



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 350 530**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06785200 .4**

(96) Fecha de presentación : **20.06.2006**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1919380**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2008**

(54) Título: **Aparato para el tratamiento de huesos.**

(30) Prioridad: **20.06.2005 US 692408 P**
08.09.2005 US 715188 P
04.11.2005 US 733647 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.01.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.01.2011

(73) Titular/es: **SYNTHE S GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

(72) Inventor/es: **Mathys, Stefan;**
Stoll, Thierry;
Benoit, Alfred;
Rothlisberger, Erich;
Appenzeller, Andreas y
Dutoit, Christof

(74) Agente: **Isern Jara, Jorge**

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).

APARATO PARA EL TRATAMIENTO DE HUESOS5 **Descripción**Campo de la invención

La invención se refiere a un sistema de tratamiento de huesos definido en el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

10 Las fracturas por compresión vertebral, tal como se muestra en la figura 1, representan una herida habitual de la columna vertebral y pueden tener como resultado una incapacidad prolongada. F. Margerl y otros: A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries
15 ("Clasificación resumida de heridas torácicas y lumbares"), Eur Spine J 184-201, 1994. Estas fracturas comportan el colapso de uno o varios cuerpos vertebrales o vértebras (12) en la columna vertebral (10). Las fracturas por compresión de la columna vertebral tienen lugar
20 habitualmente en las vértebras inferiores de la columna vertebral torácica o en las vértebras superiores de la columna vertebral lumbar. Generalmente comportan la fractura de la parte anterior (18) de la vértebra afectada (12) (en oposición al lado posterior (16)). Las fracturas
25 por compresión vertebral pueden tener como resultado la deformación de la alineación normal o curvatura por ejemplo, lordosis de los cuerpos vertebrales en el área afectada de la columna vertebral. Las fracturas por compresión vertebral y/o deformidades vertebrales

relacionadas pueden resultar, por ejemplo, de enfermedades metastásicas de la columna vertebral, de trauma o se pueden asociar con la osteoporosis. Hasta hace poco, los médicos estaban limitados en la forma en que podían tratar estas
5 fracturas por compresión y deformaciones relacionadas. Las medicaciones para el dolor, descanso en cama, soportes o cirugía vertebral invasiva eran las únicas opciones disponibles.

Más recientemente, se han desarrollado procesos
10 quirúrgicos mínimamente invasivos para el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión. Estos procedimientos comportan generalmente la utilización de una cánula u otro útil de acceso insertado en la parte posterior del cuerpo vertebral afectado a través de los
15 pedículos. El más básico de estos procedimientos es la vertebroplastia, que significa literalmente la fijación del cuerpo vertebral y que se puede realizar sin reposicionar en primer lugar el hueso.

De forma breve, una cánula o aguja especial para
20 huesos se hace pasar lentamente a través de los tejidos blandos de la espalda. La guía de imagen por rayos X junto con una pequeña cantidad de un colorante de rayos X, permite apreciar la posición de la aguja en todo momento. Una pequeña cantidad de polimetilmetacrilato (PMMA) u otro
25 cemento ortopédico es empujada por la aguja hacia dentro del cuerpo vertebral. El PMMA es una sustancia de calidad médica que se ha utilizado durante muchos años en una serie de procedimientos ortopédicos. En general, el cemento es mezclado con un antibiótico para reducir el riesgo de

infección y un material en polvo que contiene bario o tántalo, lo que permite ser apreciado en rayos X.

La vertebroplastia puede ser efectiva en la reducción o eliminación de dolores de fracturas, prevención de
5 colapso adicional y retorno a la movilidad en pacientes. No obstante, este procedimiento puede no reposicionar el hueso fracturado y, por lo tanto, puede no tratar el problema de la deformación vertebral debido a la fractura. En general, no se lleva a cabo excepto en situaciones en las que la
10 cifosis entre cuerpos vertebrales adyacentes en el área afectada es menor del 10 por ciento. Además, este procedimiento requiere una inyección de cemento a alta presión utilizando un cemento de baja viscosidad y puede conducir a fugas de cemento en el 30-80% de los
15 procedimientos, de acuerdo con estudios recientes. Truumees, Comparing Kyphoplasty and Vertebroplasty, Advances in Osteoporotic Fracture Management ("Comparación de cifoplastia y vertebroplastia, adelantos en el tratamiento de fracturas de osteoporosis"), Vol. 1, No. 4,
20 2002. En la mayor parte de casos, las fugas de cemento no producen daños. No obstante, en algunos casos raros, el polimetimetacrilato u otro tipo de cemento escapa por fugas hacia dentro del canal vertebral o el sistema venoso perivertebral y provoca embolismo pulmonar, resultando en
25 la muerte del paciente. J.S. Jang: Pulmonary Embolism of PMMA after Percutaneous Vertebroplasty, Spine Vol. 27, No. 19, 2002.

Otros tratamientos más avanzados para fracturas vertebrales por compresión comportan en general dos fases:

(1) reposición, aumento o restauración de la altura original del cuerpo vertebral y corrección lordótica consiguiente de la curvatura de la columna vertebral; y (2) llenado o adición de material para soportar o reforzar el
5 hueso fracturado.

Un tratamiento de este tipo, la cifoplastia de balón (Kyphon, Inc.) se muestra en las figuras 2A-D. Un catéter que tiene una punta de balón expandible es insertado a través de una cánula, funda u otro tipo de introductor en
10 una parte central de un cuerpo vertebral fracturado, comprendiendo hueso poroso relativamente blando rodeado por hueso cortical fracturado (figura 2A). La cifoplastia consigue entonces la reconstrucción de la lordosis o curvatura normal por hinchado del balón, que se expande
15 dentro del cuerpo vertebral restableciéndolo a su altura original (figura 2B). El balón es retirado dejando un hueco dentro del cuerpo vertebral y entonces se inyecta PMMA u otro material de carga a través de la cánula hacia dentro del hueco (figura 2C), tal como se ha descrito en lo
20 anterior con respecto a la vertebroplastia. La cánula es retirada y el cemento efectúa su curado para llenar o fijar el hueso (figura 2D).

Entre las desventajas de este procedimiento se incluyen el elevado coste, el reposicionado de las placas
25 extremas del cuerpo vertebral se pierden después de la retirada del catéter del balón y la posible perforación de las placas vertebrales extremas durante el procedimiento. Igual que en la vertebroplastia, quizás las complicaciones más temidas, si bien son remotas, de la cifoplastia se

refieren a las fugas de cemento de hueso. Por ejemplo, puede tener lugar un déficit neurológico por la fuga de cemento de hueso hacia dentro del canal vertebral. Esta fuga de cemento puede tener lugar por las venas de baja resistencia del cuerpo vertebral o por una grieta en el hueso que no ha sido apreciada anteriormente. Otras complicaciones incluyen: fracturas adicionales adyacentes a nivel vertebral, infección y embolización del cemento. La embolización del cemento tiene lugar por un mecanismo similar a las fugas del cemento. El cemento puede verse forzado hacia dentro de un sistema venoso de baja resistencia desplazándose hacia los pulmones o el cerebro, resultando en un embolismo o infarto pulmonar. Otros detalles con respecto a la cifoplastia con balón se pueden encontrar, por ejemplo, en las patentes US 6.423.083, 6.248.110 y 6.235.043 a Riley y otros; Gantis y otros, Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological vertebral compression fractures, Eur Spine J 14:250-260, 2005; y Lieberman y otros, Initial outcome and efficacy of Kyphoplasty in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures, Spine 26(14):1631-1638, 2001.

Otro sistema para el tratamiento de fracturas por compresión vertebral es el sistema Optimesh (Spineology, Inc., Stillwater, MN), que proporciona un suministro muy poco invasivo de un cemento o aloinjerto o autoinjerto de hueso utilizando un balón de injerto de rejilla expandible o dispositivo de retención, dentro del cuerpo vertebral involucrado. El injerto por balón pertenece dentro del

cuerpo vertebral después de su hinchado, lo que impide la pérdida intraoperativa de la reposición, tal como puede ocurrir durante un procedimiento de cifoplastia cuando se retira el balón. Un inconveniente de este sistema, no obstante, es que el implante de rejilla no queda bien integrado en el cuerpo vertebral. Esto puede conducir a un movimiento relativo entre el implante y el cuerpo vertebral y, como consecuencia, a una pérdida de reposición postoperativa. Otros detalles adicionales con respecto a este procedimiento se pueden encontrar, por ejemplo, en el documento de solicitud de patente publicado US nº20040073308.

Otro procedimiento adicional, utilizado en el tratamiento de fracturas por compresión vertebral es una masa de aumento de un polímero hinchable conocido como SKY Bone Expander. Este dispositivo puede ser expandido hasta unas dimensiones prediseñadas y una configuración cúbica o trapecial de forma controlada. Igual que el balón Kyphon, una vez se han conseguido la altura y el hueco óptimos de las vértebras, el SKY Bone Expander es retirado y se inyecta cemento PMMA u otro tipo de carga en el hueco. Este procedimiento comporta, por lo tanto, muchos de los mismos inconvenientes y deficiencias que se han descrito anteriormente con respecto a la cifoplastia.

Un procedimiento mejorado que se ha propuesto para reposicionar y aumentar fracturas por compresión de un cuerpo vertebral es el llamado "stent" de cuerpo vertebral, por ejemplo, tal como se describe en Fürderer y otros, "Vertebral body stenting", Orthopäde 31:356-361, 2002;

Solicitud de Patente Europea Publicada nº EP 1.308.134 A3 y Solicitud de Patente Estadounidense Publicada nº 2003/0088249. La utilización de "stents" en cuerpos vertebrales, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 3 comporta de manera general la inserción en un cuerpo vertebral de un catéter con punta de balón (por ejemplo, igual que un balón de cifoplastia) rodeado por un "stent" (por ejemplo, tal como los utilizados en angioplastia). Después de la inserción del balón y del "stent", el balón es hinchado utilizando, por ejemplo, una presión de un fluido expandiendo de esta manera el "stent" dentro del cuerpo vertebral. Después de la expansión del "stent", el balón se puede deshinchar y retirar, permaneciendo el "stent" dentro del cuerpo vertebral en estado expansionado para llenar el cuerpo vertebral. Se conoce por el documento W02004/086934 A2 un dispositivo muy poco invasivo, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sigue existiendo la necesidad de implantes para reposicionar y aumentar cuerpos vertebrales fracturados y otros huesos.

Características de la invención

La presente invención soluciona estos problemas con un sistema de tratamiento de huesos que presenta las características de la reivindicación 1. En una realización, la presente invención da a conocer un implante para la corrección de fracturas vertebrales y otras alteraciones de la columna vertebral. Por ejemplo, un cuerpo cilíndrico o bobina puede ser insertado en el cuerpo vertebral dañado por una fractura por compresión vertebral. Después de la

inserción de la bobina, se arrolla preferentemente múltiples veces alrededor de la bobina un alambre, cable, hilo o banda, a los que se hace referencia de forma general en esta descripción como "banda". Dicha banda puede tener
5 cualquier perfil o forma y puede estar formada por cualquier material biocompatible. Durante el arrollamiento, el diámetro del complejo bobina/banda al que se hace referencia en algunos casos como conjunto de bobina arrollado, puede aumentar. Este incremento de diámetro
10 puede crear un empuje contra la cara interna de las placas extremas del cuerpo vertebral y reestablecer el cuerpo vertebral a su altura original. Adicionalmente, fragmentos o segmentos de hueso alrededor del complejo bobina/banda pueden ser compactados durante el bobinado de la banda.

15 En algunas realizaciones, las características para controlar la rotación de la cabeza de la bobina y/o arrollado de la banda puede incluir un vástago, varilla o cánula para girar la bobina y una guía, conducto de guía, cánula, tubo para controlar y/o proporcionar la banda. La
20 bobina puede tener diferentes configuraciones, múltiples uniones y/o puede ser curvable.

En otras realizaciones, los implantes poco invasivos para el tratamiento de segmentos de la columna vertebral comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo
25 dimensionado para la implantación entre un espacio entre dos o más expansiones vertebrales y una banda asociada con el cuerpo y configurada para arrollarse alrededor del mismo para incrementar el diámetro del extremo y, de esta forma, incrementar el espacio entre las dos o más placas

vertebrales extremas, segmentos de hueso o protuberancias vertebrales.

En otra realización, un dispositivo comprende varias combinaciones de conjuntos y componentes, de acuerdo con la presente invención. Por ejemplo, un conjunto o equipo puede comprender, por ejemplo, un dispositivo de inserción, una bobina y una banda, de acuerdo con la presente invención.

En otra realización, un sistema para tratamiento de huesos (relleno, aumento y/o reposición de hueso) preferentemente para un tratamiento osteopático muy poco invasivo, puede comprender una bobina que tiene un cierto diámetro y un primer y un segundo extremos, estando la bobina configurada para su implantación dentro de un hueso y una banda que tiene una longitud sustancialmente mayor que su anchura o altura, estando la banda configurada para establecer contacto y arrollarse múltiples veces alrededor de la bobina entre el primer y segundo extremos para incrementar el diámetro de la bobina cuando ésta es implantada dentro del hueso. El sistema puede comprender además un cuerpo alargado que tiene un extremo próximo y un extremo distal, estando configurado el extremo próximo para manipulación por el usuario situado fuera del paciente para situar el extremo distal en una posición deseada dentro del hueso y una unión dispuesta entre el segundo extremo de la bobina y el extremo distal del cuerpo alargado. La bobina es cilíndrica y comprende un orificio por el cual pasa una parte de dicha banda.

El cuerpo alargado puede comprender, como mínimo, una parte de un conjunto de cable de impulsión para girar la

bobina cuando ésta es implantada dentro del hueso. El cuerpo alargado está configurado para girar y la unión está configurada para transferir la rotación desde el cuerpo alargado para hacer girar la bobina. La unión es desmontable, de manera que el cuerpo alargado puede ser extraído de la bobina.

El sistema puede comprender además un conjunto de cable de accionamiento configurado para su fijación desmontable y efectuar la rotación de la bobina teniendo un extremo próximo y un extremo distal, estando configurado el extremo próximo en su utilización para que se extienda desde el paciente y sea manipulado por el usuario para situar el extremo distal en la posición deseada en el hueso, estando el extremo distal conectado de manera desmontable a la bobina. El conjunto de cable de accionamiento es rotativo para obligar a girar la bobina cuando ésta está situada en el hueso. El mecanismo de guía puede comprender un guía desplazada con respecto a la bobina para controlar la posición de la banda entre el primer y el segundo extremos cuando la banda está arrollada alrededor de la bobina.

El conjunto de cables de impulsión puede comprender un eje rotativo y el mecanismo de guía puede comprender un tubo alargado coaxial con el eje rotativo. El tubo alargado es desplazable en dirección axial con respecto a la bobina y estableciendo contacto con la banda para posicionar la misma entre el primer y segundo extremos de la bobina.

El sistema puede comprender también un botón conectado al tubo alargado y que contiene un orificio de guía para la banda.

La bobina puede tener filetes de rosca para ayudar al
5 guiado de la banda.

En una alternativa, el conjunto de impulsión puede comprender un eje rotativo que tiene un extremo próximo y un extremo distal, de manera que el extremo distal del eje puede ser conectado de forma desmontable y rotativa al
10 primer extremo de la bobina. El eje es capaz de transmitir un par motriz a la bobina. El mecanismo de guía de la alternativa puede comprender un tubo de guía que tiene un extremo próximo y un extremo distal por el cual se desplaza la banda, siendo el tubo de guía desplazable axialmente con
15 respecto al eje o vástago.

El eje rotativo y el tubo de guía pueden estar situados en una aguja, de manera que el eje rotativo está fijado axialmente con respecto a la aguja y el tubo de guía se desplaza axialmente con respecto a la aguja. Una parte
20 de la aguja puede estar dispuesta a lo largo de la bobina y adyacente a la misma.

El sistema puede comprender también un conjunto impulsor para convertir el movimiento rotativo del dispositivo de impulsión en movimiento axial, siendo el
25 conjunto impulsor conectable al dispositivo de impulsión y al tubo de guía para desplazar el tubo de guía axialmente. El conjunto impulsor puede comprender un tren de engranajes conectable con el conjunto impulsor rotativo, un disco de leva rotativo y un seguidor de leva desplazable axialmente

pero no rotativo. El disco de leva que tiene una ranura a lo largo de su superficie externa y el seguidor comprende un saliente, de manera que este saliente se prolonga hacia dentro de la ranura.

5 El seguidor puede ser un soporte de carrete y el saliente un pasador insertable a través de un orificio en el soporte del carrete.

La banda puede estar recubierta con una matriz con otros materiales o puede formar parte de la misma,
10 incluyendo materiales osteoinductivos, osteoconductores, antibióticos, fosfato tricálcico, proteínas morfogenéticas del hueso.

En otra realización, un sistema para tratamiento de huesos con invasión mínima, relleno, aumento y/o reposición
15 de huesos puede comprender un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo, poseyendo el cuerpo un tramo a lo largo de su eje longitudinal configurado para implantación dentro de un hueso y un dispositivo de inserción para insertar el cuerpo alargado dentro de un
20 hueso, comprendiendo el dispositivo de inserción una banda y estando configurado para hacer que la banda se enrolle múltiples veces alrededor del cuerpo alargado entre el primer y segundo extremos para incrementar el diámetro del cuerpo y del conjunto de la banda, siendo el dispositivo de
25 inserción conectable de forma desmontable al cuerpo. El dispositivo de inserción puede comprender un dispositivo de impulsión para aplicar una fuerza de rotación al cuerpo alargado para hacer que el cuerpo alargado gire alrededor de su eje longitudinal para arrollar la banda alrededor del

cuerpo alargado, para aumentar el diámetro del cuerpo alargado y conjunto de la banda implantado dentro de la zona del hueso.

El sistema puede comprender además un mecanismo de
5 guía axial desplazable axialmente con respecto al cuerpo alargado, el mecanismo de guía axial en conexión con la posición de la banda y controlando la misma, a lo largo del tramo del cuerpo alargado durante su giro.

El dispositivo de impulsión puede comprende un varilla
10 conectada al cuerpo alargado, siendo dicha varilla rotativa, lo que a su vez provoca el giro del cuerpo alargado. El mecanismo de guía puede comprender una cánula externa que provoca que la banda se posicione a lo largo del tramo del cuerpo alargado. La rotación continuada del
15 cuerpo alargado provoca que el diámetro de dicho cuerpo alargado y conjunto de banda aumente debido al arrollamiento de la banda alrededor del cuerpo alargado.

En una alternativa, el dispositivo de impulsión puede comprender un mecanismo de impulsión, un eje de impulsión y
20 un eje flexible conectados en serie al cuerpo alargado y el mecanismo de guía puede comprender un conducto de guía de la banda, un soporte de carrete y un disco de leva rotativo. El disco de leva y el soporte del carrete convierte la fuerza de rotación del disco de leva en una
25 fuerza oscilante aplicada al conducto de guía de la banda, provocando que el conducto de guía de la banda se desplace hacia delante y hacia atrás con respecto al cuerpo alargado. El conducto de la guía de la banda puede comprende un paso interior que tiene una abertura próxima y

una abertura distal y en el que la banda queda dispuesta desplazándose por el paso interior del conducto de guía de la banda hacia fuera del extremo distal donde se enrolla alrededor de dicho cuerpo.

5 El dispositivo de inserción puede comprender además un conjunto impulsor para acoplar el eje de accionamiento del dispositivo de impulsión al disco de leva del mecanismo de guía a efectos de hacer que el disco de leva gire a una velocidad distinta que el eje de impulsión, de manera que
10 el conjunto impulsor comprende un tren de engranajes de impulsión, un piñón y otra rueda.

