



* R R P T Q Z 1 8 5 1 1 A 2 *

(51) Int.Cl.:
A61B 17/00

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO DE DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL CURÁVEL COM UMA SEÇÃO DE SUPRIMENTO GIRÁVEL**".

CAMPO TÉCNICO

5 A presente invenção refere-se a dispositivos e métodos para estabilizar estruturas do osso. Mais particularmente, refere-se a dispositivos, sistemas e métodos para distribuir um material estabilizante curável em uma estrutura do osso.

INFORMAÇÃO ANTECEDENTE

10 A intervenção cirúrgica em locais de ossos danificados ou comprometidos provou ser altamente benéfica para pacientes, por exemplo pacientes com dor nas costas associada com dano vertebral.

 Ossos do sistema do esqueleto humano incluem tecido mineralizado que pode ser genericamente classificados em dois grupos morfológicos: ossos "corticais" e ossos "esponjosos". As paredes externas de todos os ossos são compostas de osso cortical, que tem uma estrutura de osso densa, compacta caracterizada por uma porosidade microscópica. Os ossos esponjosos ou trabeculares formam a estrutura interna dos ossos. O osso "esponjoso" é composto de uma malha de barras e placas esbeltas interconectadas conhecidas pelo termo "trabécula".

15

20

 Durante certos procedimentos do osso, o osso "esponjosos" é suplementado por uma injeção de um material paliativo (ou curativo) empregado para estabilizar as "trabéculas". Por exemplo, as vértebras superior e inferior na espinha podem ser benéficamente estabilizadas pela injeção de um material apropriado, curável (por exemplo, polimetilmetacrilato (PMMA) ou outro material curável do osso). Em outros procedimentos, a injeção percutânea sob tomografia computadorizada (TC) e/ou direção fluoroscópica de material de estabilização em fraturas de compressão vertebral por, por exemplo, abordagens transpediculares ou parapediculares, provaram benéfico em aliviar a dor e estabilizar locais danificados do osso. Outros ossos de esqueletos (por exemplo, o fêmur) podem ser tratados de um modo similar. Em qualquer consideração, osso em geral, e osso "esponjoso" em particular,

25

30

pode ser fortalecido e estabilizado por uma injeção paliativa de material do osso compatível.

Usando uma vertebroplastia como um exemplo não-limitante, uma técnica convencional para distribuir o material estabilizante do osso acarreta em colocar uma cânula com um estilete interno no local desejado de injeção. A cânula e o estilete são usados em conjunto para perfurar as camadas cutâneas de um paciente acima do tecido duro a ser suplementado, para então penetrar o osso cortical duro da vértebra, e finalmente para atravessar dentro do osso esponjosos mais macio subjacente ao osso cortical. Uma vez posicionado no osso esponjosos, o estilete é então removido deixando a cânula na posição apropriada para distribuição de material curável para o espaço trabecular da vértebra para reforçar e solidificar o tecido duro danificado.

De acordo com um método da técnica anterior, o material curável, é introduzido em uma extremidade da cânula para distribuição dentro da vértebra usando uma seringa de 1 cc. Uma seringa de 1 cc é usada porque ela gera as pressões altas requeridas para forçar o material curável através da cânula e na vértebra. Uma desvantagem de uma seringa de 1 cc é que uma quantidade de material curável requerida para o procedimento é maior do que 1 cc. Como resultado, é requerido recarregar esterilizadamente a seringa várias vezes durante o procedimento. Isto aumenta o tempo e a complexidade do procedimento e aumenta o risco de exposição de radiação para o médico.

Um procedimento melhorado da técnica anterior usa um injetor de material curável carregado com um volume relativamente maior de material curável. O injetor é conectado a uma extremidade da cânula via um tubo de suprimento não-complacente. A pressão criada no injetor empurra uma coluna de material curável através do tubo de suprimento e na cânula. O material curável é então distribuído desde a cânula no espaço trabecular da vértebra. Embora uma melhoria sobre o uso de uma seringa, o método tem várias desvantagens.

O método resulta em menos controle para o médico porque o flu-

xo de material curável através da cânula foi verificado para ser um impossível de prever. Uma coluna de material curável é empurrada por pressão significativa ao longo de uma distância, criando uma cabeça de pressão na coluna. Quando a coluna de material curável alcançar a extremidade da cânula, os médicos experimentaram que o material curável pode entrar repentinamente no espaço trabecular, depositando um volume descontrolado de material curável de uma maneira descontrolada. Ainda mais, a transferência do material curável desde o injetor até a vértebra pode começar somente depois do tubo de suprimento ser conectado na cânula. Uma quantidade significativa de tempo pode decorrer enquanto a coluna de material curável é avançada através do tubo de suprimento e cânula.

Além disso, durante um longo procedimento, o material curável pode começar a solidificar dentro da cânula. Depois que a quantidade desejada de material curável é depositada na vértebra, a cânula é removida na conclusão do procedimento. O material curável que estava na cânula que pode ter começado a fixar pode permanecer preso ao núcleo de material curável no osso. Como a cânula é removida, o material curável pode quebrar dentro da cânula em vez da ponta da cânula e deixa uma "espiga" de material curável salientando-se da vértebra.

