig. 28