En otra realización, un sistema para tratamiento de huesos con invasión mínima para el relleno, aumento y/o reposicionamiento de huesos puede comprender un cuerpo
15 alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. El cuerpo que tiene una cierta longitud, según su eje longitudinal, está configurado para implantación dentro de un hueso. El sistema puede comprender además un dispositivo de inserción destinado a insertar el cuerpo alargado dentro
20 de un hueso. El dispositivo de inserción puede comprender una banda y estar configurado para provocar que la banda se enrolle múltiples veces alrededor del cuerpo alargado entre el primer y el segundo extremos para aumentar el diámetro del conjunto de cuerpo y banda, siendo el dispositivo de
25 inserción conectable de forma desmontable al cuerpo. El dispositivo de inserción puede comprender además un dispositivo de impulsión para aplicar una fuerza de rotación al cuerpo alargado para hacer que el cuerpo alargado gire alrededor de su eje longitudinal para

arrollar la banda alrededor del cuerpo alargado a efectos de incrementar el diámetro del conjunto del cuerpo alargado y la banda implantado dentro de la zona del hueso. El dispositivo de impulsión puede comprender un mecanismo de impulsión, un eje de impulsión y un eje flexible conectado en serie al primer extremo del cuerpo alargado. El dispositivo de inserción puede incluir además un mecanismo de guía axial desplazable axialmente con respecto al cuerpo alargado. El mecanismo de guía axial está en conexión con la banda y controla la posición de la misma a lo largo de la longitud del cuerpo alargado durante su rotación. El mecanismo de guía puede comprender un conducto de guía de la banda, un soporte del carrete y un disco de leva rotativo, de manera que el disco de leva tiene una ranura a lo largo de su superficie externa y el soporte del carrete incluye un saliente, de manera que el saliente se extiende hacia dentro de la ranura del disco de leva. El dispositivo de inserción puede comprender también un conjunto impulsor que acopla el eje de impulsión del dispositivo de impulsión al disco de leva del mecanismo de guía a efectos de hacer que el disco de leva gire a distinta velocidad que el eje de impulsión. El conjunto impulsor puede comprender un tren de engranajes, un piñón y otra rueda. El disco de leva y el soporte del carrete convierten la fuerza de rotación del disco de leva en una fuerza oscilante aplicada al conducto de guía de la banda provocando que el conducto de guía de la banda se desplace hacia delante y hacia atrás con respecto al cuerpo alargado y comprendiendo el conducto de guía de la banda un paso inferior que tiene una abertura

próxima y una abertura distal y en el que la banda está dispuesta en el paso inferior del conducto de guía de la banda y se desplaza por el mismo, hacia fuera del extremo distal, donde se enrolla alrededor del cuerpo. El eje flexible y el conducto de guía de la banda están situados en una aguja, de manera que el eje flexible está fijado axialmente con respecto a la aguja y el conducto de guía de la banda se desplaza axialmente con respecto a la aguja. Una parte de la aguja está dispuesta a lo largo de la bobina y adyacente a la misma y la rotación continuada del cuerpo alargado provoca que el diámetro del conjunto del cuerpo alargado y la banda aumente debido al enrollamiento de la banda alrededor del cuerpo alargado.

Breve descripción de los dibujos

La invención se explicará con mayor detalle y se comprenderá mejor mediante los dibujos siguientes que tienen carácter de ejemplo, de manera que los numerales de referencia iguales representan iguales elementos. Los dibujos tienen meramente carácter de ejemplo para ilustrar algunas características que pueden ser utilizadas de manera exclusiva o en combinación con otras características y la presente invención no debe quedar limitada a las realizaciones mostradas.

La figura 1 es una representación de un fragmento de columna vertebral que tiene una fractura por compresión vertical en un cuerpo vertebral;

Las figuras 2A-D son representaciones de un método de la técnica anterior para el tratamiento de una fractura por compresión vertical;

Las figuras 3A y B son vistas laterales de un aparato de bobina y banda, según una realización de la presente invención;

5 Las figuras 4A y B son vistas laterales en sección de un aparato para tratamiento osteopático con invasión mínima de un cuerpo vertebral, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las figuras 5A y B son vistas laterales en sección de otra realización de un aparato, de acuerdo con la presente
10 invención;

La figuras 6A y B son vistas laterales en sección de otra realización de un aparato, según la presente invención;

Las figuras 7A y B son vistas en sección de un aparato
15 que utiliza una guía de banda, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 8 es una vista lateral en sección detallada del aparato de la figura 7A y B;

La figura 9 es una vista superior en sección de otra
20 realización de un aparato, según la presente invención;

La figura 10 es una representación de una realización de un dispositivo y bobina de inserción, de acuerdo con la presente invención;

La figura 11 es una representación de otra realización
25 de un dispositivo de inserción y bobina, de acuerdo con la presente invención;

La figura 12 es una vista en sección del dispositivo de inserción y bobina mostrados en la figura 11;

La figura 13 muestra una vista en sección del dispositivo de inserción y bobina de la figura 11 mostrando la utilización de pequeños carretes de banda;

Las figuras 14A y B son vistas en sección del cuerpo de alojamiento del dispositivo de inserción mostrado en la figura 11;

Las figuras 15A y B son una vista desde un extremo y vista lateral de la caperuza extrema del dispositivo de inserción mostrado en la figura 11;

La figura 16 es una vista en sección del piñón del dispositivo de inserción mostrado en la figura 11;

Las figuras 17A y B son vistas en sección del eje de impulsión del dispositivo de inserción mostrado en la figura 11;

La figura 18 es una vista en sección del disco de leva del dispositivo de inserción mostrado en la figura 11;

La figura 19A es una vista lateral del soporte de carrete del dispositivo de inserción mostrado en la figura 11;

La figura 19B es una sección del soporte de carrete del dispositivo de inserción mostrado en la figura 11;

La figura 20A es una vista superior en sección de un carrete de banda grande, según la presente invención;

La figura 20B es una vista en perspectiva de un carrete de banda grande, según la presente invención;

La figura 21A es una vista en sección de un carrete de banda pequeño, según la presente invención;

La figura 21B es una vista en perspectiva de un carrete de banda pequeño, según la presente invención;

Las figuras 22A y B son vistas laterales en sección de una realización de una aguja, según la presente invención;

Las figuras 23A y B son una vista en sección y una vista extrema, respectivamente, de una realización de una
5 aguja, según la presente invención;

Las figuras 24A-C son, respectivamente, una vista lateral en sección y una vista por un extremo de una realización de una aguja de la presente invención;

La figura 25 es una vista en sección de un conducto de
10 guía de banda de la presente invención;

La figura 26 es una vista en sección de un eje flexible de la presente invención;

Las figuras 27A-C son vistas laterales en sección y en detalle, así como una vista por un extremo,
15 respectivamente, de una bobina de la presente invención;

La figura 28 es una vista superior en sección de otra realización de un útil de inserción y una bobina de la presente invención, mostrando tres bandas;

La figura 29 es una vista en sección del dispositivo
20 de la presente invención mostrando el eje flexible con cuatro uniones;

La figura 30 es una vista en sección del presente dispositivo mostrando el eje flexible con dos uniones;

Las figuras 31A y B son, respectivamente, una vista en
25 sección y una vista por el extremo de otra realización de un aparato de aumento osteopático expandible, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 32 es una vista superior en sección de una bobina flexible, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las figuras 33A-C son representaciones que muestran
5 diferentes configuraciones de bobinas, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

Las figuras 34A y B son vistas en sección de un aparato de aumento osteopático expandible que se utiliza en posición próxima en un fémur, según una realización de la
10 presente invención.

Descripción detallada

Un cuerpo vertebral puede ser rellenado, aumentado o reposicionado por inserción de uno o varios implantes en una parte interna del cuerpo vertebral, entre las placas
15 extremas de dos cuerpos vertebrales adyacentes, o en otros huesos, por ejemplo, un fémur. En una realización, un implante para cuerpo vertebral puede comprender una bobina con hilo, cable o alambre, a los cuales se hará referencia en conjunto como banda (310), arrollada alrededor de la
20 bobina para crear una masa o cuerpo de mayor diámetro, al que se hará referencia en algunos casos como conjunto bobinado, conjunto de banda bobinada, cuerpo bobinado, implante final o simplemente implante. La bobina con la banda acoplada puede ser insertada en el cuerpo vertebral a
25 través de, por ejemplo, canales de acceso transpedicular que tienen un diámetro aproximado de 5 mm.

Haciendo referencia a las figura 3A, un elemento alargado (300) que puede ser cilíndrico y al que se hará referencia a continuación como bobina (300), tiene un

cierto diámetro (d1) (302). Después de inserción de la bobina (300) en un cuerpo vertebral colapsado, la banda (310) es arrollada alrededor de la bobina (300) para crear una masa de bobina/banda (312) más grande a la que se hace referencia también como implante final (312) tal como se ha
5 mostrado en la figura 3B. Este arrollado puede ser llevado a cabo por rotación de la bobina (300), por movimiento de la banda (310) alrededor de la bobina (300) o por cualquier combinación de ellos. La banda (310) puede tener diferentes
10 formas y diferentes dimensiones y puede estar realizada de cualquier material biocompatible y perfectamente flexible. La longitud de la banda puede ser sustancialmente mayor que su anchura o altura. Se pueden utilizar una o varias específicas formas de bandas para crear cualquier
15 configuración de forma deseada del conjunto de banda de bobina dependiendo de la aplicación deseada. La banda (310) puede estar formada por diferentes materiales, tales como nilon, polímeros, metales y similares. La banda (310) puede ser radio-opaca, tal como material de sutura, metal, metal
20 con recubrimiento del cemento para huesos, metal con una superficie de cemento para huesos, metal con una superficie de un polímero para permitir la soldadura de la bobina y los tejidos circundantes en conjunto para reducción de los micromovimientos del hueso después del aumento y fibras
25 naturales, incluyendo un alambre metálico. La banda puede ser tejida, torsionada, maciza, tubular o de cualquier otro tipo conocido. La banda debe ser preferentemente capaz de resistir esfuerzos de tracción, preferentemente superiores a 100 N y resistir preferentemente esfuerzos transversales

sin deformación significativa. La banda debe ser capaz, además, preferentemente, de deslizarse a lo largo de los tejidos dentro del cuerpo vertebral, pero no a lo largo de la bobina. La banda (310) puede estar arrollada con una
5 matriz o formar parte de la misma con otros materiales, tales como materiales osteoinductores, materiales osteoconductivos, antibióticos, cemento para huesos, virutas de huesos, hipoxiapitato, fosfato tricálcico, proteínas morfogénicas de hueso (BMG), etc. Para estenosis
10 de la columna vertebral, la banda puede estar recubierta preferentemente con un material que inhibe el fusionado de huesos, mientras que en la aplicación entre placas extremas vertebrales, la banda, como dispositivo de fusión entre cuerpos vertebrales, puede promover preferentemente el
15 crecimiento y la integración ósea.

Los mecanismos de calentamiento para la fusión del recubrimiento de la banda pueden estar constituidos por ultrasonidos o una corriente eléctrica, si bien se prevén otros métodos para la fusión del recubrimiento de la banda.

20 Durante el arrollamiento, el diámetro (302) del conjunto (312) de la banda arrollada aumenta hasta una dimensión deseada (d2). Además, el diámetro (302) del implante puede variar a lo largo de la longitud de la bobina para adaptar las dimensiones y forma del implante.

25 Haciendo referencia a las figuras 4A y 4B, la bobina (300) es insertada en la parte central (400) del cuerpo vertebral (12), por ejemplo, con intermedio de una cánula u otro introductor. Los procedimientos y materiales adecuados utilizados para insertar una cánula a través de la que se

puede introducir la bobina (300) son conocidos en esta técnica y pueden ser similares a los descritos anteriormente para cifoplastia y otros procedimientos. Por ejemplo, la bobina (300) puede ser introducida a través de la parte posterior (20) del cuerpo vertebral (12). Después de que la bobina (300) ha sido insertada, una banda (310) puede ser arrollada alrededor de la bobina (300) para formar el conjunto de banda arrollada (312). Al aumentar el diámetro (302) de la bobina (300), las placas extremas (402, 404) del cuerpo vertebral (12) pueden ser separadas entre sí y el cuerpo vertebral puede ser reestablecido a su altura original (figuras 4A y 4B). De manera adicional, la bobina (300) alrededor del hueso puede ser compactada durante el arrollado del hilo o banda (310).

En algunas realizaciones, la bobina puede comprender una o varias uniones para proporcionar al cirujano la posibilidad de insertar y/o disponer la bobina según cualquier ángulo α o con otra orientación. La figura 5A muestra una bobina con una unión (514) antes del aumento del cuerpo (12) y la figura 5B muestra una bobina con una unión (514) después del aumento. La banda (310) puede pasar por el paso (522) del eje (520) de la bobina (500) antes de su arrollamiento en el conjunto de banda arrollada (512).

Las figuras 6A y B muestran la utilización de una bobina (600) que tiene dos uniones (614, 616) para el posicionado y orientación de la bobina (600) dentro del cuerpo vertebral (12). La figura 6A muestra la bobina articulada (600) antes del aumento y la figura 6B muestra los implantes de bobinas agrandadas (312) después del

arrollamiento de la banda (310) alrededor de la bobina (600) dentro del cuerpo vertebral (12). En algunas realizaciones, tal como se ha mostrado en las figuras 5 y 6, la banda (310) puede ser insertada pasando por un paso central o lumen en el eje (520, 620) de la bobina (500, 600), respectivamente.

Haciendo referencia a las figuras 7A y 7B, el arrollamiento de la banda (310) puede ser facilitado utilizando una guía (700), a la que se hace referencia también como corredera (700). Por ejemplo, tal como se ha mostrado en la figura 7A, la bobina (500) que tiene la corredera (700) puede ser insertada dentro del cuerpo vertebral (12) a través de una cánula (710). La bobina (500) puede tener una unión (514) que permite la articulación del extremo (512) de la bobina (500) con respecto al eje (520). La corredera (700) puede desplazarse de manera uniforme o predefinida o bien manualmente controlada por el usuario, con respecto a la bobina (500) para guiar el arrollamiento de la banda (310) sobre la bobina para expandir las dimensiones del implante (512) y definir su forma.

Tal como se muestra en la figura 7B, la guía (700) se puede incorporar con un conjunto de bobina que tiene dos o más uniones, por ejemplo, la bobina (600) con dos uniones. La bobina (600) puede ser insertada en un cuerpo vertebral (12) a través de la cánula (710) y la banda (310) puede pasar a través del eje (620) de la bobina (600). La banda (310) se acopla con la corredera (700) que coopera con la bobina (600) para guiar la banda (310) alrededor de la

bobina (600) y aumentar las dimensiones de la bobina (612). Las uniones (614) y (616) permiten la articulación de la bobina (600) a una posición y orientación deseada para el aumento del cuerpo vertebral (12).

5 En ciertas realizaciones, la cabeza (602) de la bobina (600) y/o la bobina (612) permanecen en el cuerpo vertebral (12) después de que la cánula (710) y el eje (620) de la bobina han sido desmontados del paciente para aumentar la vértebra y mantener una lordosis apropiada. En otras
10 realizaciones se inserta PMMA u otro cemento o carga dentro del cuerpo vertebral (12) a lo largo de la bobina de rodamiento (612) para aumentar adicionalmente la fijación o reparación de la zona dañada. En otras realizaciones, la bobina (600) y/o la bobina de arrollamiento (612) son
15 desmontables después del reposicionado del hueso y se inyecta PMMA u otro material de carga dentro del hueco creado por la bobina (612).

 La figura 8 es una vista en sección y en detalle de una bobina, por ejemplo, la bobina (500), que tiene una
20 guía o corredera (700) para facilitar el arrollamiento de la banda (310). Tal como se ha descrito en lo anterior, la bobina (500) puede ser insertada a través de la cánula (710) y puede incluir una o varias uniones (514) para facilitar el posicionado de la bobina (512). La corredera
25 (700) puede incluir una cabeza (703) que manipula la banda (310) y coopera con la bobina (500) para controlar el arrollamiento de la banda (310) para agrandar la bobina (512). La corredera (700) puede utilizar un tornillo u otro mecanismo para proporcionar un arrollamiento uniforme o un

modelo determinado de arrollamiento y/o la corredera puede ser configurada para ser manipulado por el usuario para proporcionar cualquier modelo y forma deseados de bobina de arrollamiento (512), por ejemplo, para optimizar el acoplamiento de la bobina (512) con las paredes internas del cuerpo vertebral (12). La corredera (700) puede pivotar, doblarse o deslizarse o realizar una combinación de estos movimientos para facilitar la colocación de la banda (310) alrededor de la bobina (500). La corredera (700) puede pasar por la cánula (710) hacia fuera de la bobina, tal como se ha mostrado en la figura 8. En otras realizaciones, la corredera (700) se puede acoplar y/o pasar por el eje (520) de la bobina (500), se puede fijar a la cánula (710) o se puede introducir en las vértebras a través de otra cánula o introductor.

La banda (310) puede pasar por la cánula (710), tal como se ha mostrado en la figura 8. En otras realizaciones, la banda (310) puede pasar por el eje de la bobina (520). En otras realizaciones, la banda (310) puede ser insertada por una cánula distinta que la cánula por la que se insertó la bobina. Por ejemplo, tal como se ha mostrado en la figura 9, la bobina (600) que tiene dos uniones (614) y (616) y la corredera (700) puede ser insertada en el cuerpo vertebral (12) pasando por una primera cánula (710), mientras que el hilo (310) puede ser insertado en el cuerpo vertebral (12) pasando por una segunda cánula (900).

La figura 10 muestra, de manera más detallada, varios componentes de una realización de una bobina (800) fijada a un dispositivo de inserción (810). En esta realización, la

banda (310) puede arrollarse alrededor de una bobina (800) debido a las fuerzas de rotación creadas por un dispositivo de impulsión (840) del dispositivo de inserción (810). El dispositivo de impulsión (840) del dispositivo (810) está
5 compuesto de un mecanismo de impulsión (814) y una varilla (825). Además, una fuerza axial manual aplicada a un conjunto de control axial (830), en esta realización que comprende una cánula externa (811) y un botón (813) del dispositivo de inserción, posiciona la banda (310) a lo
10 largo del eje axial de la bobina (800). Controlando el dispositivo de impulsión (840) y el conjunto de control axial (830), el usuario puede crear diferentes formas, tales como una forma cónica o forma de "huevo", del conjunto de banda arrollada (812).

15 El conjunto de control axial (830), por ejemplo, la cánula externa (811) y el botón (813), pueden guiar el dispositivo de impulsión (varilla (812) y mecanismo de impulsión (814)) y la bobina (800) hacia dentro del cuerpo vertebral y también desplazar la banda (310) axialmente
20 sobre la bobina (800). El botón (813) puede ser fijado a una sección intermedia de la cánula externa (811) de manera fija, tal que los extremos (817, 818) de la cánula externa (811) sobresalen más allá del botón (813). El botón (813) puede tener una abertura (815) por la que es insertada la
25 banda (310) de modo pasante. El botón (813) puede ser de forma cilíndrica, tal como se ha mostrado, o puede tener otras formas. El botón (813) puede ser realizado a base de diferentes materiales, tales como metal, plástico y goma. La cánula externa (811) tiene un diámetro interno que es

mayor que el diámetro externo de la varilla (825), que se puede insertar a través de la cánula externa (811). El extremo distal de la cánula externa (811) tiene el acoplamiento (816) que ayuda a guiar la banda (310) sobre la bobina (800). El acoplamiento (816) se encuentra preferentemente fijado a la cánula externa (811), pero también se puede desplazar, por ejemplo, trasladar o girar con respecto a la cánula externa (811). El acoplamiento (816), junto con la fuerza axial manual aplicada a la cánula externa (811), controla la posición de la banda (310) sobre la bobina (800). Desplazando el acoplamiento (816) axialmente hacia atrás y hacia delante se consigue que la banda (310) se desplace hacia delante o hacia atrás sobre la bobina (800). La banda (310) está arrollada alrededor de la bobina (800) por debajo del acoplamiento (816). El acoplamiento (816) limita el diámetro de la masa de la banda alrededor de la bobina (800). Si bien el acoplamiento (816) se ha mostrado con una curvatura, preferentemente con un radio, otras formas son también posibles para el acoplamiento (816). La forma del acoplamiento (816) puede influir y limitar la forma final del conjunto de banda arrollada (812). Si bien se ha descrito un conjunto de control axial comprendiendo múltiples piezas, también puede comprender una pieza única y no está limitado a la forma mostrada.