Existe uma necessidade no campo de dispositivo médico para um sistema de distribuição de material do osso subcutâneo melhorado. A presente invenção provê um dispositivo e método eficientes de introduzir material curável, ou outro material, em uma estrutura do osso de uma maneira controlada.

BREVE SUMÁRIO

Um aspecto da presente invenção é direcionado a um aparelho para introduzir material em um local de injeção em um paciente. O aparelho compreende uma cânula definindo um lúmen. O aparelho compreende também um portador para distribuir material desde um injetor até um local de injeção. O portador define um lúmen e compreende uma seção de suprimento operável para receber o material curável, e uma seção interna tendo um eixo e definindo uma seção de ponta operável para direcionar o material em

uma direção que não é coaxial com o eixo da seção interna. No aparelho, o portador é confiavelmente fixável com a cânula, e pelo menos uma parte da seção interna é localizada dentro do lúmen da cânula.

Em outro aspecto da presente invenção, é provido um aparelho para introduzir o material em um local de injeção em um paciente. O aparelho tem um injetor contendo um volume de material, uma cânula tendo uma parte alongada definindo um lúmen em que uma extremidade da parte alongada é para posicionamento dentro do local de injeção e um portador definindo um lúmen entre o injetor e o local de injeção. O portador adicionalmente compreende um tubo de suprimento tendo uma primeira extremidade adaptável para conectar o tubo de suprimento com o injetor e receber material do injetor e uma segunda extremidade. O portador compreende também um conector prendendo o portador com a cânula. O conector define também uma câmara. O portador compreende também um tubo interno tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, em que o conector conecta a segunda extremidade do tubo de suprimento com a primeira extremidade do tubo interno via uma câmara de forma que o tubo de suprimento, câmara e tubo interno formem um lúmen tendo uma transição substancialmente suave desde o tubo de suprimento até o tubo interno. No aparelho, pelo menos uma parte do tubo interno é localizada dentro do lúmen da parte alongada da cânula.

Em ainda outro aspecto da presente invenção, é provido um método de distribuir material para o local de injeção. O método compreende um passo de inserir uma cânula definindo um lúmen alongado em um local de injeção. O método compreende também um passo de conectar um portador definindo um lúmen com um injetor contendo um volume de material. O método adicionalmente compreende um passo de pré-carregar o lúmen do portador com o material, de forma que o material seja distribuído para uma extremidade distante do portador do injetor, em que o portador é deste modo pré-carregado com material. O método compreende também um passo de inserir pelo menos uma parte de extremidade distante do portador pré-carregado no lúmen alongado da cânula e distribuir o material para um local

de injeção.

Em outro aspecto da presente invenção, é provido um método de distribuir material para o local de injeção. O método compreende um passo de inserir uma cânula definindo um lúmen alongado em um local de injeção.

- 5 O método compreende também um passo de conectar um portador com um injetor contendo um volume de material, o dito portador definindo um lúmen e compreendendo uma seção interna distante do injetor. O método adicionalmente compreende um passo de inserir pelo menos uma parte da seção interna distante do portador no lúmen alongado da cânula. O método com-
- 10 preende também um passo de transmitir o material do injetor através do lúmen do portador em que o material curável é também transmitido através da seção interna distante. O método finalmente compreende um passo de distribuir o material para um local de injeção.

- As vantagens da presente invenção se tornarão mais claras para
- 15 aqueles versados na técnica pela descrição seguinte das versões preferidas da invenção que foram mostradas e descritas por via de ilustração. Como será percebido, a invenção é capaz de outras e diferentes versões, e seus detalhes são capazes de modificação em vários aspectos. Consequentemente, os desenhos e a descrição são para serem considerados como ilustrativos na natureza e não restritivos.
- 20

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 é uma vista em perspectiva do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção anterior à inserção da seção interna na cânula;

- 25 A figura 2 é uma vista em corte transversal do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção depois da inserção da seção interna na cânula;

- A figura 3 é uma vista em corte transversal do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com outra modalidade preferida da presente invenção depois da inserção do tubo interno na cânula;
- 30

A figura 4 é uma vista em corte transversal da conexão entre o tubo de suprimento e a cânula de acordo com uma modalidade preferida da

presente invenção;

A figura 4a é uma vista em corte transversal da seção interna de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção;

5 A figura 5 é uma vista em corte transversal da conexão entre o tubo de suprimento e a cânula de acordo com uma outra modalidade preferida da presente invenção;

A figura 5a é uma vista em corte transversal do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com outra modalidade preferida da presente invenção;

10 A figura 5b é uma vista em corte transversal do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com outra modalidade preferida da presente invenção;

A figura 5c é uma vista em corte transversal do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com outra modalidade preferida da presente invenção;

A figura 6 é uma vista em perspectiva do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção depois da inserção da seção interna na cânula;

20 A figura 7 é uma vista em perspectiva da parte da ponta do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção;

A figura 8 é uma vista em perspectiva da parte da ponta do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com outra modalidade preferida da presente invenção;

25 A figura 9 é uma vista em perspectiva da parte da ponta do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com outra modalidade preferida da presente invenção; e

30 A figura 10 é uma vista em perspectiva do dispositivo de distribuição de material curável de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DOS DESENHOS E AS MODALIDADES PRESENTEMENTE PREFERIDAS

A figura 1 ilustra componentes de um sistema de distribuição intraósseo, de material curável 5 de acordo com os princípios da presente invenção. O sistema de distribuição de material curável 5 de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção tem um injetor 10, um conjunto portador 20 conectado ao injetor 10, via um conector de injeção 110 e uma cânula 30 para inserção em um local do osso de interesse em um paciente. Na modalidade esboçada na figura 1, o local do osso de interesse é uma vértebra 40.