El conjunto de dispositivo de impulsión (840) del dispositivo de inserción (810) puede estar formado por la varilla (825) y el mecanismo de impulsión (814). La varilla (825) tiene un extremo próximo (819) y un extremo distal

(820). En el extremo próximo (819), la varilla (825) tiene preferentemente un interfaz de acoplamiento (822) que es compatible con el interfaz de acoplamiento (821) del mecanismo de impulsión (814). Un ejemplo de un interfaz de acoplamiento podría ser un mecanismo de tope de bola, tal como los que existen en los dispositivos de impulsión de trinquete, un conector de tuerca de bayoneta, rosca, conexiones cónicas o un conector hexagonal. También se pueden utilizar conectores correspondientes macho y hembra de forma hexagonal, de estrella o de otra forma. Se prevén otras formas de acoplamiento para el interfaz. El extremo distal (820) de la varilla (825) tiene otro interfaz de acoplamiento (823) que es compatible con el interfaz de acoplamiento (824) de la bobina (800) para acoplar preferentemente de forma desmontable la bobina (800) a la varilla (825). El mecanismo de impulsión (814) gira la varilla (825) alrededor de su eje longitudinal. El mecanismo de impulsión (814) puede ser impulsado a mano, tal como, por ejemplo, un asa en forma de T, tal como se ha mostrado en la figura 10 o mecánico, tal como un taladro a motor (no mostrado). El funcionamiento del mecanismo de impulsión (814) provoca que la varilla (825) gire y que la varilla (825) provoque el giro de la bobina (800). De manera alternativa, el mecanismo de impulsión (814) puede ser integrado con la varilla (825) o el mecanismo de impulsión puede estar conectado preferentemente de forma desmontable directamente con la bobina (800), de manera que la rotación del mecanismo de impulsión hace girar la bobina.

La bobina (800) puede comprender un eje cilíndrico que tiene su exterior roscado y cuyo diámetro externo es menor que el diámetro interno de la cánula externa (811). El exterior roscado puede ayudar en el guiado de la banda de arrollamiento (310) alrededor de la bobina (800). La bobina (800) está fijada a un extremo, el extremo distal de la varilla (825) y está insertada a través de la otra cánula (811) de manera que la bobina (800) sobresale desde el extremo distal de la cánula externa (811). La bobina (800) puede comprender también un orificio (801) que atraviesa el eje cilíndrico, de manera que un extremo de la banda (310) puede ser alimentado por el orificio (801) para acoplamiento y retención, preferentemente, de banda (310) en su lugar sobre la bobina (800). Otros medios de fijación de la banda (810) a la bobina (800) pueden ser también utilizados.

El funcionamiento del dispositivo de inserción (810) y la bobina (800) para crear un implante final no se explicará. La bobina (800) que tiene una banda (310) insertada en el orificio (801) del eje cilíndrico está acoplada a la varilla (825). El dispositivo de inserción (810) que comprende el conjunto del dispositivo de impulsión (840) y el conjunto de control axial (830) con la bobina acoplada (800) se puede introducir en un cuerpo vertebral colapsado (no mostrado). El dispositivo de inserción (810) es insertado, preferentemente, mediante una cánula, pero también se puede insertar mediante una incisión abierta o de forma percutánea al taladrar la piel y tejidos blandos con la bobina (800) dispuestos en las

vértebras. El mecanismo de impulsión (814), conectado a la varilla (825), gira la varilla (825) de manera que la banda (310) se enrolla alrededor de la bobina (800) para crear una masa más grande de bobina/banda, a lo que se hace referencia también como implante final. El usuario puede desplazar la cánula externa (811) hacia delante y hacia atrás con respecto al cuerpo vertebral colapsado, para permitir que la banda (310) se enrolle alrededor de toda la longitud axial de la bobina (800). Además, desplazando la cánula externa (811) hacia delante y hacia atrás se posibilita que el usuario pueda crear diferentes formas del conjunto de banda enrollada más grande. Durante el enrollamiento, el diámetro del conjunto de banda enrollada aumenta hasta las dimensiones deseadas. El acoplamiento (816) en la cánula externa (811) contribuye a crear diferentes formas del conjunto de banda enrollada más grande y también a limitar el diámetro del conjunto de la banda enrollada. El diámetro del implante se puede variar a lo largo de la longitud de la bobina (800) para adaptar las dimensiones y forma del implante. Una vez que las dimensiones y forma deseadas del conjunto de banda enrollada han sido conseguidas, el usuario corta la banda (310). Esto puede tener lugar fuera del cuerpo vertebral. Después de que la banda (310) ha sido cortada, el usuario hace girar la varilla (825) y la bobina (800) utilizando el mecanismo de impulsión (814) para enrollar el extremo de la banda alrededor de la bobina (800), de manera que la banda (310) queda completamente enrollada alrededor de la bobina (800) dentro del cuerpo vertebral. Una vez se ha

conseguido, el usuario tira de la varilla (825) y del mecanismo de impulsión (814) haciendo que la varilla (825) se desacople de la bobina (800), dejando la bobina (800) en el cuerpo vertebral. La varilla (825) puede ser entonces
5 retirada por completo del paciente. Además, la cánula externa (811) es desmontada también después de que la varilla (825) y la bobina (800) han sido desmontadas. Se puede insertar PMMA u otro cemento o carga en el cuerpo vertebral que contiene la masa de bobina/banda para
10 aumentar adicionalmente la fijación o reparación de la zona dañada.

Otra realización de un implante de bobina es el mostrado en las figuras 11-30. La figura 11 muestra una bobina (1160) con un dispositivo de inserción (1000). De
15 manera similar a la realización anterior, la bobina (1160) es obligada a girar alrededor de su eje longitudinal y una o varias bandas (310) son arrolladas alrededor del eje de la bobina (1160) para crear un conjunto de banda arrollada más grande. El dispositivo de inserción (1000) transfiere
20 el movimiento de rotación de un mecanismo de impulsión (no mostrado) para obligar a girar la bobina (1160). Cuando se efectúa el arrollamiento de una banda única (310), el dispositivo de inserción (1000) desplaza asimismo de manera preferente la banda (310) axialmente a lo largo del eje de
25 la bobina (1160). Mientras tanto, cuando se efectúa el arrollamiento de múltiples bandas (310) alrededor de la bobina (1160), puede no ser necesario ningún movimiento axial. Cuando varias bandas múltiples (310) se arrollan alrededor de la bobina (1160), las bandas (310) se arrollan

preferentemente alrededor de la bobina (1160) en diferentes lugares a lo largo del eje de dicha bobina (1160). En una configuración de banda única, el dispositivo de inserción (1000) funciona preferentemente haciendo girar la bobina (1160) alrededor del eje longitudinal de ésta y proporcionando también movimiento axial de la banda (310) con respecto a la bobina (1160). La rotación de la bobina (1160) se consigue mediante un conjunto de dispositivo de impulsión (1300) que comprende un eje de impulsión (1110), un eje flexible (1070) y preferentemente un mecanismo de impulsión rotativo (no mostrado). Si bien el conjunto de dispositivo de impulsión (1300) se ha mostrado y se ha descrito comprendiendo múltiples piezas puede consistir en un componente único o puede comprender otros componentes distintos a los mostrados y descritos. El movimiento axial de la banda (310) con respecto a la bobina (1160) es conseguido mediante el mecanismo de guía (1600) que comprende un conducto (1120) de guía de la banda, un soporte del carrete (1030) y un disco de leva (1010). Si bien el mecanismo de guía (1600) se ha mostrado y descrito comprendiendo múltiples piezas, también puede comprender un componente único o componentes adicionales distintos a los mostrados y descritos. Además, si bien el dispositivo de inserción (1000) fija axialmente la localización de la bobina (1160) y desplaza axialmente la banda (310) a lo largo de la longitud axial de la bobina (1160), la posición de la banda (310) se podría fijar y la bobina (1160) se podría desplazar axialmente.

Haciendo referencia al conjunto de dispositivo de impulsión (1300), el eje de impulsión (1110) es en general cilíndrico en cuanto a forma y puede tener una longitud de unos 115 mm, si bien se prevén otras longitudes. Una
5 sección (1116) del eje de impulsión (1110), cerca del extremo próximo (1111) puede tener un dentado alrededor de la circunferencia del eje de impulsión (1110). El extremo próximo (1111) del eje de impulsión (1110) se extiende desde el extremo próximo (1023) de un cuerpo envolvente
10 (1020) del dispositivo de inserción (1000). Tal como se ha mostrado en las figuras 17A y B, el extremo próximo (1111) del eje de impulsión (1110) tiene una característica de acoplamiento rápido (1114) que es compatible con un mecanismo de impulsión, preferentemente, un mecanismo de
15 impulsión rotativo que proporciona par motriz para impulsar el eje (1110), tal como, por ejemplo, un asa en forma de T o taladro (no mostrado). Una arandela de bloqueo (1230) y un disco de tope (1170) están acoplados cerca del extremo próximo (1111) del eje de impulsión (1110) (figura 12)
20 impidiendo que el eje de impulsión (1110) se desplace en dirección distal. La arandela de bloqueo (1230) y el disco de tope (1170) pueden establecer tope con una caperuza extrema (1100) (figuras 15A y B) acoplada al extremo próximo (1023) del cuerpo envolvente (1020). La caperuza
25 extrema (1100) está fijada al cuerpo envolvente (1020) por medio de pasadores resistentes a la cizalladura (1260), preferentemente tres pasadores resistentes a la cizalladura (1260). Se pueden utilizar otros medios para fijar la caperuza extrema (1100) al cuerpo envolvente (1020). El eje

de impulsión (1110) sobresale por el orificio central (1102) en la superficie extrema (1104) de la caperuza extrema (1100). El extremo distal (1112) del eje de impulsión (1110) se prolonga hacia dentro del cuerpo
5 envolvente (1020) y tiene un interfaz de acoplamiento (1113) que puede ser compatible con un interfaz de acoplamiento (1075) en un extremo próximo (1074) del eje flexible (1070). Un ejemplo de un interfaz de acoplamiento podría ser un mecanismo de tope de bola, tal como los que
10 se encuentran en los dispositivos de accionamiento de trinquete, un conector de turca de bayoneta, rosca o conexiones cónicas. Otro ejemplo de un interfaz de acoplamiento podría ser un saliente hexagonal o de otra forma alojado en un rebaje de forma correspondiente
15 hexagonal o de otro tipo. El eje de impulsión (1110) se conecta al eje flexible (1070) en el interior del cuerpo envolvente (1020).

El eje flexible (1070) (figura 26), conectado al eje de impulsión (1110) con intermedio del acoplamiento (1075)
20 en su extremo próximo (1074) se prolonga dentro de una aguja (1040). El eje flexible (1070) puede comprender preferentemente dos componentes, una varilla rígida opcionalmente recta (1071) y un componente flexible (1072) distal con respecto a la varilla rígida (1071). El extremo
25 distal (1073) del eje flexible (1070) se conecta a la bobina (1160) preferentemente mediante un acoplamiento de desconexión rápida (1076). El acoplamiento de desconexión rápida (1076) puede adoptar cualquiera de varias formas, tales como un mecanismo de tope de bola, tal como los que

se encuentran en dispositivos de accionamiento tipo trinquete, un colector de tuerca de bayoneta, rosca, conexiones cónicas, conexiones hexagonales, etc. El acoplamiento (1076) permite también que el eje flexible (1070) se desconecte con respecto a la bobina (1160) cuando el usuario efectúa una acción de tracción sobre el eje de impulsión (1110) junto con el eje flexible (1070) en una dirección próxima a lo largo del eje longitudinal del cuerpo envolvente (1020) y del eje de impulsión (1110). Un mecanismo de impulsión hace girar el eje de impulsión (1110) que a su vez hace girar el eje flexible (1070) que hace girar la bobina (1160). El eje flexible (1070) gira dentro del orificio principal (1042) formado en la aguja (1040).

La aguja (1040) ayuda en la inserción de la bobina dentro del cuerpo vertebral de manera similar a la cánula externa (811) de la realización anterior. La aguja (1040) (figuras 22-24) está preferentemente fijada al extremo distal (1026) del cuerpo envolvente (1020) y se extiende desde el mismo. La aguja (1040), en particular la configuración del extremo distal (1041) de la aguja (1040), puede adoptar diferentes estructuras y formas, algunas de las cuales se han mostrado en las figuras 22-24. La aguja (1040) tiene forma general cilíndrica con forma semicilíndrica en su extremo distal (1041). La aguja (1040) puede tener una longitud aproximada de 126 mm con un diámetro externo de unos 5 mm, si bien esta longitud y este diámetro tienen solamente carácter de ejemplo y se prevén otras longitudes y diámetros. El extremo distal (1041)

puede tener una superficie abierta, plana (1047) sobre la que descansa la bobina (1160). De manera alternativa, la superficie plana (1047) puede ser inclinada de manera que el extremo distal (1041) tiene una dimensión mayor, provocando que el eje flexible (1070) quede doblado o flexionado (figura 23A). Un pasador roscado (1270) a través del orificio (1022) en el extremo distal (1026) del cuerpo envolvente (1020) retiene la aguja (1040) en el cuerpo envolvente. Se pueden prever otros medios de fijación de la aguja (1040) a un cuerpo envolvente.

La bobina (1160) (figuras 27A-C) puede ser cilíndrica con una longitud aproximada de 16 mm y un diámetro aproximado de 2,5 mm, si bien esta longitud y diámetro tiene meramente carácter de ejemplo y se pueden prever otras longitudes y diámetros que dependerán en parte de la forma final deseada del implante. La bobina (1160) puede tener una superficie rugosa que proporciona fricción a la banda circundante a efectos de facilitar la transferencia de esfuerzo entre la bobina rotativa (1160) y la banda arrollada (310). El extremo próximo (1061) comprende un acoplamiento (1062) de desconexión rápida que complementa el acoplamiento (1076) sobre el eje flexible (1070). El extremo distal (1163) de la bobina (1160) puede ser hueco. En el extremo situado en la zona más distal de la bobina (1160), un orificio (1164) puede extenderse según el diámetro de la bobina (1160). Se pueden incluir dos orificios adicionales (1165, 1166). Estos orificios se prolongan solamente por un lado de la circunferencia externa de la bobina (1160). Los orificios (1164, 1165 y

1166) pueden ayudar en el acoplamiento de la banda (310) a la bobina (1160). Con la banda (310) fijada a la bobina (1160), la rotación de la bobina (1160) provocará que la banda (310) se enrolle alrededor de dicha bobina (1160). El movimiento de rotación de la bobina (310) efectúa tracción sobre la banda (310) desde los carretes de la banda (1140, 1150) situados dentro del cuerpo envolvente (1020). La forma de cono alrededor de la bobina (1160) en las figuras 11 y 12 muestra una forma, a título de ejemplo, que puede formar la bobina enrollada cuando es implantada en una vértebra.

El movimiento axial de la banda (310) con respecto a la bobina (1160) es conseguido mediante un mecanismo de guía (1600) que comprende el conducto de guía de banda (1120) (figura 25), el soporte (1030) del carrete, el disco de leva (1010) y el tren de engranajes (1700). En el dispositivo de inserción (1000), el movimiento rotativo del mecanismo de impulsión se convierte en movimiento axial que se transmite al conductor (1120) de la guía de la banda para controlar la localización axial en la que la banda (310) es bobinada sobre la bobina (1160). El tren de engranajes (1700) puede comprender el engranaje de impulsión (1080) y el piñón (1130) sobre el que está montada la rueda (1090). El tren de engranajes (1700) funciona transfiriendo la fuerza de rotación del eje de impulsión (1110) al disco de leva (1010), de manera que el disco de leva (1010) puede girar a una velocidad distinta a la del eje de impulsión (1110), por ejemplo, el disco de leva (1010) puede girar preferentemente una vez cada cinco

rotaciones del eje de impulsión (1110). El disco de leva (1010) convierte la fuerza de rotación del eje de impulsión (1110) en una fuerza axial, preferentemente oscilante, prevista para provocar que el soporte de carrete (1030) se
5 desplace axialmente, oscilando preferentemente hacia delante y hacia atrás. El soporte (1030) del carrete desplaza el conducto (1120) de la guía de banda de manera similar en dirección axial, preferentemente en un movimiento oscilante hacia atrás y hacia delante. El
10 objetivo de un movimiento axial consiste en hacer que la banda (310) se mueva axialmente, con respecto a la bobina (1160).

De manera más específica, los dientes del tren de engranajes (1080) engranan con los dientes (1116) del eje de impulsión (1110) y con los dientes de la rueda (1090),
15 que gira alrededor del piñón (1130). Los dientes de la rueda (1090) engranan también con los dientes (1016) situados en el extremo próximo (1017) del disco de leva (1010). Es decir, el tren de engranajes (1080) interacciona
20 tanto con el eje de impulsión (1110) (figuras 17A y B) como con la rueda (1090), provocando que el disco de leva (1010) gire a una velocidad distinta, preferentemente a una velocidad más reducida, que el eje de impulsión (1110). La rueda (1090) está dispuesta sobre el piñón (1130) (figura
25 16) que está retenido en su posición mediante la arandela de bloqueo (1240). El tren de engranajes (1700) puede ser configurado para provocar que la leva funcione a la velocidad deseada para controlar el movimiento axial y dependiendo del tren de engranajes, el disco de leva (1010)

puede girar de manera más rápida o más lenta que el eje de impulsión (1110).

El disco de leva (1010) (figura 18) es cilíndrico en su forma y tiene una longitud aproximada de 41 mm y un diámetro externo aproximado de 31,5 mm, que es menor que el diámetro interno del cuerpo envolvente (1020). Otras dimensiones, longitudes y diámetros pueden ser utilizados para el disco de leva (1010). El disco de leva (1010) está estructurado con un elemento transversal (1011) y un núcleo central (1012) que tiene un paso interno (1013) que permite el paso del eje de impulsión (1110) por el eje del disco de leva (1010). El paso interno (1013) ayuda a mantener la alineación del eje de impulsión (1110). El eje de impulsión (1110) es libre de girar dentro del paso interno (1013) con respecto al disco de leva (1010). El diámetro externo del disco de leva (1010) tiene una ranura (1014) alrededor de su circunferencia.

El soporte del carrete (1030) (figura 19A y B) es también cilíndrico en su forma, teniendo el extremo distal (1037) y el extremo próximo (1034). El diámetro externo del soporte (1030) del carrete es menor que el diámetro interno del cuerpo envolvente (1020) pero es mayor que el extremo distal del disco de leva (1110). De manera similar al disco de leva (1010), el soporte (1030) del carrete tiene un elemento transversal (1031) y un núcleo central (1032) dotado de un paso interno (1033). El eje de impulsión (110) y el eje flexible (1070) son libres de girar en el paso interno (1033) con respecto al soporte (1030) del carrete. El extremo próximo (1034) del soporte (1030) del carrete

tiene una cavidad (1037) que recibe el extremo distal (1015) del disco de leva (1010), de manera que el extremo próximo (1034) del soporte (1030) del carrete se solapa con el disco de leva (1010) y se encuentra entre el cuerpo
5 envolvente (1020) y el disco de leva (1010). El solape es suficientemente grande, de manera que al desplazarse el soporte (1030) del carrete hacia el extremo distal (1026) del cuerpo envolvente (1020) (que se explica más adelante), el extremo próximo (1034) del soporte (1030) del carrete
10 continúa solapándose con el extremo distal (1015) del disco de leva (1010).

El soporte (1030) del carrete no puede girar alrededor de su eje longitudinal dentro del cuerpo envolvente (1020) por el hecho de que el pasador (1250) se extiende por el
15 orificio (1035) en el extremo próximo (1034) del soporte (1030) del carrete. El pasador (1250) se extiende dentro de la ranura (1014) del disco de leva (1010) y a través de la ranura (1024) en el extremo próximo (1023) del cuerpo envolvente (1020). El tren de engranajes (1700) hace girar
20 el disco de leva (1010) y al girar dicho disco de leva (1010), el pasador (1250) se desplaza a lo largo de la ranura (1024) debido a la inclinación de la ranura (1014) en el disco de leva (1010). Al desplazarse el pasador (1250) axialmente a lo largo de largura (1024), desplaza
25 asimismo el soporte (1030) del carrete axialmente. De este modo, el soporte (1030) del carrete está sometido al mismo movimiento que el pasador (1250) y proporciona un indicador visual de la localización del soporte del carrete y de la posición de la banda (310). Si el pasador (1250) se

desplaza hacia atrás y hacia delante en la ranura (1024), entonces el soporte (1030) del carrete se desplazará igualmente hacia atrás y hacia delante.

Se pueden situar sobre el núcleo central (1032) del
5 soporte (1030) del carrete un carrete de banda grande (1140) (figuras 20A y B) o un carrete de banda pequeño (1150) (figuras 21A y B) o múltiples carretes de banda. El carrete de banda (1140, 1150) puede ser retenido en su lugar por un disco de desplazamiento (1180) y la arandela
10 de bloqueo (1220). Entre el carrete (1140, 1150) de la banda y el elemento transversal (1031) del soporte (1030) del carrete, un resorte (1190), tal como un resorte plano, mantiene la bobina de banda (1140, 1150) contra el disco de desplazamiento (1180). Al girar la bobina (1160), desbobina
15 la banda (310) del carrete de banda (1140, 1150). Un resorte de presión (1200), tal como un resorte helicoidal, está situado entre el disco de leva (1010) y el soporte (1030) del carrete, de forma coaxial con el eje de impulsión (1110). El resorte de presión (1200) mantiene el
20 esfuerzo en la banda al desplazarse el soporte (1030) del carrete axialmente hacia atrás, no quedando la banda (310) bloqueada. El resorte de presión (1200) ayuda también a mantener los componentes en su lugar.

La banda (310) procedente del carrete de banda (1140,
25 1150) pasa por el orificio (1038) del soporte (1030) del carrete y es insertado dentro del conducto interior (1123) en el extremo próximo (1121) del conducto de guía de banda (1120). El conducto de guía de banda (1120) está situado en la ranura (1043) de la aguja (1040). El extremo próximo

(1121) del conducto (1120) de guía de banda está acoplado al soporte (1030) del carrete con intermedio de un orificio (1036) en el extremo distal (1037) del soporte (1030) del carrete. De esta manera, el soporte (1030) del carrete se
5 desplaza axialmente dentro del cuerpo envolvente (1020), el conducto de guía de banda (1120) se desplaza de manera similar, preferentemente de forma axial hacia atrás y hacia delante en la aguja (1040). El extremo distal (1122) del conducto (1120) de guía de la banda termina en la ranura
10 (1043) del extremo distal (1041) de la aguja (1040). El conducto de guía de banda (1120) se desplaza axialmente con respecto a la bobina (1160), controlando de esta manera la posición a lo largo de la longitud axial de la bobina (1160) donde está situada la banda (310).

15 Acoplado al eje de impulsión (1110) entre el soporte (1030) del carrete y el disco de leva (1010), se encuentra un segundo disco de tope (1170) y una arandela de bloqueo (1230). Un resorte de presión (1210) está conectado al segundo disco de tope (1170) y al disco de leva (1010). El
20 resorte de presión (1210), similar al resorte de presión (1200), ayuda a mantener los componentes en una posición definida.

El cuerpo envolvente (1020) (figuras 14A y B) es cilíndrico en su forma y tiene un extremo próximo (1023) y
25 un extremo distal (1026) y recibe los componentes anteriormente descritos. El diámetro del cuerpo envolvente (1020) en el extremo distal (1026) disminuye según un ángulo aproximado de 45 grados hasta un diámetro más reducido que forma la tobera (1021). Se prevén otras formas

y tamaños para el cuerpo envolvente. Otra ranura (1025), perpendicular al eje longitudinal del cuerpo envolvente está situado cerca del extremo distal (1026) del cuerpo envolvente (1020). Esta ranura (1025) proporciona acceso a
5 la banda o bandas (310) próximas al carrete de banda (1140, 1150) para permitir al usuario cortar la banda o bandas (310) una vez que la masa de la bobina/banda ha conseguido sus dimensiones deseadas.

En una configuración de bandas múltiples del
10 dispositivo de inserción (1000) (figura 28), preferentemente no se emplea el conducto de guía de banda (1120) ni un disco de leva (1010). Es posible que no se requiera movimiento axial en el arrollado de bandas múltiples (310) alrededor de la bobina (1160), no obstante,
15 en caso deseado, se puede disponer movimiento axial. Una razón de que el movimiento axial puede ser innecesario es que cada una de las bandas (310) al pasar a través de los orificios (1038, 1039 y 1191) en el soporte (1030) de la bobina y a través de los orificios (1044, 1045 y 1046) de
20 la aguja (1040) es acoplada a la bobina (1160) en un lugar distinto a lo largo del eje de dicha bobina (1160), pasando por orificios (1164-1166). En la realización de bandas múltiples, se pueden utilizar bandas de diferentes dimensiones, grosores y tamaños para configurar la forma de
25 implantación final. Preferentemente, la banda más gruesa se arrolla alrededor del extremo distal (1163) de la bobina (1160) con otras bandas sucesivas más delgadas arrolladas a continuación de la banda anterior (310). De este modo, al girar la bobina (1160), las bandas múltiples (310) se

arrollan alrededor de la bobina. Y al girar adicionalmente la bobina (1160), las bandas se extienden de manera natural a lo largo del eje de la bobina, creando un conjunto de banda arrollada. Por lo tanto, en una configuración de
5 banda múltiple, el dispositivo de inserción (1000) puede funcionar haciendo girar la bobina (1160) alrededor del eje longitudinal de la misma con poco o ningún movimiento axial alrededor del eje longitudinal del dispositivo de inserción de la banda (310) con respecto a la bobina (1160). De
10 acuerdo con ello, los componentes internos del cuerpo envolvente (1020) pueden no requerir un desplazamiento axial en una configuración de rosca múltiple. De manera similar, el disco de leva (1010) no es necesario que gire.

Para desacoplar el mecanismo de guía axial (1600), el
15 eje de impulsión (1110) es desplazado en dirección próxima hasta que una sección más estrecha (1115) del eje de impulsión se corresponde con la localización de la rueda de impulsión (1080). Dado que esta sección (1115) del eje de impulsión es estrecha y no tiene dentado, los dientes de la
20 rueda (1080) no interaccionan con el eje de impulsión (1110). De acuerdo con ello, al girar el eje de impulsión (1110) no hay interfaz correspondiente entre el eje de impulsión (1110) y el tren de engranajes (1700). Por esta razón, el tren de engranajes (1700) no gira y, por lo
25 tanto, no se aplica fuerza de rotación al disco de leva (1010). Dado que el disco de leva (1010) no gira, el soporte del carrito (1030) no se desplaza axialmente.

La aguja (1040) (figuras 24A-C) puede comprender tres orificios adicionales (1044, 1045, 1046) en vez de la

ranura (1043). Cada uno de los orificios adicionales permite la introducción de una banda (310) por el mismo. Los orificios adicionales pueden tener diferentes diámetros para adaptarse a diferentes dimensiones de la banda. En el caso de que no se requiera movimiento axial del mecanismo de guía (1600), el conducto (1120) de guía de la banda puede ser innecesario y las bandas pueden ser insertadas directamente a través de los orificios (1044, 1045 y 1046), tal como se ha mostrado en la figura 28.

El funcionamiento de la bobina (1160) y el dispositivo de inserción (1000) se describirán a continuación. Un carrete de banda (1140, 1150), que contiene una banda (310) es fijado al soporte del carrete (1030) dentro del cuerpo envolvente (1020). La banda (310) se hace pasar desde el carrete de banda (1140, 1150) a través del orificio (1038) en el soporte (1030) del carrete y por el conducto de guía de banda (1120) a lo largo de la aguja (1040), de manera que la banda (310) sale de la aguja (1040) en su extremo distal (1041) y es acoplada a la bobina (1160) a través de uno de los orificios (1064, 1065 y 1066) de la bobina (1160). Se pueden utilizar otros medios para acoplar la banda (310) a la bobina (1160). La bobina (1160) con la banda (310) junto con la aguja (1040) es insertada en el cuerpo vertebral aplastado, por ejemplo, mediante una cánula o un proceso quirúrgico abierto.

El usuario hace girar un mecanismo de impulsión provocando el giro del eje (1110). Esta rotación provoca que el disco de leva (1010) y el eje flexible (1070) puedan girar. La clavija (1250) dispuesta en la ranura (1014) del

disco de leva (1010) provoca que el soporte (1030) del
carrete se desplace axialmente hacia atrás y hacia delante,
dependiendo de la forma de la ranura (1014). El movimiento
axial del soporte (1030) del carrete es transferido al
5 conducto (1120) de guía de la banda, provocando que dicho
conducto (1120) de guía de la banda se desplace axialmente
en la aguja (1040). Este movimiento axial determina la
localización en la que la banda (310) es arrollada
alrededor de la bobina (1160). Mientras tanto, la rotación
10 del eje flexible (1070) provoca que la bobina (1160) gire,
lo que hace que la barra (310) se desenrolle del carrete
(1140, 1150) y que sea alimentada por el conducto (1120) de
guía de la banda y se enrolle alrededor de la bobina
(1160). Cuando la bobina (1160) ha obtenido la masa y forma
15 deseadas, el usuario interrumpe la rotación del eje de
impulsión (1110) y corta la banda (310) a través de la
ranura perpendicular (1025) del cuerpo envolvente (1020).
Entonces, el usuario hace girar el eje de impulsión (1110),
de manera que la banda (310) que permanece en el conducto
20 de guía de la banda (1120) se enrolle alrededor de la
bobina (1160). Una vez terminado, el usuario tira del eje
de impulsión (1110), desconectando la bobina (1160) del eje
flexible (1070), dejando la bobina (1160) en el cuerpo
vertebral. Entonces, el usuario retira la aguja (1040) del
25 cuerpo vertebral. De manera alternativa, el usuario puede
tirar del cuerpo envolvente (1020) desconectando
simultáneamente la bobina (1160) del eje flexible (1070) y
retirando el dispositivo de inserción (1000) del cuerpo del
paciente. El PMMA u otro cemento o carga pueden ser

insertados en el cuerpo vertebral junto con la bobina para favorecer adicionalmente la fijación o reparación de la zona dañada. Alternativamente, la banda (310) puede ser dotada de un recubrimiento o puede contener cemento para
5 huesos u otro material que puede ser activado durante o después de la inserción de la bobina, cuerpo bobinado.

Tal como se ha indicado en lo anterior, múltiple hilos de diámetros variables pueden ser arrollados sobre la bobina para crear el implante final (figura 28). Esto
10 requiere la inserción de carretes de banda múltiples dentro del cuerpo envolvente (1020) del dispositivo de inserción (1000). Las bandas procedentes de estos carretes son pasadas por los orificios (1044, 1045 y 1046) de la aguja (1040) mostrada en las figuras 24A-C. Preferentemente no se
15 utiliza conducto de guía de banda (1120) en una configuración de banda múltiple (si bien se pueden utilizar uno o varios conductos de guía de banda) y el eje flexible (1070) y bobina (1160) preferentemente no se desplazan de forma axial. Preferentemente, la banda más grande es
20 insertada en el orificio (1045), de manera que sale en el extremo más alejado de la aguja (1040). La siguiente banda más grande es insertada preferentemente en el orificio (1044), de manera que sale de la aguja (1040) por el orificio próximo (1045), tal como se ha mostrado en la
25 figura 24B.

Antes de llevar a cabo un procedimiento, el usuario puede recibir una serie de dispositivos de inserción para la implantación de una bobina (1160). Cada uno de los dispositivos de inserción puede tener un disco de leva

distinto que tiene una configuración de ranura distinta. Tal como se ha explicado anteriormente, la configuración de la ranura determina en parte la forma de la bobina. Además, cada dispositivo de inserción puede incluir diferentes configuraciones o tamaños de la banda. De esta forma, el usuario puede escoger el mejor dispositivo de inserción para proporcionar la configuración deseada del conjunto de banda arrollada.

Como alternativa, el usuario puede retirar la caperuza extrema (1100) para tener acceso a los componentes internos del cuerpo envolvente (1020). De esta manera, el usuario puede intercambiar los discos de leva (1010) y añadir carretes de banda después de que se ha agotado el carrete de banda existente. Una vez se ha insertado la configuración adecuada del disco de leva (1010) y el tamaño o tamaños de banda en el cuerpo envolvente, el usuario acopla nuevamente la caperuza extrema (1100), fijándola con las clavijas resistentes al cizallamiento (1260). Otros medios de acceso al componente interno del dispositivo de inserción, tales como un mecanismo de desmontaje rápido, puede ser también utilizado. El dispositivo de inserción puede ser configurado para utilizaciones simples o múltiples. Por ejemplo, se puede realizar un dispositivo de un solo uso a base de plástico y puede ser realizado de manera que no pueda ser reutilizado. Por ejemplo, el cuerpo envolvente de plástico podría ser moldeado de manera que el carrete de material de banda no pueda ser sustituido sin romper el cuerpo envolvente o de manera tal que el material de banda no puede ser arrollado nuevamente en el

conducto/aguja de guía de la banda una vez que ésta ha sido cortada y arrollada sobre la bobina. De modo alternativo o de forma adicional, la conexión entre la bobina y el eje flexible se podría averiar cuando la bobina es desacoplada del eje flexible, de manera que una nueva bobina no se acoplará o adaptará al eje flexible. Si el dispositivo de inserción es configurado para que sea reutilizable se debe tener en cuenta el esterilizar el dispositivo para la utilización siguiente, lo que puede requerir diferentes materiales en vez de aplicaciones de utilización única.

La figura 29 muestra la utilización de un eje flexible que tiene cuatro uniones (1500). Las uniones (1500) pueden adoptar la forma de uniones universales. Esta configuración del eje flexible (1070) permite que la bobina permanezca paralela a la aguja (1040). La figura 30 muestra la utilización de un eje flexible que tiene dos uniones universales (1500). La configuración permite que el eje flexible soporte la bobina en un ángulo predeterminado.

En algunas realizaciones, la banda (310) puede ser arrollada dentro de una lámina (2000) con capacidad de curvado, tal como una lámina de metal, plástico, Teflón u otro material, siendo arrollada alrededor de una bobina. Por ejemplo, la figura 31A muestra una sección transversal por el extremo de una bobina, por ejemplo, una bobina (600), que tiene un elemento laminar (2000) arrollado alrededor de una bobina (600) antes de arrollar la banda (310). Haciendo referencia a la figura 31B, al arrollar la banda (310) alrededor de la bobina (600), el elemento laminar (2000) se expande al aumentar de diámetro la

bobina (612). Esta expansión puede obligar al elemento laminar (2000) hacia fuera, por ejemplo, contra estructuras situadas dentro del cuerpo vertebral (12). En otra realización, una bolsa, globo elástico o expandible u otra estructura que puede tener o no una forma predeterminada puede ser utilizada en vez del elemento laminar (2000) o de forma adicional al mismo, alrededor de la bobina (612) que se puede expandir dentro del cuerpo vertebral (12) al aumentar de tamaño la bobina.

10 Haciendo referencia a la figura 32, la bobina (2100) puede ser curvada en vez de tener uniones, tal como se ha descrito en lo anterior o de manera adicional a las mismas. Una bobina curvable (2100) de este tipo puede ayudar a optimizar el reposicionado y aumento de huesos dañados por conformación dentro del cuerpo vertebral (12) y aplicando una fuerza estabilizadora contra las paredes internas del cuerpo vertebral (12). Estas bobinas con capacidad de curvado pueden estar formadas con diferentes materiales, tales como polímeros, metales, biomateriales o cualesquiera
15 otros materiales compatibles.

Tal como se ha mencionado en lo anterior, se puede utilizar una serie de tipos de bobinas que tienen diferentes geometrías y otras características y propiedades. Por ejemplo, la bobina puede ser una bobina
25 recta (300) o una bobina curvada, tal como la bobina (2100) y puede comprender una serie de material. En otras realizaciones, una bobina (600) puede tener uniones, tales como las uniones (614) y (616) para permitir el movimiento de cada una de las partes (601, 603 y 620) para

proporcionar la orientación deseada y configuración de la bobina (600) dentro del cuerpo vertebral u otra estructura a reparar, descomprimir o manipular de otra forma.

Si bien el aparato descrito hasta el momento lo ha
5 sido en el contexto de reposicionado y aumento de cuerpos
vertebrales después de fracturas vertebrales por
compresión, se pueden prever otros diferentes usos. Por
ejemplo, en algunas realizaciones, una bobina, tal como la
bobina (300) y la banda (310), puede ser utilizada para
10 reposicionar y/o aumentar otras zonas de huesos dañados,
tales como zonas de fémur próximas (1400) debilitadas o
fracturadas, tal como se ha mostrado en las figuras 34A y
B. En estas realizaciones, la bobina (300) puede ser
insertada por una cánula y puede incluir una extensión
15 (1800) a la que está conectada de forma desmontable, la
bobina (300) puede tener diferentes características, tal
como se ha descrito en otras partes de este texto. Después
de que la banda (310) ha sido arrollada alrededor de la
bobina, el cuerpo de la banda arrollada (312) puede ser
20 desacoplado de la extensión y dejado en posición en el
fémur. La cavidad que queda por la extensión y el volumen
que rodea el cuerpo de banda arrollado pueden ser llenados
con cemento para huesos, virutas de hueso u otros
materiales para integrar el cuerpo de la banda arrollada en
25 el hueso.

Los dispositivos/sistemas de aumento óseo que se han
descrito pueden ser utilizados para otras finalidades
distintas del fémur y vértebras.

Si bien la descripción y dibujos anteriores representan las realizaciones preferentes de la presente invención, se comprenderá que se pueden realizar en las mismas diferentes adiciones, modificaciones y sustituciones
5 sin salir del ámbito de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de tratamiento de huesos que comprende:

A) un cuerpo alargado (300) configurado para la implantación dentro de un hueso y que tiene un primer y un
5 segundo extremos que definen un eje longitudinal de dicho cuerpo alargado (300), y un diámetro (302) transversal con respecto a dicho eje longitudinal; y

B) una banda (310) que tiene una longitud sustancialmente mayor que su anchura o altura, estando
10 configurada la banda (310) para establecer contacto y arrollarse múltiples veces alrededor de dicho cuerpo alargado (300) entre dichos primer y segundo extremos para incrementar el diámetro (302) de dicho cuerpo alargado (300) cuando es implantado dentro del hueso; y en el que el
15 arrollamiento de la banda (310) alrededor de dicho cuerpo alargado (300) se puede llevar a cabo manualmente o con ayuda de una herramienta mecanizada,

caracterizado porque dicho sistema comprende además un mecanismo de guía configurado para controlar la posición de
20 la banda (310) entre el primer y segundo extremos de dicho cuerpo alargado (300) cuando dicha banda (310) es arrollada alrededor de dicho cuerpo alargado (300).