Os detalhes dos vários componentes são providos abaixo. Em termos gerais, porém, uma parte do conjunto portador 20 é dimensionada para ser deslizavelmente disposta dentro da cânula 30 que por outro lado serve para formar e/ou localizar um local de injeção desejado dentro de um osso. Uma vez posicionado dentro da cânula, o conjunto portador 20 é empregado para injetar um material curável, estabilizante do osso no local de distribuição. O sistema 5 pode ser usado para um grande número de procedimentos diferentes, incluindo, por exemplo, vertebroplastia e outros procedimentos de aumento do osso em que o material curável é distribuído para um local dentro do osso, como também para remover ou aspirar material de um local dentro do osso.

O sistema 5, e em particular o conjunto portador 20, é altamente útil para distribuir um material curável na forma de um material curável de cimento do osso. A frase "material curável" dentro do contexto da substância que pode ser distribuída pelo sistema/dispositivo da invenção descrita aqui é planejada para se referir a materiais (por exemplo, composições, polímeros, e similares) que tenham um estado ou fase fluida ou fluível e um estado ou fase endurecida, sólida ou curada. Os materiais curáveis incluem, mas não são limitados a cimentos do osso injetável (tal como material do osso curável de polimetilmetacrilato (PMMA)), que tenha um estado fluível em que eles podem ser distribuídos (por exemplo, injetados) por uma cânula para um local e subsequentemente curar em um material curável endurecido. Outros materiais, como fosfatos de cálcio, material do osso em crescimento, antibióticos, proteínas, etc., poderiam ser usados no lugar do cimento do osso ou

para aumentá-lo, (mas não afetam uma característica de superação da formulação resultante, tendo um estado fluível e um estado endurecido, sólido ou curado). Isto permitiria ao corpo reabsorver o material curável ou melhorar o resultado clínico, baseado no tipo de material de implante enchedor.

5 O injetor 10 pode, tipicamente, compreender uma câmara de enchimento com um volume de material curável e usa qualquer sistema de injeção adequado ou mecanismo de bombeamento para transmitir material curável para fora do injetor e através do conjunto portador 20. Tipicamente, um sistema de injeção manual é usado onde um médico aplica força com a
10 mão a um injetor. A força é então traduzida em pressão sobre o material curável para fluir para fora da câmara. Pode ser usado também um sistema motorizado para aplicar força.

 Uma cânula 30 é provida para ser posicionada em um local de injeção para distribuição de material curável nele. A cânula 30 é preferencialmente feita de aço inoxidável de um grau cirúrgico, mas pode ser feita de
15 materiais equivalentes conhecidos que são tanto biocompatíveis quanto substancialmente não-complacentes às pressões operacionais descritas aqui. A cânula 30 define um lúmen 325 para permitir ao estilete (não-mostrado), conjunto portador 20, e outro equipamento passar através da cânula 30. Preferencialmente, pelo menos uma extremidade distante 330 da
20 cânula 30 é radio - opaca. A cânula 30 tem um diâmetro interno que é somente ligeiramente maior do que o diâmetro externo do estilete. A extremidade distante 330 da cânula 30 é preferencialmente chanfrada para facilitar a penetração da cânula através dos tecidos cutâneos e macios, e especialmente
25 através dos tecidos duros.

 Circundando a extremidade próxima 328 da cânula 30 está um manípulo 310 para manipular a cânula 30 e conectar a cânula 30 com o conjunto portador 20 via um conector de manípulo 312. Preferencialmente, o conector de manípulo 312 tem um fecho de conector do tipo de Luer, mas
30 outros mecanismos de conexão conhecidos podem ser intercambiados com sucesso, por exemplo, um furo rosqueado convencional, um parafuso e porca de bloqueio, etc. As cânulas podem ser de comprimentos e diâmetros

padrões. Uma cânula pode ser de mais ou menos 4cm a mais ou menos 20cm de comprimento e é preferencialmente de 12cm de comprimento. Adicionalmente, com respeito ao diâmetro da cânula, a cânula pode ser mais de ou menos de 1,2 mm de diâmetro externo (medida 18) com uma espessura de parede de cerca de 0,216 mm a mais ou menos 5,2 mm no diâmetro externo (medida 6) com uma espessura de parede de cerca de 0,381 mm, e é preferencialmente mais ou menos de 3,1 mm no diâmetro externo (medida 11) com uma espessura de parede de cerca de 0,33 mm ou mais ou menos 2,1 mm no diâmetro externo (medida 13) com uma espessura de parede de cerca de 0,305 mm.

O conjunto portador 20 provê uma passagem para o material curável passar do injetor 10 até um local de injeção, como uma vértebra 40. Com referência à figura 2, o conjunto portador 20 define preferencialmente um lúmen 100 desde o conector de injeção 110 até sua extremidade terminal 144 posicionado dentro de um paciente. De acordo com um modalidade preferida, o conjunto portador 20 compreende um conector de injeção 110, um conector de cânula 130 e um corpo de transferência 115. O corpo de transferência 115 adicionalmente compreende uma seção de suprimento 120 e uma seção interna 140. O conector de injeção 110 é preferencialmente um conector do tipo de fecho de Luer, mas outros mecanismos de conexão conhecidos adequados para aplicações médicas podem ser intercambiados com sucesso.