2. Sistema, según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo alargado (300) adopta la forma de una bobina.

25 3. Sistema, según la reivindicación 1 ó 2, que comprende, además, un elemento longitudinal (520) que tiene un extremo próximo y un extremo distal, estando configurado el extremo próximo para su manipulación por el usuario fuera del paciente para colocar dicho extremo distal en una

posición deseada dentro de un hueso; y en el que una unión (514) queda dispuesta entre dicho segundo extremo de dicho cuerpo alargado (300) y dicho extremo distal de dicho elemento longitudinal (520).

5 4. Sistema, según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cuerpo alargado (300) es cilíndrico y comprende un orificio por el que pasa una parte de dicha banda (310).

10 5. Sistema, según una de las reivindicaciones 3 ó 4, en el que dicho elemento longitudinal (520) comprende, como mínimo, una parte de un dispositivo de impulsión (840) para hacer girar dicho cuerpo alargado (300) cuando es implantado dentro del hueso, estando configurado dicho elemento longitudinal (520) para su giro, y estando
15 configurada dicha unión (514) para transferir rotación desde dicho elemento longitudinal (520) para la rotación de dicho cuerpo alargado (300), y en el que dicha unión (514) es desmontable, de manera que dicho elemento longitudinal (520) puede ser descomprimido con respecto a dicho cuerpo
20 alargado (300).

6. Sistema, según una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además

- un dispositivo de impulsión (840) configurado para acoplarse de manera desmontable con dicho cuerpo alargado
25 (300) y hacer girar el mismo, teniendo dicho dispositivo de impulsión (840) un extremo próximo y un extremo distal, estando configurado el extremo próximo en su utilización para extenderse desde el cuerpo del paciente y ser manipulado por un usuario para colocar el extremo distal en

la posición deseada en el hueso, estando el extremo distal conectado de manera desmontable a dicho cuerpo alargado (300), de manera que el dispositivo de impulsión (840) puede girar para provocar el giro de dicho cuerpo alargado (300) cuando dicho cuerpo alargado (300) está situado en un hueso; y

- un mecanismo de guía que comprende una guía móvil con respecto a dicho cuerpo alargado (300) para controlar la posición de la banda (310) entre dichos primer y segundo extremos cuando la banda (310) es arrollada alrededor de dicho cuerpo alargado (300).

7. Sistema, según la reivindicación 6, en el que dicho dispositivo de impulsión (840) comprende un eje rotativo y el mecanismo de guía comprende un tubo alargado coaxial con el eje rotativo, siendo desplazable el tubo alargado en dirección axial con respecto a dicho cuerpo alargado (300) y estableciendo contacto la banda (310) para posicionar dicha banda (310) entre el primer y segundo extremos de dicho cuerpo alargado (300).

8. Sistema, según la reivindicación 7, que comprende además un botón, conectado al tubo alargado y que contiene un orificio de guía para la banda (310).

9. Sistema, según la reivindicación 7 u 8, en el que dicho cuerpo alargado (300) tiene filetes de rosca para ayudar al guiado de la banda (310).

10. Sistema, según las reivindicaciones 6 a 9, en el que el dispositivo de impulsión comprende un eje rotativo que tiene un extremo próximo y un extremo distal, siendo el extremo distal del eje conectable de manera desmontable y

con capacidad de rotación al primer extremo de dicho cuerpo alargado (300), siendo capaz el eje de transferir par de fuerzas a dicho cuerpo alargado (300), y en el que el mecanismo de guía comprende un tubo de guía dotado de un extremo próximo y un extremo distal por el que se desplaza la banda (310), siendo el tubo de guía desplazable axialmente con respecto al eje.

11. Sistema, según la reivindicación 10, en el que el eje rotativo y el tubo de guía están situados en una aguja, estando el eje rotativo fijado axialmente con respecto a la aguja y desplazándose el tubo de guía axialmente con respecto a la aguja, de manera que una parte de la aguja está dispuesta a lo largo de dicho cuerpo alargado (300) y adyacente al mismo.

12. Sistema, según la reivindicación 9 ó 10, que comprende además un conjunto impulsor para convertir el movimiento rotativo del dispositivo de impulsión en un movimiento axial, siendo el conjunto impulsor conectable al dispositivo de impulsión y al tubo de guía para desplazar axialmente a dicho tubo de guía.

13. Sistema, según la reivindicación 12, en el que el conjunto impulsor comprende una rueda dentada conectable con el conjunto impulsor rotativo, un disco de leva rotativo y un seguidor desplazable axialmente pero no rotativo, teniendo el disco de leva una ranura a lo largo de su superficie externa y comprendiendo el seguidor un saliente, el cual se extiende hacia dentro de la ranura.

14. Sistema, según la reivindicación 13, en el que el seguidor es un soporte de carrete y el saliente es un pasador insertable por un orificio del soporte del carrete.

15. Sistema, según una de las reivindicaciones 1 a 14,
5 en el que la banda (310) está dotada en recubrimiento o forma parte de una matriz con otros materiales para incluir materiales osteoinductores, materiales osteoconductores, antibióticos, fosfato tricálcico y proteínas morfogenéticas de hueso.

10 16. Sistema, según una de las reivindicaciones 1 a 15, en el que la banda (310), que tiene características de radioopacidad, es resistente a la tracción, como mínimo, de 100 N, y en el que la banda (310) desliza a lo largo del tejido del hueso pero no a lo largo del diámetro externo de
15 dicho cuerpo alargado (300).

17. Sistema, según una de las reivindicaciones 1 a 16, en el que la banda (310) puede estar compuesta por un material de sutura, metal, metal dotado del recubrimiento de material para huesos, metal con una superficie de un
20 polímero que permite la soldadura de dicho cuerpo alargado (300) y tejidos circundantes entre si.

18. Sistema, según una de las reivindicaciones 1 a 17, que comprende un dispositivo de inserción para insertar dicho cuerpo alargado (300) dentro de un hueso,
25 comprendiendo dicho dispositivo de inserción un dispositivo de impulsión para aplicar la fuerza de rotación a dicho cuerpo alargado (300) para hacer que dicho cuerpo alargado (300) gire alrededor de su eje longitudinal para arrollar dicha banda (310) alrededor de dicho cuerpo alargado (300),

para aumentar dicho diámetro del cuerpo alargado (300) y conjunto de banda implantado dentro de una zona de un hueso.

19. Sistema, según la reivindicación 18, que comprende
5 además un mecanismo de guía axial desplazable axialmente con respecto a dicho cuerpo alargado (300), encontrándose dicho mecanismo de guía axial en conexión con la posición de la banda (310) y controlando la misma, a lo largo de la longitud de dicho cuerpo alargado (300) mientras gira.

10 20. Sistema, según la reivindicación 18 ó 19, en el que el dispositivo de impulsión comprende una varilla conectada a dicho cuerpo alargado (300), siendo giratoria la varilla que a su vez gira dicho cuerpo alargado (300), de manera que el mecanismo de guía comprende una cánula
15 externa, provocando que la banda (310) se reposicione a lo largo de la longitud de dicho cuerpo alargado (300), y

en el que la rotación continuada de dicho cuerpo alargado (300) provoca que el diámetro de dicho cuerpo alargado (300) y el conjunto de banda aumenten debido al
20 arrollamiento de la banda (310) alrededor del cuerpo alargado (300).

21. Sistema, según la reivindicación 19 ó 20, en el que

el dispositivo de impulsión comprende un mecanismo de
25 impulsión, un eje de impulsión y un eje flexible conectados en serie a dicho cuerpo alargado (300); comprendiendo el mecanismo de guía un conducto de guía de la banda, un soporte del carrete y un disco de leva rotativo;

en el que el disco de leva y el soporte del carrete convierten la fuerza de rotación del disco de leva en una fuerza oscilante aplicada al conducto de guía de la banda, provocando que el conducto de guía de la banda se desplace
5 hacia delante y hacia atrás con respecto a dicho cuerpo alargado (300); y

en el que el conducto de guía de la banda comprende un paso interior que tiene una abertura próxima y una abertura distal y en el que la banda está dispuesta dentro del paso
10 interior del conducto de guía de la banda, y se mueve por el mismo, saliendo de la abertura distal donde se enrolla alrededor dicho cuerpo alargado (300).

22. Sistema, según la reivindicación 21, en el que el dispositivo de inserción comprende además un conjunto
15 impulsor para acoplar el eje de impulsión del dispositivo de impulsión al disco de leva del mecanismo de guía, a efectos de que el disco de leva gire a una velocidad distinta que el eje de impulsión, de manera que el conjunto impulsor comprende un tren de engranajes, un piñón y otra
20 rueda.

23. Sistema, según una de las reivindicaciones 18 a 22, para tratamiento de huesos de forma mínimamente invasiva, en el que dicho dispositivo de inserción es conectable de manera desmontable a dicho cuerpo alargado
25 (300) y que comprende además:

un dispositivo de impulsión para aplicar la fuerza de rotación a dicho cuerpo alargado (300) para hacer que dicho cuerpo alargado (300) gire alrededor de su eje longitudinal para enrollar dicha banda (310) alrededor de dicho cuerpo

alargado (300), para incrementar el diámetro de dicho cuerpo alargado (300) y conjunto de banda implantado dentro de la zona de un hueso, comprendiendo dicho dispositivo de impulsión un mecanismo de impulsión, un eje de impulsión y
5 un eje flexible conectados en serie al primer extremo de dicho cuerpo alargado (300);

un mecanismo de guía axial desplazable axialmente con respecto a dicho cuerpo alargado (300), estando el mecanismo de guía axial en conexión y controlando la
10 posición de dicha banda (310) a lo largo de la longitud de dicho cuerpo alargado (300), mientras efectúa la rotación, comprendiendo el mecanismo de guía un conducto de guía de la banda, un soporte del carrete y un disco de leva rotativo, en el que el disco de leva tiene una ranura a lo
15 largo de su superficie externa y el soporte del carrete comprende un saliente, cuyo saliente se extiende hacia dentro de la ranura del disco de leva, y

un conjunto impulsor que acopla el eje de impulsión del dispositivo de impulsión al disco de leva del mecanismo
20 de guía a efectos de hacer que el disco de leva gire a una velocidad distinta que el eje de impulsión, comprendiendo el conjunto impulsor una rueda de impulsión, un piñón y otra rueda,

en el que el disco de leva y el soporte del carrete
25 convierten la fuerza de rotación del disco de leva en una fuerza oscilante aplicada al conducto de guía de la banda, provocando que el conducto de guía de la banda se desplace hacia delante y hacia atrás con respecto a dicho cuerpo alargado (300), y

en el que el conducto de guía de la banda comprende un paso interior que tiene una abertura próxima y una abertura distal y en el que la banda queda dispuesta dentro del paso interior del conducto de guía de la banda, desplazándose
5 por el mismo, hacia fuera de la abertura distal, donde se arrolla alrededor de dicho cuerpo alargado (300), de manera que el eje flexible y el conducto de guía de la banda están situados en una aguja, el eje flexible está fijado axialmente con respecto a la aguja y el conducto de guía de
10 la banda se desplaza axialmente con respecto a la aguja,

en el que una parte de la aguja está dispuesta a lo largo y de forma adyacente a dicho cuerpo alargado (300), y

en el que la rotación continuada de dicho cuerpo alargado (300) provoca que el diámetro (302) de dicho
15 cuerpo alargado (300) y el conjunto de la banda aumenten debido al arrollamiento de la banda alrededor de dicho cuerpo alargado (300).

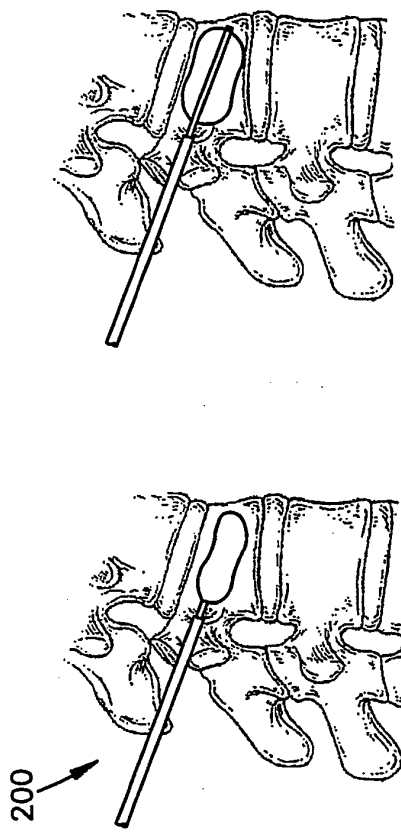


Fig. 2B
TÉCNICA ANTERIOR

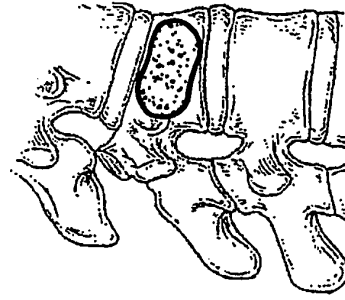


Fig. 2D
TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 2A
TÉCNICA ANTERIOR