O conector de cânula 130 é fixado com firmeza ao corpo de transferência 115 e conecta o conjunto portador 20 com a cânula 30 e o manípulo de cânula 310. De acordo com uma modalidade preferida, o conector de cânula 130 contém um ajuste rosqueado de fecho de Luer 200 para conexão com um ajuste rosqueado de fecho de Luer 300 da cânula 30 para permitir ao conjunto portador 20 e a cânula 30 para serem removivelmente destacáveis.

O corpo de transferência 115 é preferencialmente uma estrutura tubular única que define o lúmen 100. Devido às pressões operacionais requeridas para transferir o material curável através do conjunto portador 20, o

corpo de transferência 115 é preferencialmente feito de um material não-complacente como polieterecetona (PEEK). Outros materiais adequados incluem alumínio ou plástico reforçado com arame. A seção de suprimento 120 do corpo de transferência 115 é operável para receber o material curável do injetor 10 e é geralmente definida pela seção do corpo de transferência 115 entre o injetor 10 e o conector de cânula 130. A seção interna 120 do corpo de transferência 115 é operável para distribuir material curável para um local de injeção e é geralmente definida pela seção do corpo de transferência 115 entre o conector de cânula 130 e a extremidade terminal 144 do conjunto portador 20 para posicionamento dentro do paciente. Pelo menos uma parte da seção interna 140 é adaptada para ser inserida na cânula 30. A seção interna 140 deve então ter um diâmetro externo que seja menor que o diâmetro interno da cânula 30; no entanto, o diâmetro externo não deve ser tão pequeno de forma a permitir o material curável passar em torno do exterior da seção interna 140 e de retorno na cânula 30. Preferencialmente a folga entre o diâmetro interno da cânula 30 e o diâmetro externo da seção interna 140 está dentro de uma faixa de cerca de 1 a 30 milésimos de uma polegada e é mais preferencialmente não mais do que mais ou menos 5 milésimos de uma polegada.

Adicionalmente, de acordo com uma modalidade preferida, a extremidade distante 330 da cânula 30, se estende além da extremidade terminal 144 da seção interna 140 de tal forma que a extremidade terminal 144 da seção interna 140 está a um comprimento da extremidade distante 330 da cânula 30 que é menor do que 50% do comprimento da cânula 30. De acordo com outra modalidade preferida, a extremidade terminal 144 da seção interna 140 está substancialmente alinhada com a extremidade distante 330 da cânula 30. Uma pessoa versada na técnica entenderá também que uma seção interna 140 que se estende além da extremidade distante 330 da cânula 30 pode ser também usada desde que a seção interna 140 se ajuste dentro do local de injeção e dispensa material curável eficazmente.

Uma pessoa versada na técnica observará que embora esta modalidade use um tubo único para distribuir material curável para o pacien-

te, o tubo único pode ser fabricado para ter diâmetros diferentes em seções diferentes do tubo.

Com referência à figura 3, em outra modalidade preferida, a seção de suprimento 120 e a seção interna 140 podem ser estruturas separadas que são conectadas no conector de cânula 130. Nesta modalidade, preferencialmente a seção de suprimento 120, o conector de cânula 130 e seção interna 140 definem o lúmen 100. A seção de suprimento 120 tem uma primeira extremidade 122 e segunda extremidade 124 e é preferencialmente uma estrutura tubular que define uma parte do lúmen 100. Devido às pressões operacionais requeridas para transferir o material curável através do conjunto portador 20, a seção de suprimento 120 é preferencialmente feita de um material não-complacente como polietere tercetona (PEEK) ou outro polímero. Outros materiais adequados incluem alumínio ou plástico reforçado de arame. A segunda extremidade 124 da seção de suprimento 120 conecta com uma primeira extremidade 132 do conector de cânula 130.

A seção interna 140 compreende uma primeira extremidade 142 conectada com o conector da cânula 130 e uma extremidade terminal 144 para o posicionamento dentro do paciente para distribuir material curável para um local de injeção. A seção interna 140 é adaptada para ser inserida na cânula e se estende preferencialmente desde o conector da cânula 130 até o local de injeção. Devido às pressões operacionais aplicadas com a injeção de material curável, a seção interna 140 é preferivelmente feita de um material não-complacente e é mais preferencialmente feita de polietere tercetona (PEEK) ou alumínio. A seção interna 140 deve então ter um diâmetro externo que seja menor do que o diâmetro interno da cânula 30; porém, o diâmetro externo não deve ser tão pequeno de forma a permitir ao material curável para passar em torno do exterior da seção interna 140 e de retorno na cânula 30. Preferencialmente a folga entre o diâmetro interno da cânula 30 e o diâmetro externo da seção interna 140 está dentro de uma faixa de cerca de 1 a 30 milésimos de uma polegada e é mais preferencialmente não mais do que mais ou menos 5 milésimos de uma polegada. A seção de suprimento 120 e a seção interna 140 podem ser feitas do mesmo material ou

de materiais diferentes.

De acordo com uma modalidade preferida da seção interna 140, a superfície interna da seção interna 140 é lisa para ajudar na distribuição do material para o

- 5 um local de distribuição. As cânulas ou agulhas médicas típicas na técnica anterior para introduzir material curável contêm superfícies internas ásperas. As superfícies internas ásperas podem ter valores de raiz quadrada média (RMS) de 50 micro polegadas e maior. Foi observado que a aplicação de material curável requer relativamente menos força quando as superfícies
- 10 definindo o lúmen para introduzir o material curável são lisas. As superfícies lisas podem ter valores de raiz quadrada média (RMS) de cerca de 45 e mais baixos. Como resultado, em uma modalidade preferida, o valor de RMS da seção interna definindo o lúmen 100 tem um valor de RMS de entre aproximadamente 0 a mais ou menos 45. Em outra modalidade preferida, o valor
- 15 de RMS está preferencialmente entre aproximadamente 0 e mais ou menos 32, e mais preferencialmente entre aproximadamente 0 e mais ou menos 16.

- A figura 4a representa uma seção interna 140 tendo uma superfície interna lisa 141 definindo uma parte de lúmen 100. Em uma modalidade preferida, a superfície interna 141 da seção interna 140 é coberta com um
- 20 lubrificante seco, como Teflon®. Em outra modalidade preferida, um revestimento da superfície lisa tendo uma superfície interna lisa 141 pode ser colocada dentro da seção interna 140 de tal forma que o revestimento da superfície lisa cubra a superfície interna da seção interna 140. De acordo com uma modalidade preferida, o revestimento da superfície lisa é feita de Te-
- 25 flon®. Em outra modalidade preferida, a superfície interna 141 da seção interna 140 é fabricada para ter uma superfície polida ou de acabamento de espelho tal que a superfície interna 141 da seção interna 140 tem uma superfície de acabamento substancialmente lisa tendo um valor de RMS de 49 ou inferior. Nesta modalidade, a seção interna 140 é preferencialmente feita
- 30 de metal e é mais preferencialmente feita de aço inoxidável.

Adicionalmente, de acordo com uma modalidade preferida a extremidade distante 330 da cânula 30 se estende além da extremidade termi-

nal 144 da seção interna 140 de tal forma que a extremidade terminal 144 da seção interna 140 está a um comprimento da extremidade distante 330 da cânula 30 que é menor do que 50% do comprimento da cânula 30. De acordo com outra modalidade preferida, a extremidade terminal 144 da seção interna 140 está substancialmente alinhada com a extremidade distante 330 da cânula 30. Uma pessoa versada na técnica entenderá também que uma seção interna 140 que se estende além da extremidade distante 330 da cânula 30 pode ser também usada desde que a seção interna 140 se ajuste dentro do local de injeção e distribui material curável eficazmente.

Nesta modalidade, além de conectar o conjunto portador 20 com a cânula 30, o conector da cânula 130 conecta também a seção de suprimento 120 com a seção interna 140. De acordo com uma modalidade preferida, o tubo de suprimento 120 conecta com o conector da cânula 130 via um conector do tipo fecho de Luer 210, mas outros mecanismos de conexão conhecidos, adequados para aplicações médicas que podem ser intercambiados com sucesso. O conector da cânula 130 adicionalmente compreende uma segunda conexão de Luer 312 para conectar a seção interna 140 com o conector da cânula 130.

Com referência à figura 4, o conector da cânula 130 compreende preferencialmente um adaptador sem-flange 220. O adaptador sem-flange 220 prove uma transição precisa e lisa da seção de suprimento 120 até a seção interna 140. Foi verificado que rompimentos nas paredes definindo o lúmen 100, tais como em transições abruptas em ajustes ou conexões, podem causar o material curável dentro do lúmen 100 a se fixar prematuramente e tampar potencialmente a linha. Como resultado, uma transição lisa em ajustes ou conexões entre linhas distribui vantajosamente material curável ao paciente.

Preferencialmente, o adaptador sem-flange 220 define um primeiro lábio radial 230, uma câmara 240, e um segundo lábio radial 250. A câmara 240 adicionalmente define uma extremidade de entrada 242, uma extremidade de saída 244 e uma região de transição 246. Para efetuar uma transição precisa e lisa da seção de suprimento 120 até a câmara 240, a

segunda extremidade da seção de suprimento 124 limita com o primeiro lábio radial 230 na extremidade de entrada 242 da câmara 240. A extremidade de entrada 242 da câmara tem um diâmetro interno que é substancialmente o mesmo diâmetro interno da seção de suprimento 120. Similarmente, a primeira extremidade 142 da seção interna 140 limita com o segundo lábio radial 250 na extremidade de saída 244 da câmara 240. A extremidade de saída 244 da câmara 240 tem um diâmetro interno que é substancialmente o mesmo que o diâmetro interno da seção interna 140. Será deste modo observado que é alcançada uma transição precisa e lisa entre a seção de suprimento e a seção interna.

Na modalidade representada na figura 4, a seção de suprimento 120 e a seção interna 140 têm o mesmo diâmetro interno. Como resultado a extremidade de entrada 242, a região de transição 246 e a extremidade de saída 244 da câmara têm também o mesmo diâmetro. Em outra modalidade preferida, a seção de suprimento 120 e a seção interna 140 podem ter diâmetros internos diferentes. Consequentemente, a extremidade de entrada 242 e a extremidade de saída 244 da câmara 240 terão também diâmetros internos diferentes. Nesta modalidade, a região de transição 246 da câmara 240 é afunilada para transição suave da câmara 240 de um diâmetro até o outro.