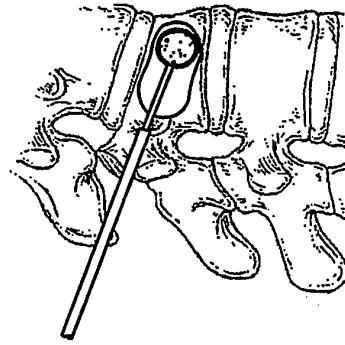


Fig. 2C
TÉCNICA ANTERIOR

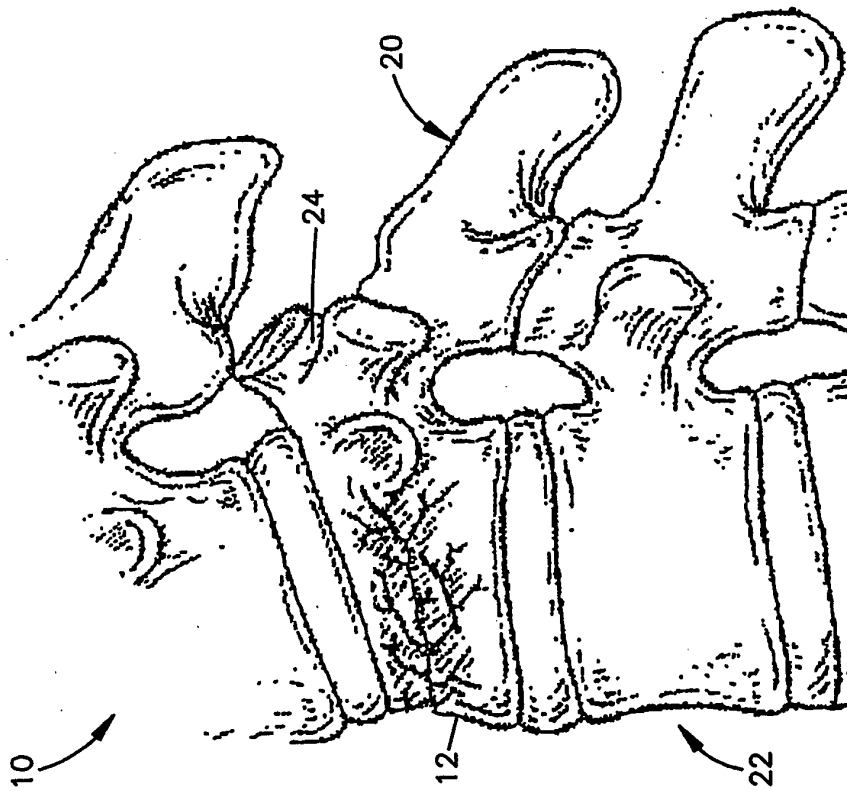


Fig. 1

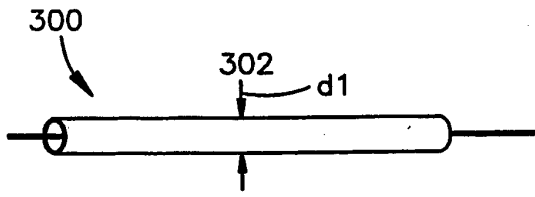


Fig. 3A

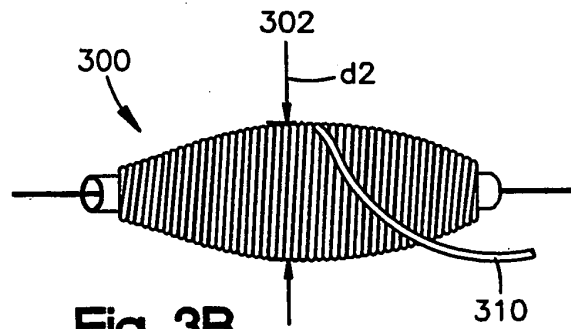


Fig. 3B

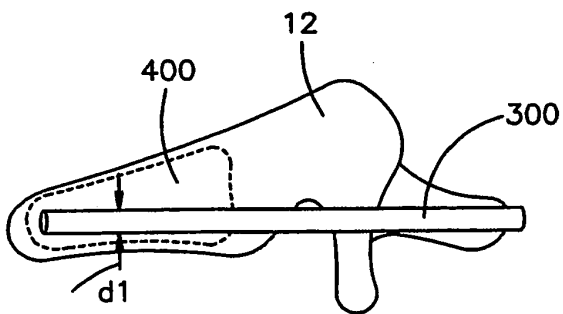


Fig. 4A

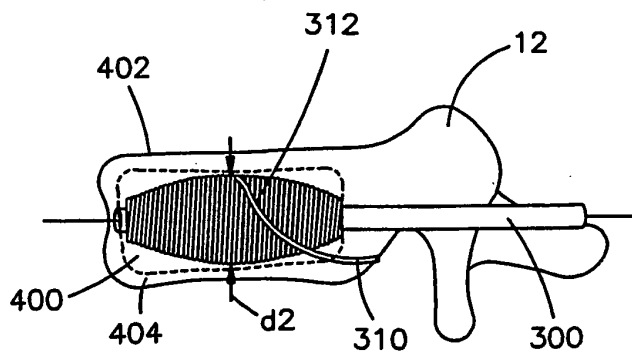


Fig. 4B

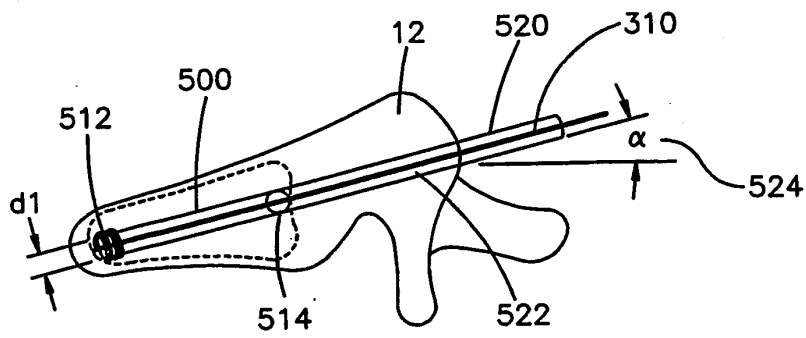


Fig. 5A

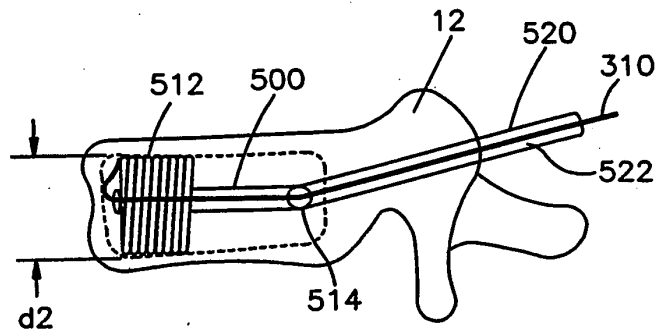


Fig. 5B

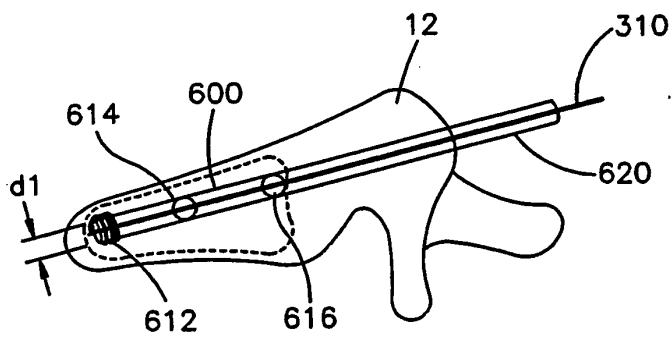


Fig. 6A

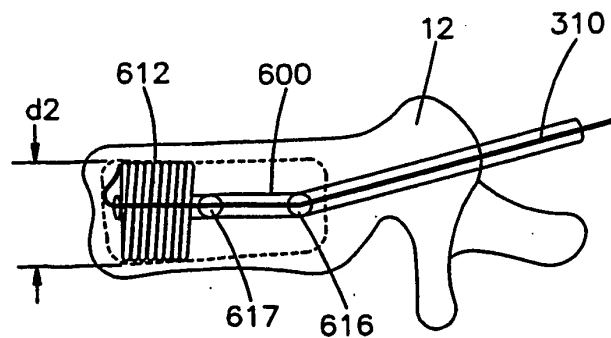
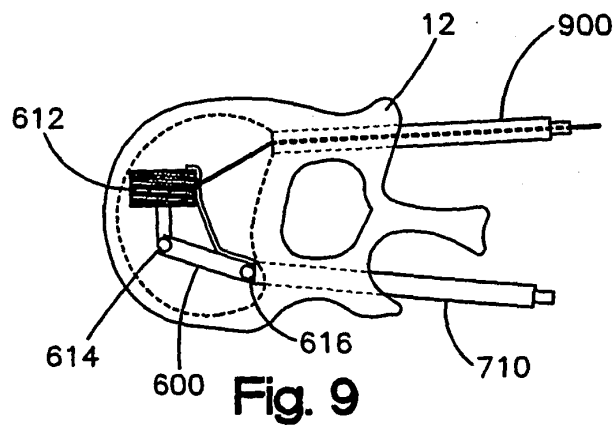
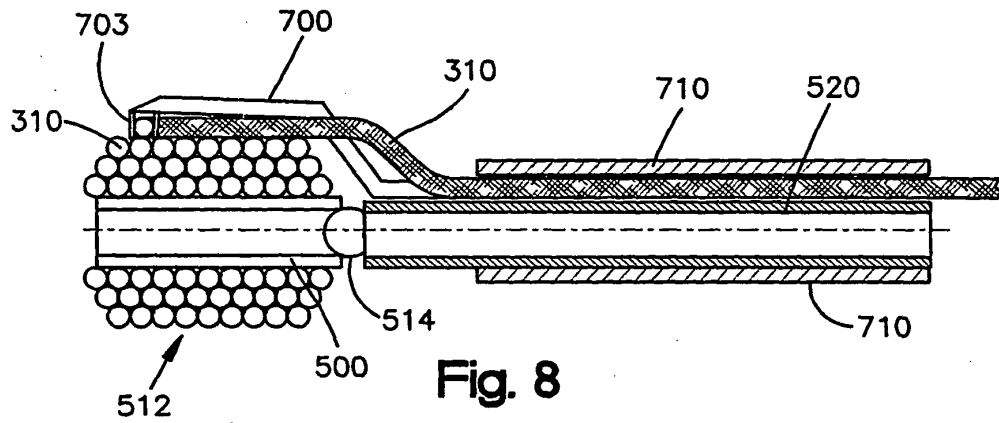
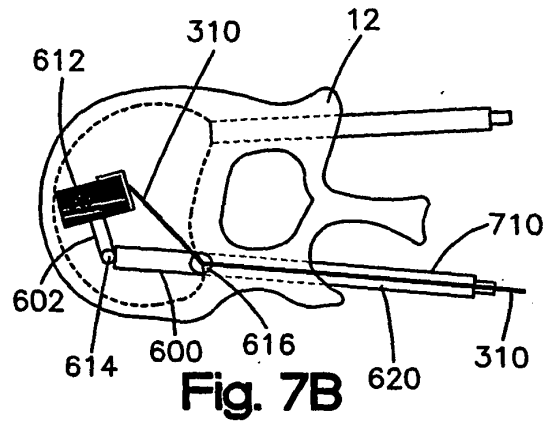
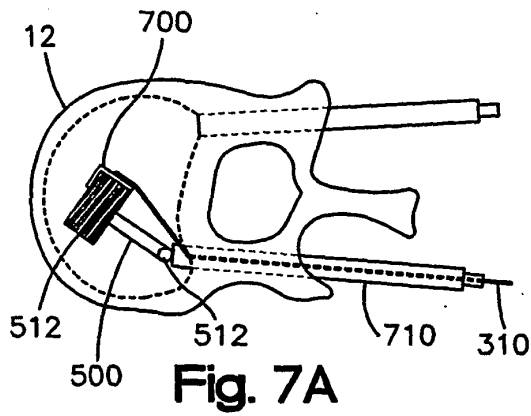
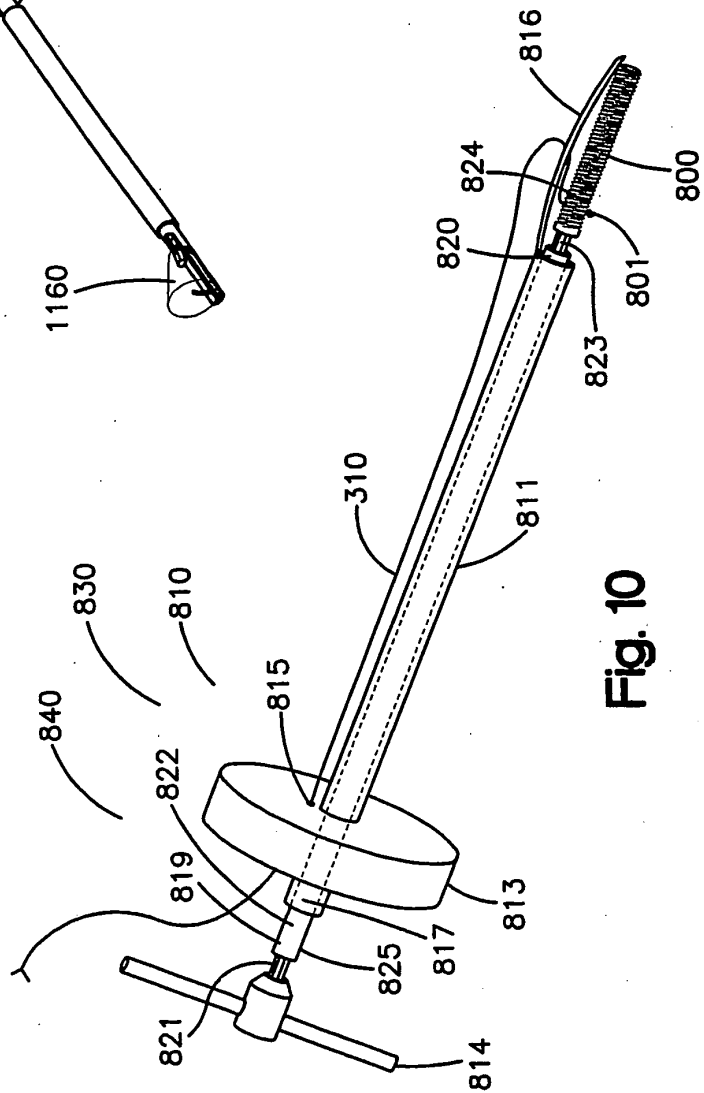
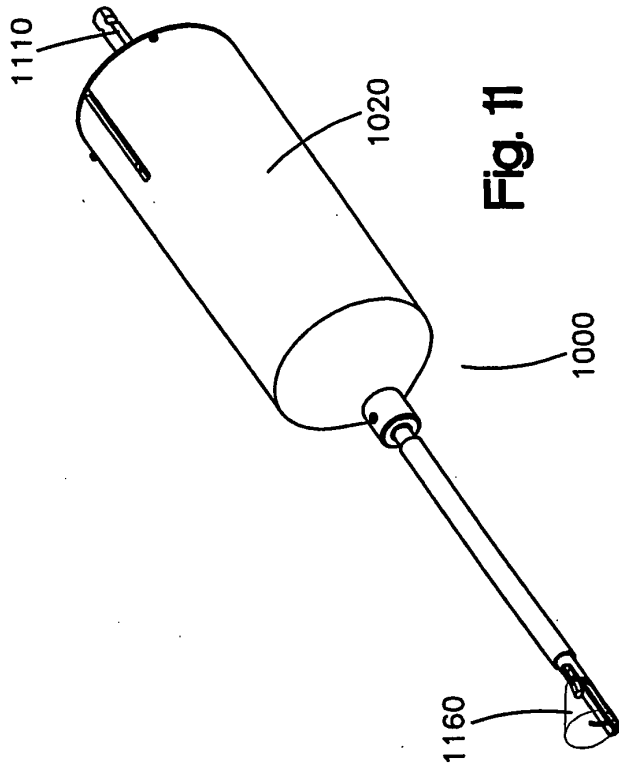


Fig. 6B





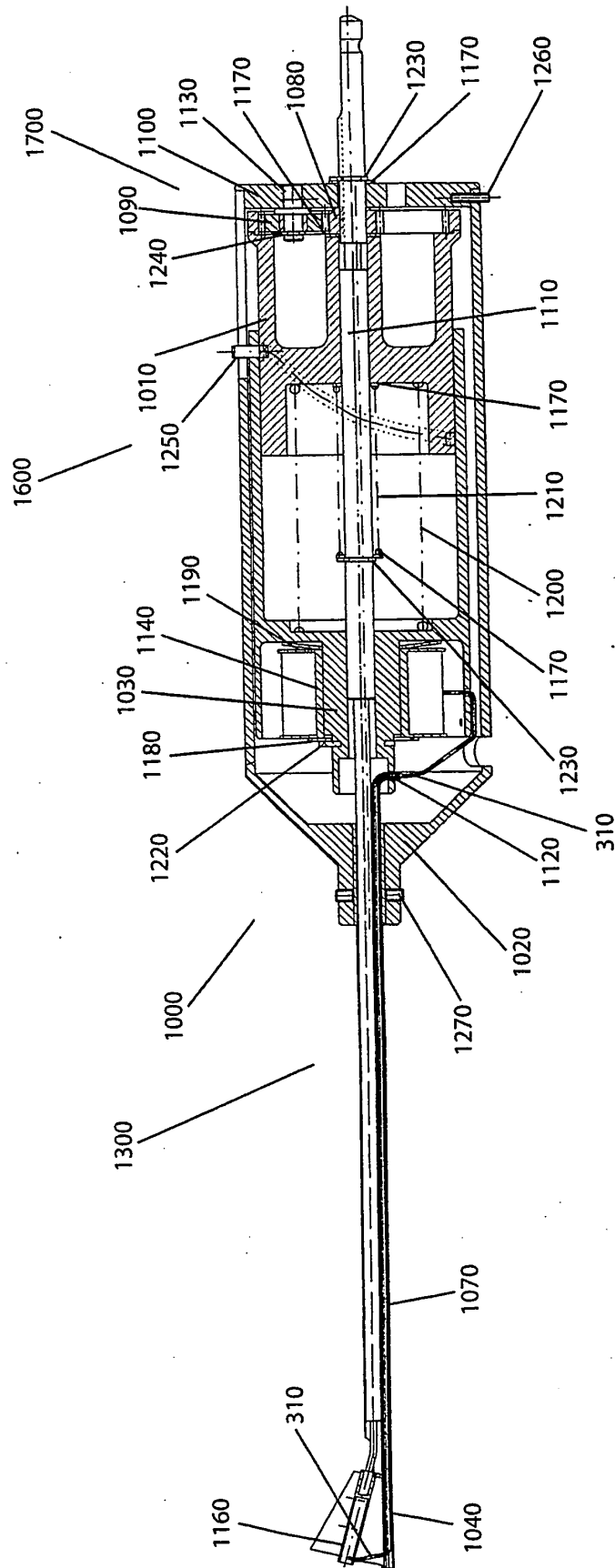


Fig. 12

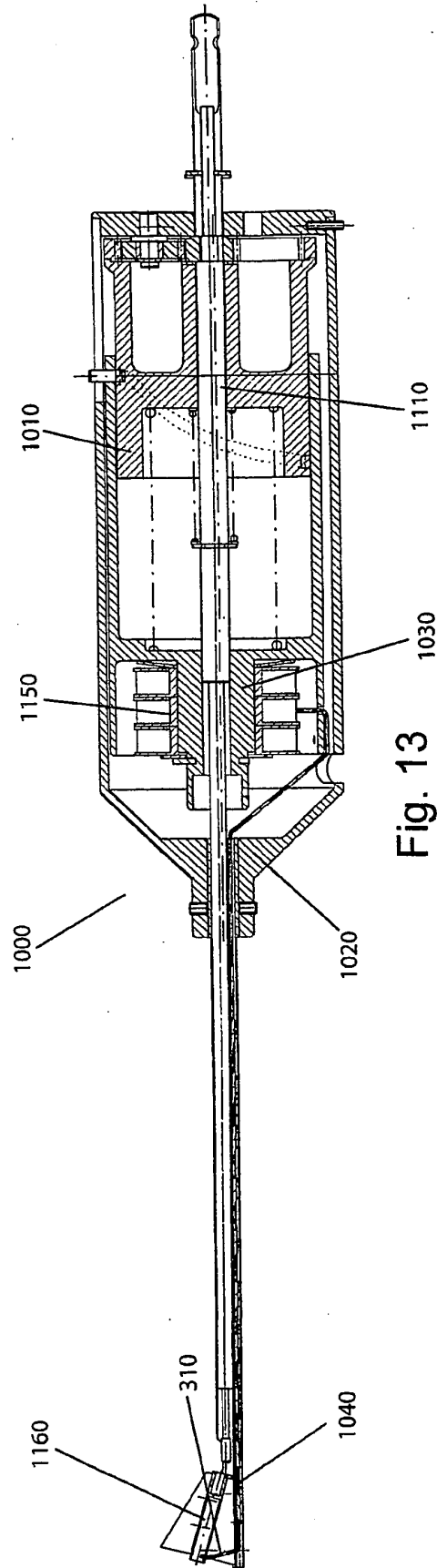
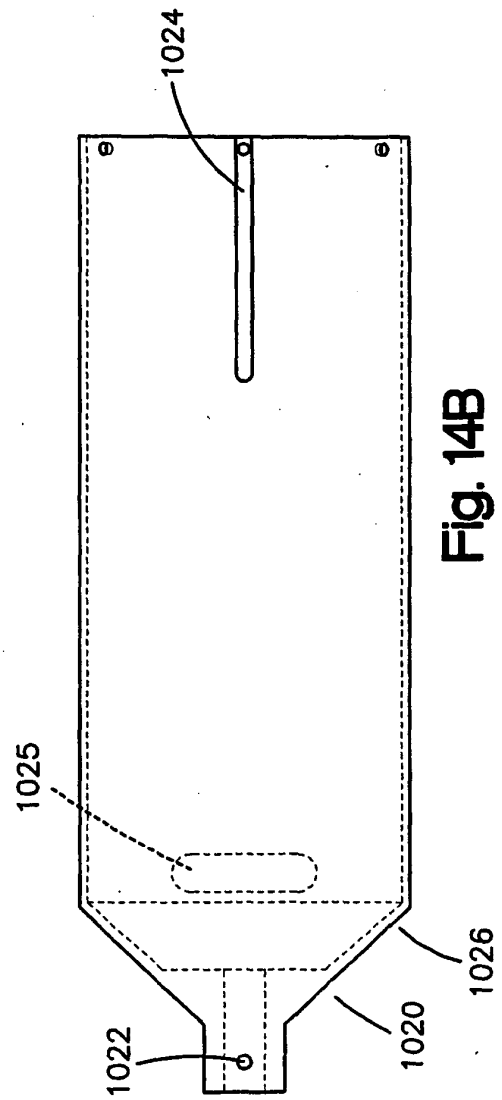
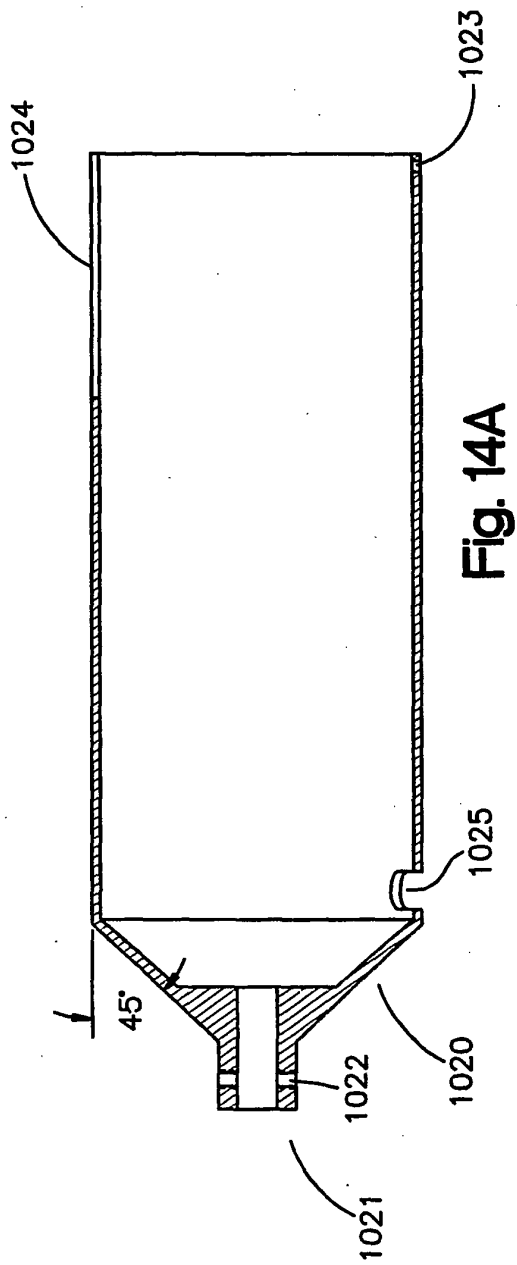


Fig. 13



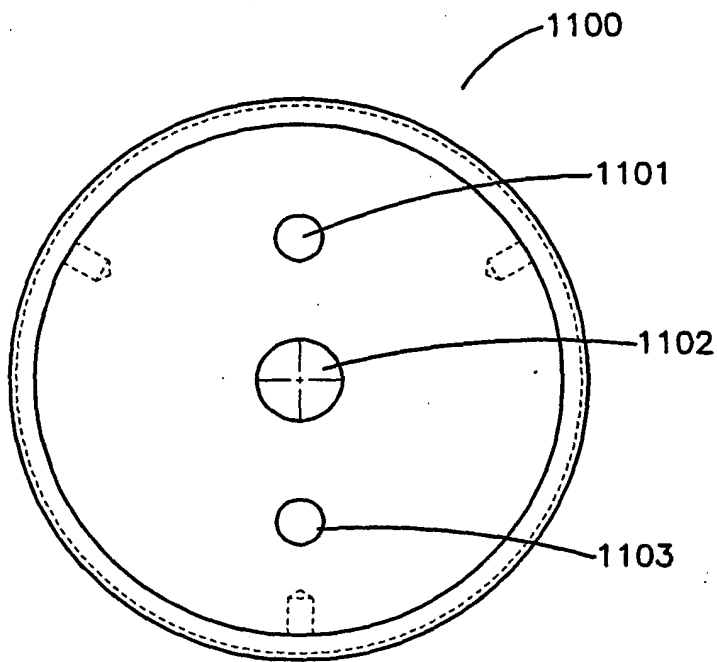


Fig. 15A

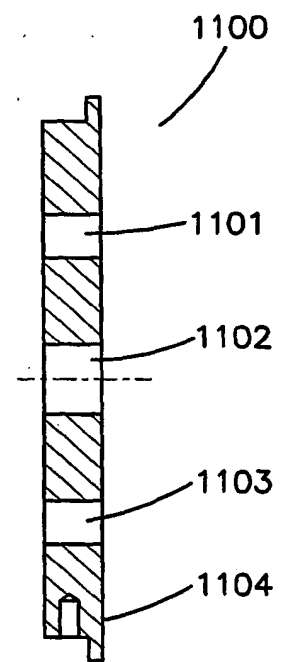


Fig. 15B

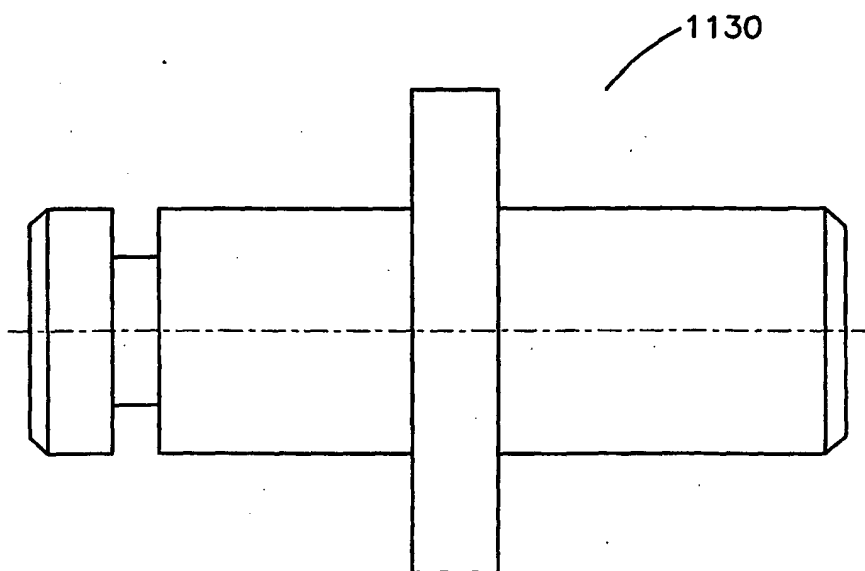


Fig. 16

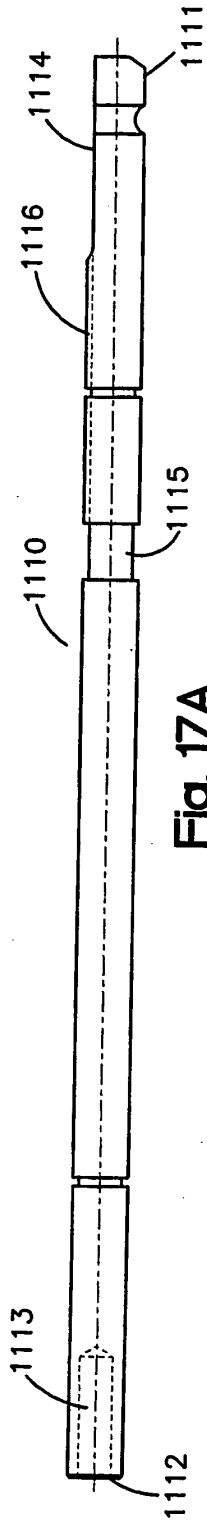


Fig. 17A

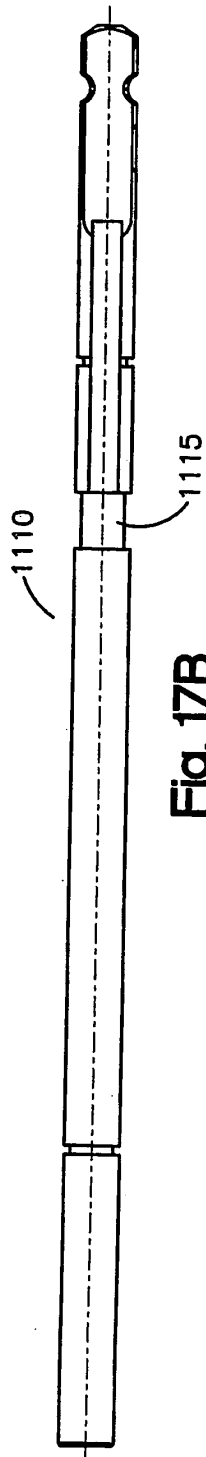


Fig. 17B

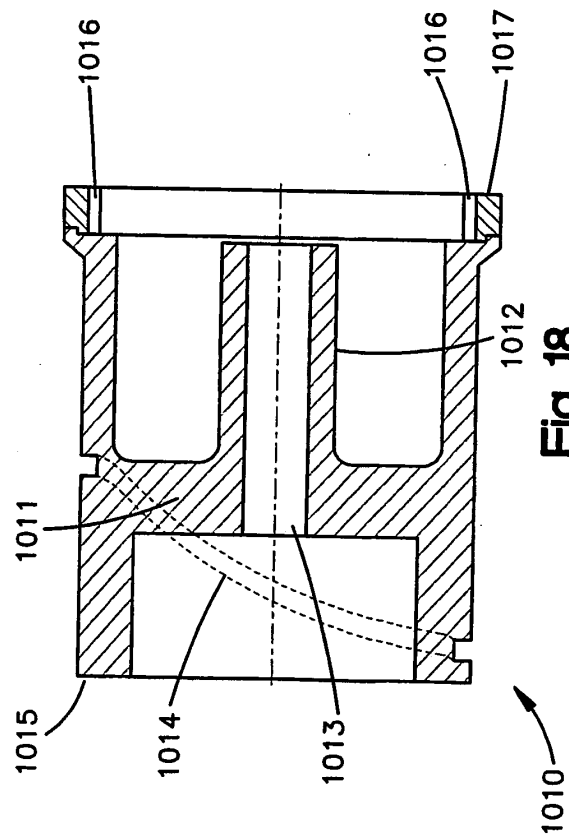


Fig. 18

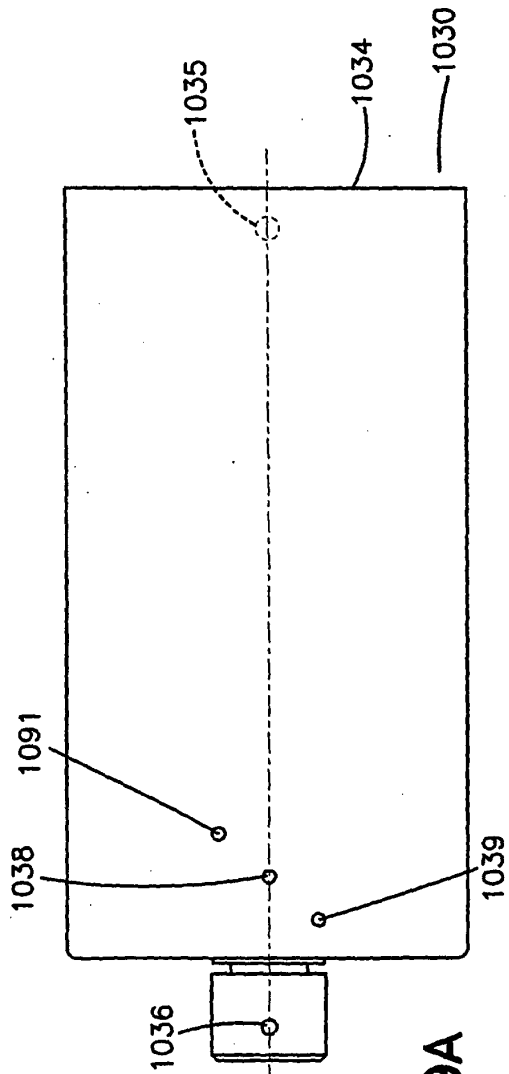


Fig. 19A

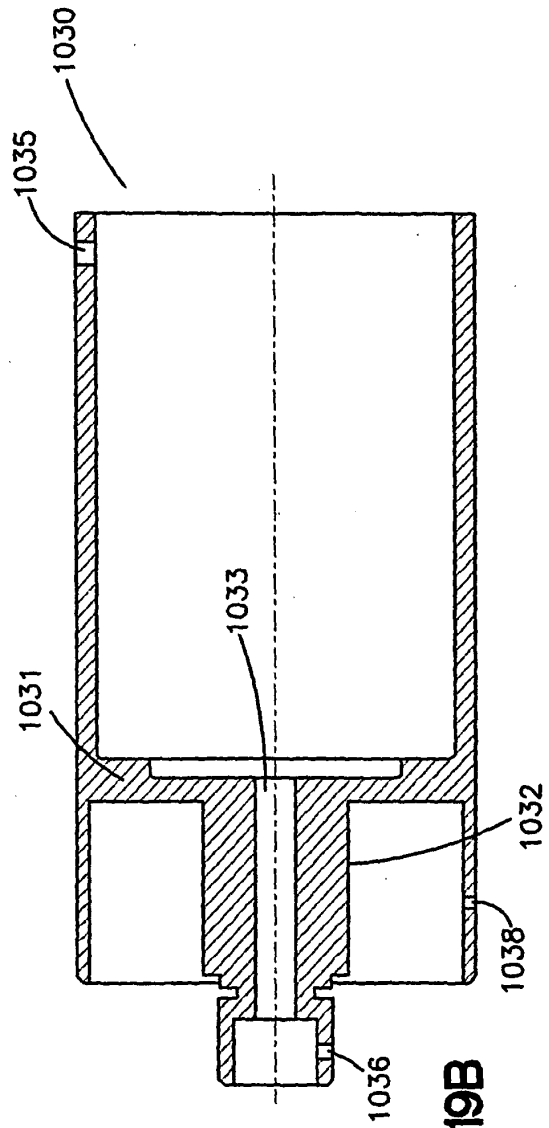


Fig. 19B

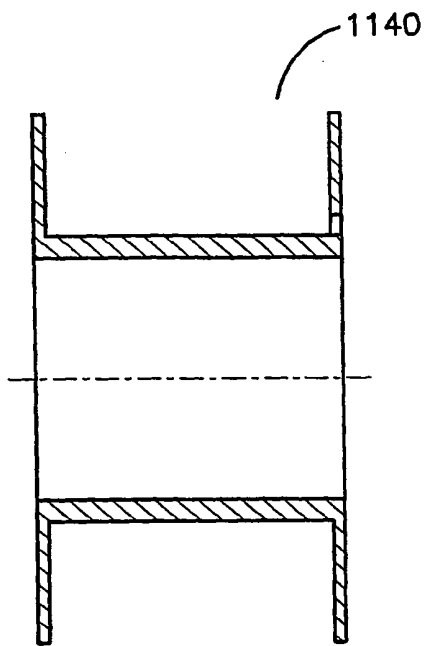


Fig. 20A

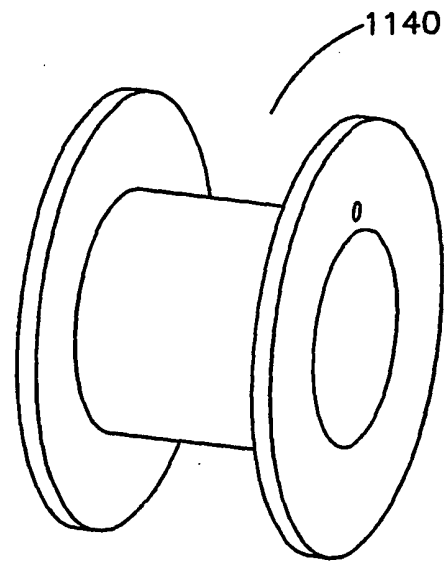


Fig. 20B

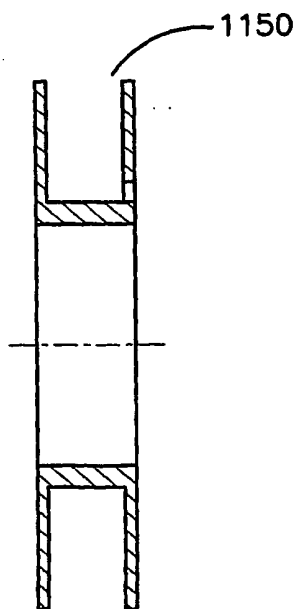


Fig. 21A

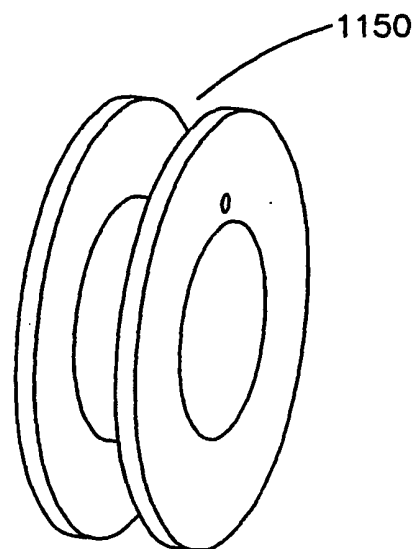
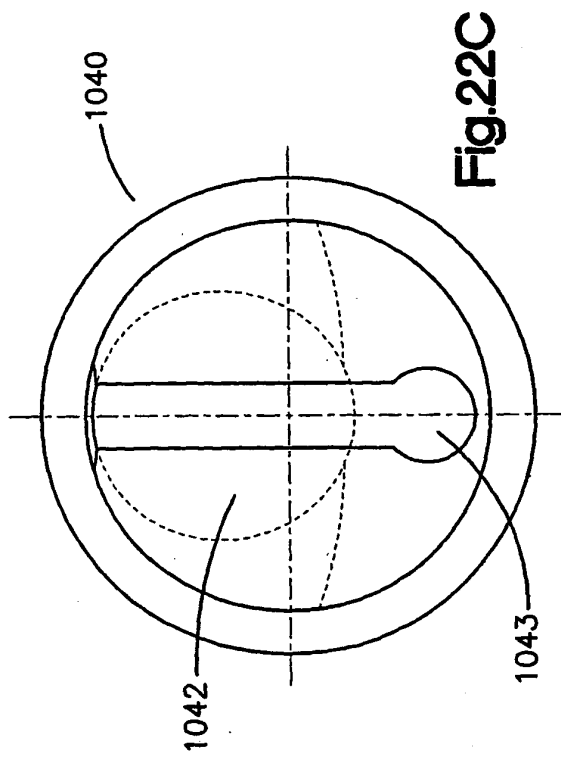
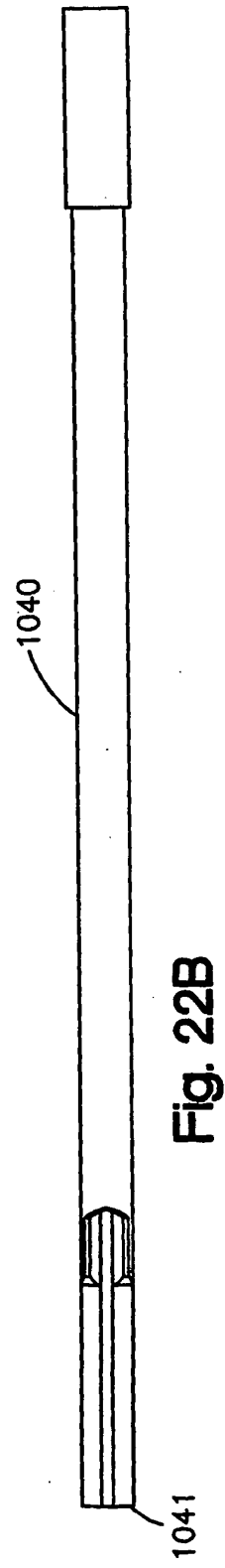
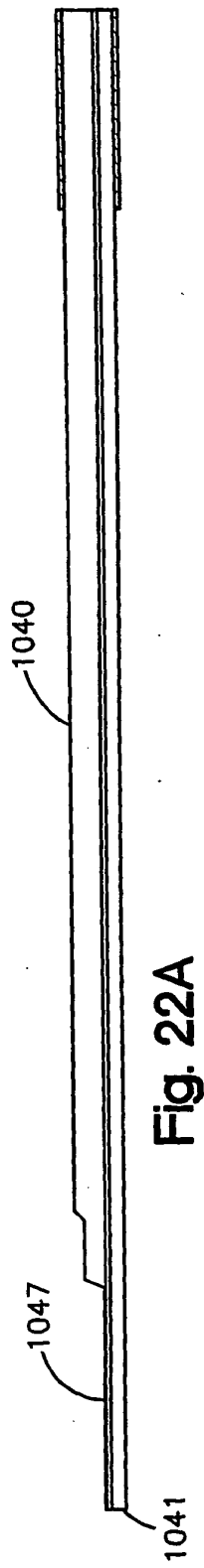
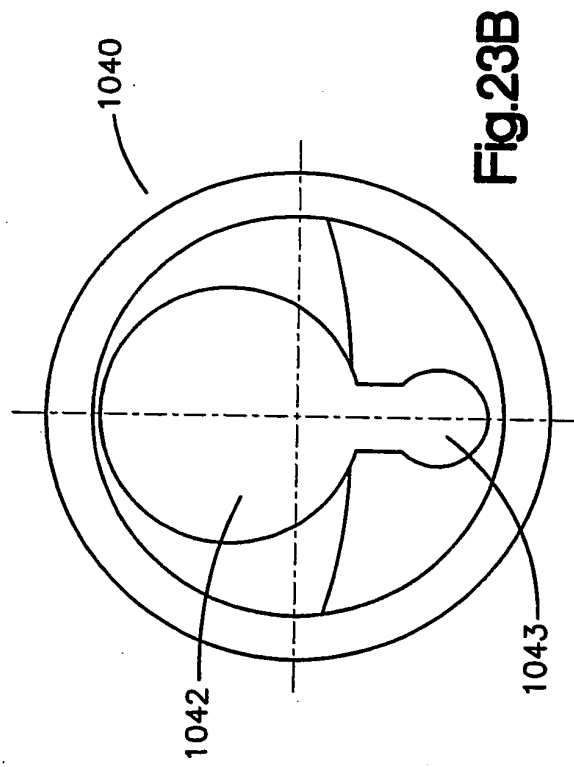
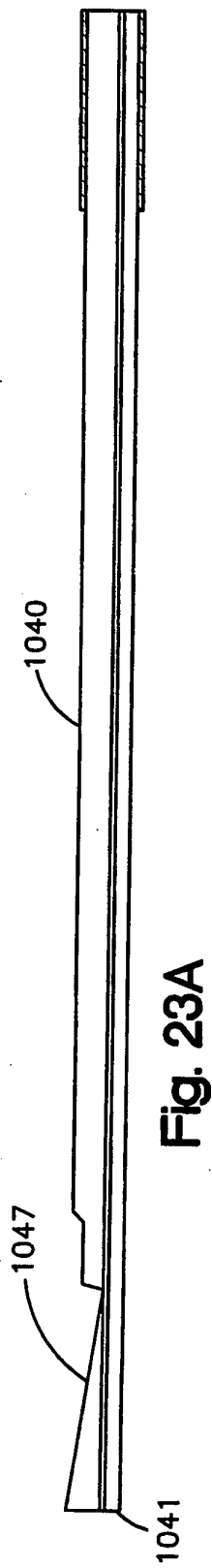
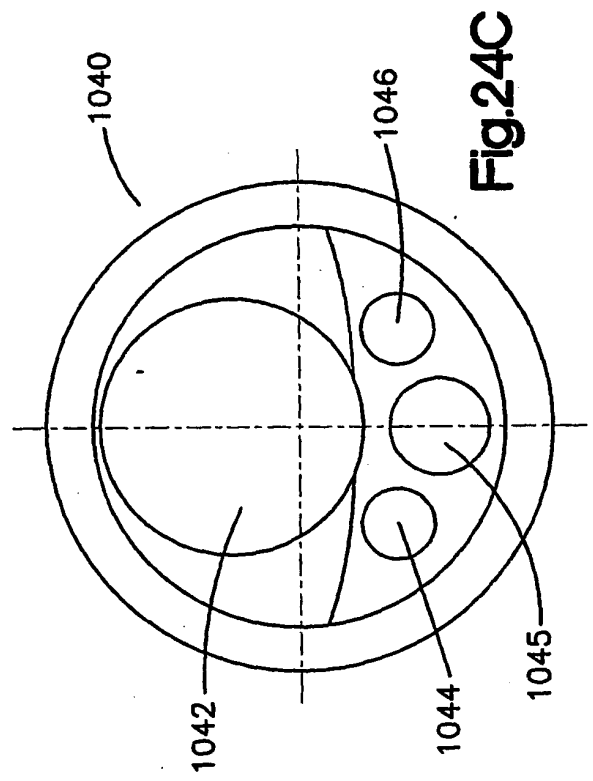