Foi observado que a aplicação de material curável é mais controlável onde o caminho a jusante do material curável é mais estreito do que o caminho a montante. Como resultado, de acordo com uma modalidade preferida, o diâmetro interno da seção interna 140 é menor do que o diâmetro interno da seção de suprimento 120. Nesta modalidade preferida, a região de transição 246 terá uma transição preferencialmente suave da câmara 240 de um diâmetro maior na extremidade de entrada 242 da câmara para um diâmetro menor na extremidade de saída 244 da câmara. É importante manter em mente que transições abruptas em conexões devem ser evitadas para prevenir tampar pelo material curável. O adaptador sem-flange 220 é preferencialmente feito de um material que pode resistir às pressões operacionais como polieterecetercetona (PEEK) ou outros polímeros.

Com referência à figura 5, é apresentada outra modalidade do conector de cânula. Nesta modalidade a seção de suprimento 120 e a seção interna 140 são convenientemente destacáveis uma da outra de tal forma que seções internas diferentes 140 podem ser presas e destacadas da seção de suprimento 120. Nesta modalidade, a seção interna 140 compreende um conector de seção interna 480. O conector da seção interna 480 conecta com o conector da cânula 130 via a conexão de fecho de Luer 200 que foi usada para conectar o manípulo da cânula 310 na modalidade prévia. O conector da seção interna 480 compreende também outra conexão de fecho de Luer 475 para conexão ao manípulo da cânula 310. O conector da seção interna 480 adicionalmente compreende um segundo adaptador sem-flange 420 para prover uma transição precisa e lisa do conector da cânula 130 até a seção interna 140. Com referência à figura 5, preferencialmente o segundo adaptador sem-flange 420 define uma câmara 440 e um lábio radial 450. A câmara 440 adicionalmente define a extremidade de entrada 442, uma extremidade de saída 444 e uma região de transição 446. Para efetuar uma transição precisa e lisa do conector da cânula 130 até a câmara 440, a extremidade de saída 477 da câmara 240 do conector da cânula 130 limita com a extremidade de entrada 442 da segunda câmara 440. A extremidade de entrada 442 da segunda câmara 440 tem um diâmetro interno que é substancialmente o mesmo diâmetro interno da extremidade de saída 477 da câmara 240 do conector da cânula 130. Será observado que tamanhos múltiplos de seções internas podem ser fixados a uma seção de suprimento de tamanho único devido a que cada conector de seção interna contém uma região de transição particularmente afunilada 446 que é adequada a transição suave da seção de suprimento 120 com uma seção interna 140.

Com referência à figura 5a, é apresentada outra modalidade do conector de cânula. Nesta modalidade a seção de suprimento 120 (não-mostrada) e a seção interna 140 são convenientemente destacáveis uma da outra de tal forma que seções internas diferentes 140 podem ser fixadas e destacadas na ou da seção de suprimento 120. Adicionalmente, nesta modalidade a seção de suprimento 120 é convenientemente girável com respei-

to à seção interna 140 de tal forma que o injetor de material e a seção de suprimento 140 possa ser girada em torno do eixo longitudinal da seção interna 140 para alcançar uma orientação preferida para facilidade de uso. Nesta modalidade, a seção interna 140 é conectada com um corpo de conector 680. O corpo de conector 680 conecta via uma conexão do tipo fecho de Luer 682 ao manipululo da cânula 310 (veja figura 1). O corpo de conector 680 compreende também o adaptador fixo 690 e um adaptador giratório 620. O adaptador giratório 620 permite uma transição girável desde a seção de suprimento 120 até a seção interna 140 via o corpo de conector 680. Nesta modalidade, o adaptador giratório 620 é operacional para girar com respeito ao adaptador fixo 690 e para girar em torno do eixo longitudinal da seção interna 140. O adaptador giratório 620 é operacional à interface com a seção de suprimento 120 e permite a seção de suprimento 120 girar durante o uso. Em uma modalidade preferida, o adaptador giratório é operacional para girar a seção de suprimento preferencialmente mais ou menos 90 graus e mais preferencialmente mais ou menos 360 graus.

Com referência à figura 5a, de acordo com uma modalidade preferida, o adaptador giratório 620 define uma seção de aperto 622, uma seção de segurar 624 e uma tampa 626. Em uma modalidade preferida, a seção de aperto 622 e a seção de segurar 624 são conectadas um com o outro por um adesivo; porém, em outra modalidade, as seções de aperto e de segurar podem ser formadas integradamente. A seção de segurar 624 é inserida em uma cavidade no adaptador fixo 690 e a tampa 626 é colocada acima da extremidade do adaptador fixo 690 para segurar a seção de segurar 624 dentro do adaptador fixo 690. De acordo com uma modalidade preferida, a cavidade do adaptador fixo 690 contém também um anel em O 692 para interface com a seção de segurar 624. A seção de aperto 622 contém preferencialmente uma ou mais projeções como barbatanas 630 para ajudar no giro do adaptador giratório 620. A seção de aperto 622 contém também um rosqueamento de Luer 628 operacional para conectar a seção de suprimento 120 ao corpo do conector 680. Quando montado, o corpo do conector 680, a seção interna 140 e seção de suprimento 120 formam um lúmen para permi-

tir o material a ser distribuído do injetor de material até o local de distribuição de material.

Em outra modalidade do corpo de conector 680, o corpo de conector 680 adicionalmente compreende um adaptador sem-flange (não-mostrado) de acordo com os adaptadores sem-flange descritos aqui para
5 prover uma transição precisa e lisa da seção de suprimento 120 até a seção interna 140. Será também observado que devido ao fato de que a seção interna é destacável da seção de suprimento, múltiplos tamanhos de seções internas podem ser fixados a uma seção de suprimento de tamanho único.

10 De acordo com outra modalidade preferida, a seção interna 140 gira também enquanto o adaptador giratório 620 é girado. Nesta modalidade, a rotação da seção de suprimento 120 causa a seção interna 140 a girar para prover a distribuição direcional do material curável dentro do local de injeção. Com referência à figura 5b, de acordo com uma modalidade preferida, a
15 seção interna 140 é conectada ao adaptador giratório 620. Como pode ser visto na figura 5b, a seção interna 140 se estende através do adaptador fixo 680 ao adaptador giratório 620. A seção interna 140 e o adaptador giratório 620 podem ser conectados por um adesivo; no entanto, pode ser usado outro meio de conexão. De acordo com uma modalidade preferida, uma extre-
20 midade 691 da seção interna 140 pode ser alargada para corresponder com uma superfície do adaptador giratório 620 para ajudar na fabricação da invenção e para aumentar a área de superfície para um adesivo. Nesta modalidade, a seção de suprimento 120 é conectada com o adaptador giratório como descrito acima. Enquanto a seção de suprimento é girada em torno do
25 eixo longitudinal da seção interna 140, a seção interna é também girada dentro do adaptador fixo 690 e relativo a ele. Deste modo, rotação da seção interna 140 é dependente da rotação da seção de suprimento. Quando usado com várias configurações de ponta de seção interna, a rotação da seção de suprimento causará a rotação de seção interna e proverá para aplicação di-
30 recional do material curável dentro do local de injeção.

De acordo com ainda outra modalidade preferida, a seção interna 140 e a seção de suprimento 140 podem girar independentemente uma

da outra. Nesta modalidade, a seção de suprimento 120 pode ser girada em torno de um eixo longitudinal da seção interna 140 sem causar a seção interna 140 a girar. Adicionalmente, a seção interna 140 pode ser girada para prover distribuição de cimento direcional sem girar a seção de suprimento 120. Com referência à figura 5c, nesta modalidade o adaptador giratório 620 é conectado com um segundo corpo de conector 780. O segundo corpo de conector 780 conecta-se ao adaptador giratório 620 via a rosca de Luer 628. O segundo corpo de conector 780 compreende também um segundo adaptador fixo 790 e um segundo adaptador giratório 720. O segundo adaptador giratório 720 permite uma transição girável independente da seção de suprimento 120 até a seção interna 140. Nesta modalidade, o segundo adaptador giratório 720 é operacional para girar com respeito ao segundo adaptador fixo 790 e para girar em torno do eixo longitudinal da seção interna 140. O segundo adaptador giratório 720 é operacional para interfacear com a seção de suprimento 120 e permite à seção de suprimento 120 girar durante o uso.

Com referência continuada à figura 5c, de acordo com uma modalidade preferida, o segundo adaptador giratório 720 define uma segunda seção de aperto 722, uma segunda seção de segurar 724 e uma segunda tampa 726. Em um modalidade preferida, a segunda seção de aperto 722 e a segunda seção de segurar 724 são conectadas uma com a outra por um adesivo; no entanto, em outra modalidade, as seções de aperto e de segurar podem ser formadas integradamente. A segunda seção de segurar 724 é inserida dentro de uma cavidade no segundo adaptador fixo 790 e a segunda tampa 726 é colocada sobre a extremidade do segundo adaptador fixo 790 para prender a segunda seção de segurar 724 dentro do segundo adaptador fixo 790. De acordo com uma modalidade preferida, a cavidade do adaptador fixo 690 contém também um segundo anel em O 792 para interfacear com a segunda seção de segurar 724. A segunda seção de aperto 622 contém preferencialmente uma ou mais projeções como barbatanas 730 para ajudar no giro do segundo adaptador giratório 720. A segunda seção de aperto 722 contém também um rosqueamento de Luer 728 operacional para

conectar a seção de suprimento 120 ao segundo corpo de conector 780. Quando montado, o corpo de conector 680, o segundo corpo de conector 780, a seção interna 140 e a seção de suprimento 120 formam um lúmen para permitir ao material ser distribuído desde o injetor de material até o local de distribuição de material.

Nesta modalidade, a seção interna 140 pode ser girada usando o adaptador giratório 620 independentemente da rotação da seção de suprimento 120. Quando usada com várias configurações de ponta de seção interna, a rotação da seção interna 140 proverá para aplicação direcional de material curável dentro do local de injeção.