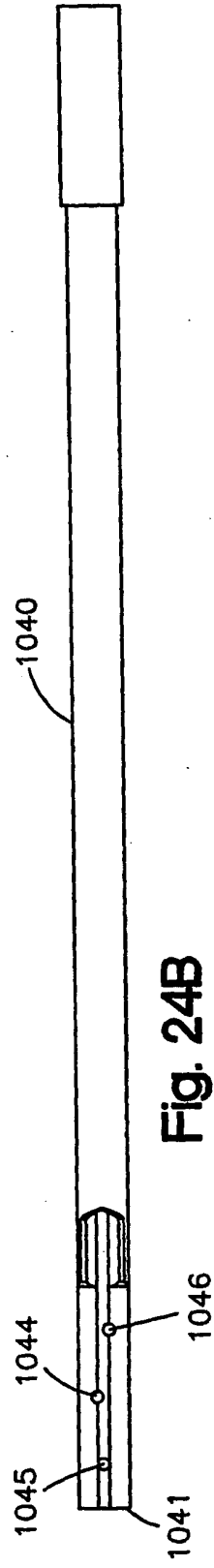
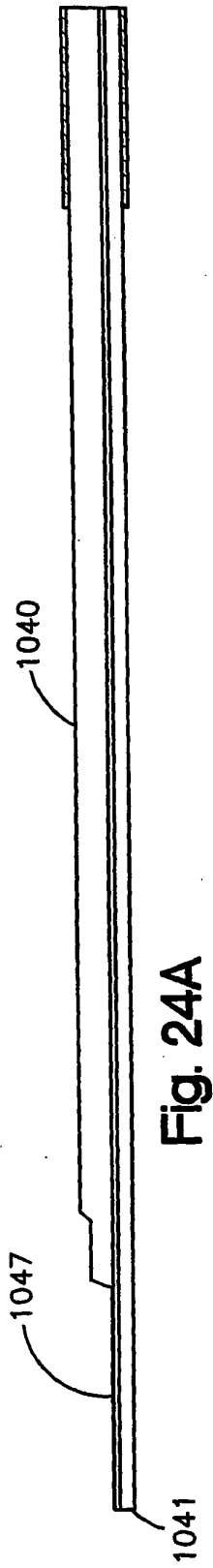
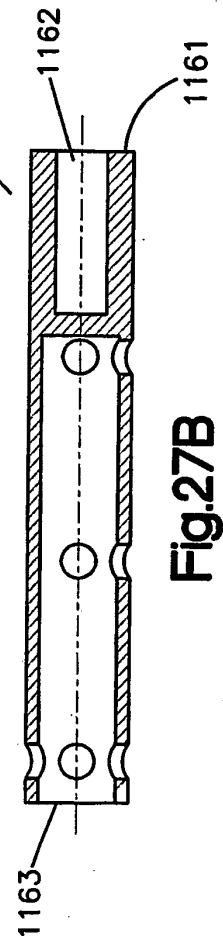
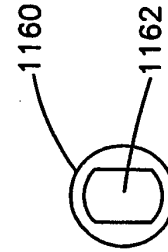
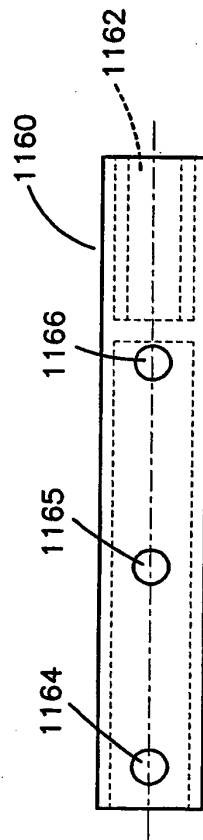
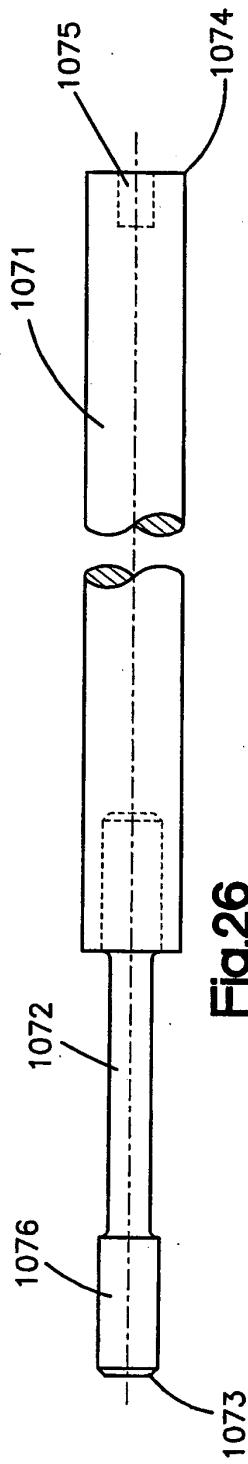
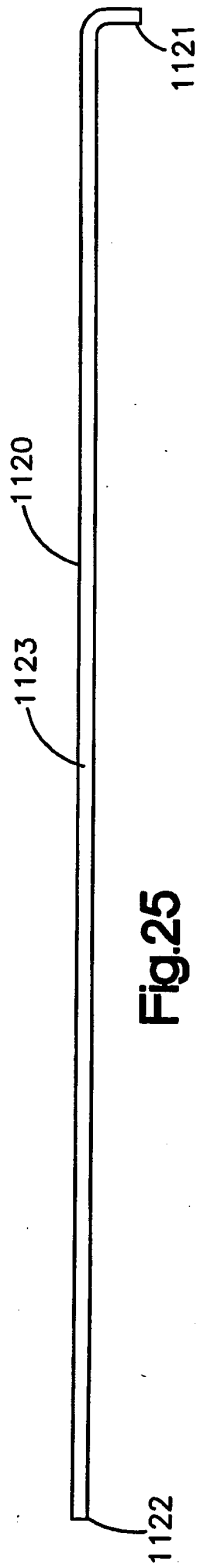


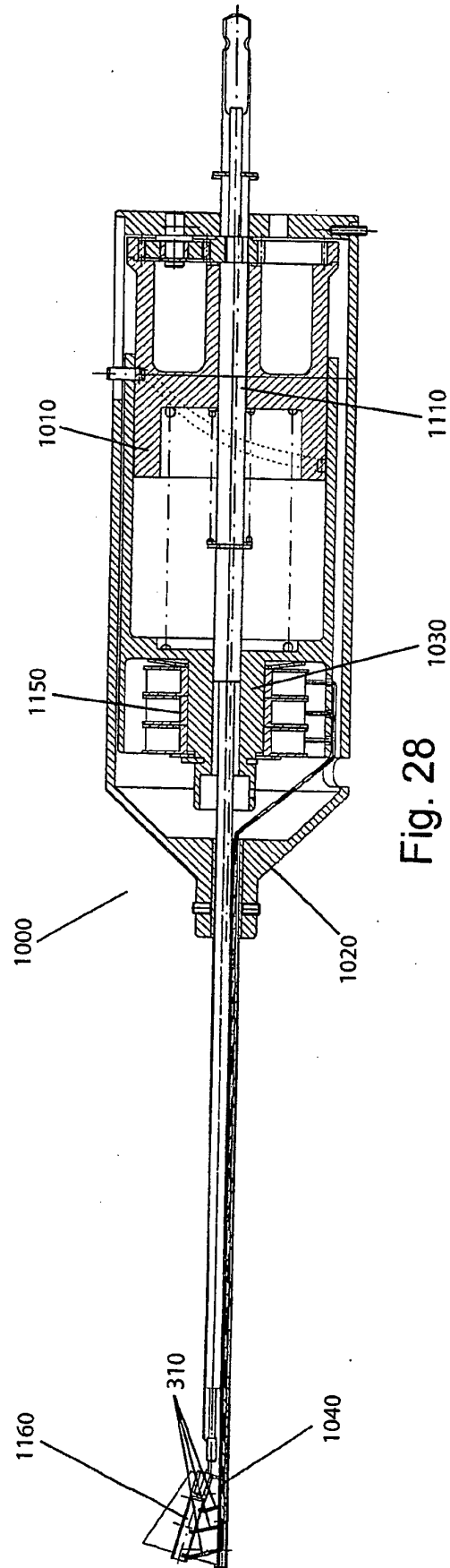
Fig. 21B











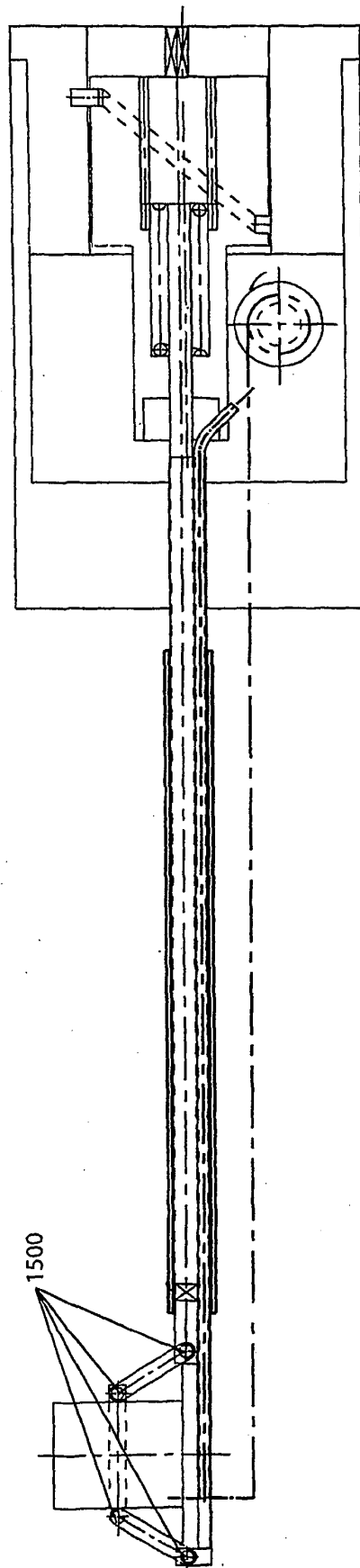


Fig. 29

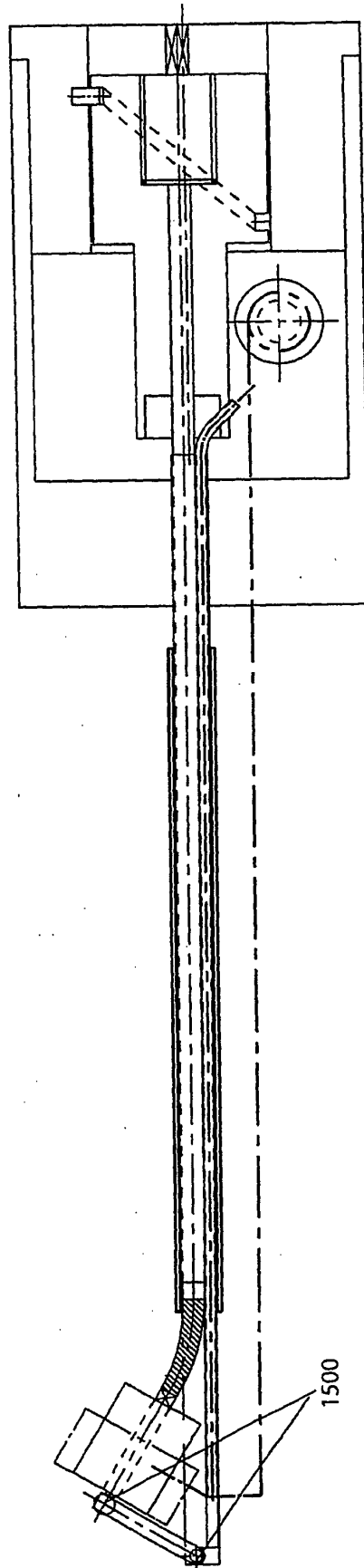


Fig. 30

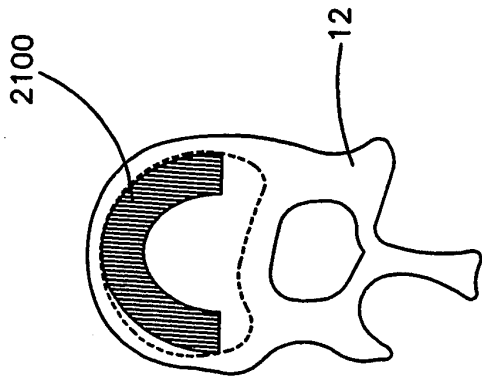


Fig. 32

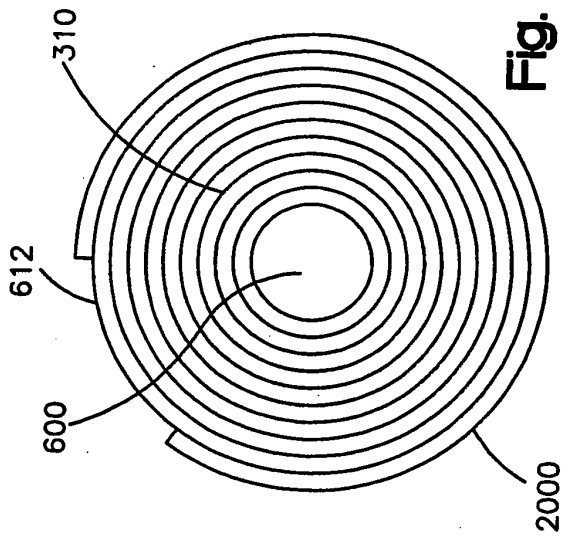


Fig. 31B

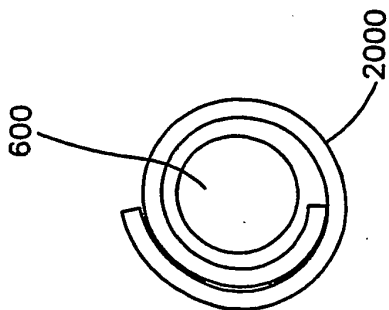


Fig. 31A

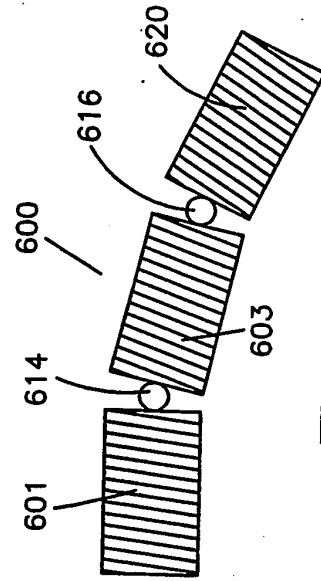


Fig. 33C

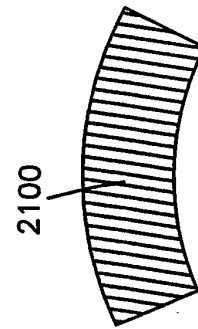


Fig. 33B

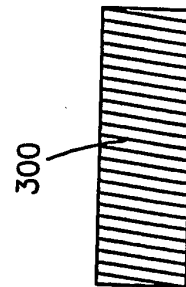


Fig. 33A

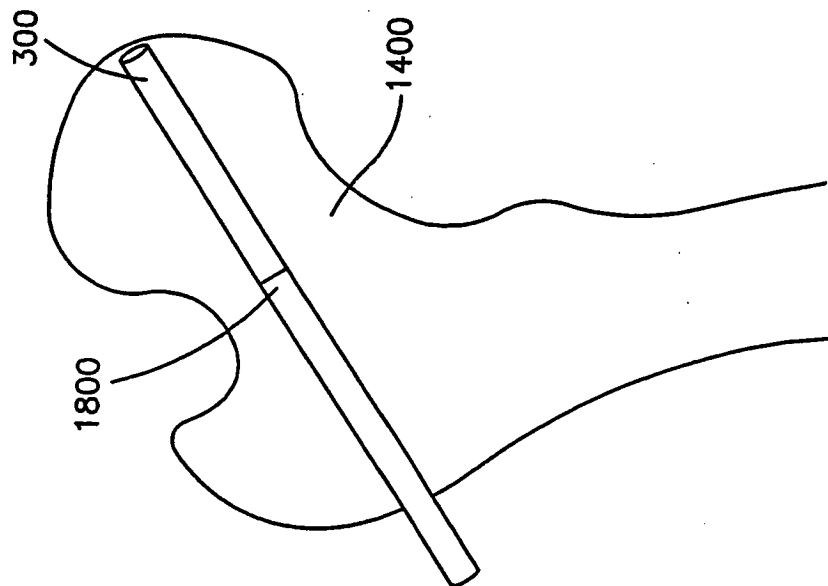


Fig. 34A

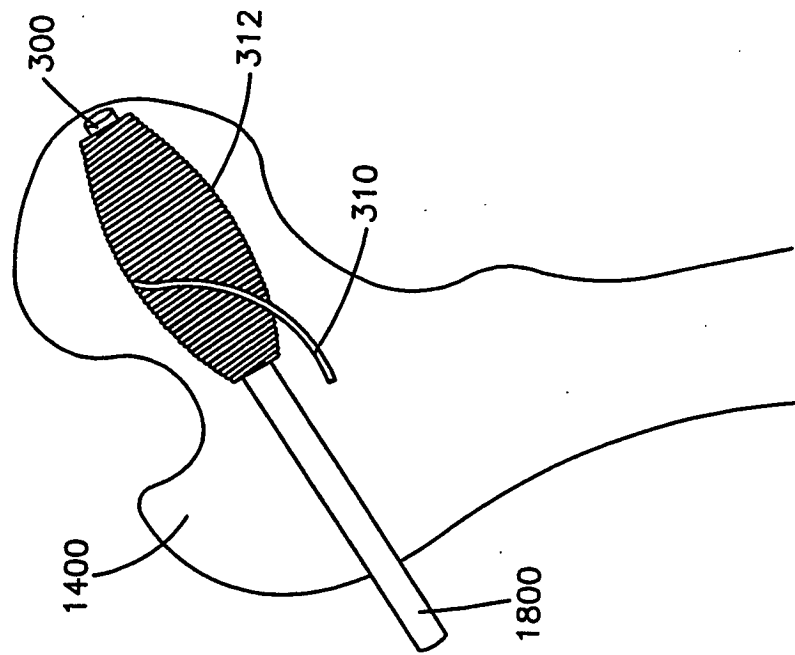


Fig. 34B