Independentemente de uma configuração exata, o sistema de distribuição de material curável montado (como o sistema de distribuição de material curável 5 da figura 1) de acordo com os princípios da presente invenção é altamente útil em executar uma grande variedade de procedimentos de estabilização do osso como parte de um sistema de distribuição de material curável global. Usando uma vertebroplastia como um exemplo não-limitante, em operação, a cânula 30 e o estilete (não-mostrado) são acionados dentro da vértebra 40 para alcançar a cavidade trabecular da vértebra 40. O estilete é removido, deixando um lúmen aberto 325 dentro da cânula 30. O material curável é misturado e carregado no injetor 10. Preferencialmente, o material curável é transferido sob pressão desde o injetor 10 até a extremidade terminal 144 da seção interna 140 antes da inserção da seção interna 140 no lúmen 325 da cânula 30. Na prática, um operador pode avançar o material curável além da extremidade terminal 144 da seção interna 140 no sentido de encher completamente a seção interna 140 e então enxugar a extremidade terminal 144 da seção interna 140 do excesso de material curável antes da inserção na cânula 30. O conjunto portador é deste modo pré-carregado com material curável antes do conjunto portador 20 ser conectado com a cânula 30 e a seção interna 140 é inserida na cânula 30. Uma vez que a seção interna 140 é inserida na cânula 30 e o conjunto portador 20 é conectado com a cânula 30, o material curável está imediatamente disponível para ser distribuído na vértebra 40. Este passo de pré-

carregamento reduz vantajosamente o tempo requerido para distribuir material curável em um paciente devido ao fato de que ele pode ser feito substancialmente ao mesmo tempo em que a cânula 30 está sendo acionada dentro da vértebra. Na técnica anterior, a transferência de material curável do injetor pode começar somente depois de um tubo de suprimento ser conectado com a cânula. Assim é requerido tempo para transferir o material curável desde o injetor até o tubo de suprimento, através do tubo de cânula, e no paciente. Na modalidade preferida da presente invenção, no entanto, o material curável é pré-carregado para a extremidade terminal 144 da seção interna 140 e a seção interna 140 é então inserida na cânula 30, tornando deste modo o material curável imediatamente disponível para ser distribuído ao paciente. Uma pessoa versada na técnica perceberá, no entanto, que o material curável não necessita ser pré-carregado no conjunto portador para perceber outras vantagens da invenção presente.

Foi observado que durante o pré-carregamento inicial do dispositivo de distribuição com material curável, um "tampão seco" forma na extremidade da coluna de material curável enquanto ela avança através do dispositivo. O tampão seco é formado quando o monômero é extraído da extremidade frontal da coluna de material curável enquanto ela reveste a superfície interna do lúmen do dispositivo de distribuição. Enquanto o monômero é extraído do material curável, a extremidade da coluna se torna seca e aumenta o atrito contra a superfície interna. O tampão seco se torna mais longo enquanto a coluna de material curável é avançada, o que, por sua vez, aumenta adicionalmente o atrito.

O tampão seco deste modo requer ao injetor exercer pressão maior para avançar a coluna de material curável quando comparado com uma coluna que não tem um tampão seco. Como resultado, de acordo com uma modalidade preferida, um método preferido pode ser empregado para reduzir os efeitos do tampão seco durante o pré-carregamento. De acordo com este método preferido de pré-carregamento do dispositivo de distribuição de material curável, a seção interna 140 é destacada da seção de suprimento 120 e o material curável é carregado para a extremidade distante

da seção de suprimento 120. O material curável é então adicionalmente avançado de forma que o tampão seco é dispersado da extremidade distante da seção de suprimento 120. A extremidade distante da seção de suprimento 120 é então esfregado e limpo de qualquer excesso de material curável e a seção interna 140 é presa à seção de suprimento 120. O pré-carregamento do material curável continua como descrito acima.

Neste momento no procedimento, a seção interna 140 é inserida na cânula 30 e bloqueada no lugar com o fecho de Luer que conecta o conjunto portador que 20 à cânula 30 no sentido de proibir a ejeção do conjunto portador 20 da cânula 30 sob pressão. A presente invenção permite injeção livre de erupção brusca do material curável em um local de injeção no princípio do procedimento devido ao fato de que o conjunto portador 20 é preparado antes da inserção na cânula 30. Quando o médico ativar o injetor 10, o material curável já está entrando no local de injeção e consequentemente o fluxo é mais previsível. O injetor permitirá então a transferência de quantidades finamente controladas de material curável no paciente.

Seguindo a distribuição de uma quantidade predeterminada de material curável na vértebra, o conjunto portador 20 pode ser destacado da cânula 30 e removido. Será observado por alguém versado na técnica que quando o conjunto portador 20 for removido, a seção interna 140, que está carregada com material curável, será também removida e deste modo remove a coluna de material curável da cânula 30. Várias vantagens são então percebidas nesta modalidade. Primeiro, devido ao fato de que a seção interna 140 funciona como um revestimento entre o material curável e a cânula 30, não existe nenhum material curável residual dentro da cânula 30. A cânula 30 pode então ser novamente usada para distribuir material adicional para a vértebra. Segundo, na técnica anterior, o material curável pode começar a fixar dentro da cânula 30 antes da conclusão do procedimento. Quando o procedimento está completo e a cânula é removida, a coluna de material curável resultante pode quebrar em um ponto dentro da cânula 30 e não na ponta da extremidade distante 330 da cânula 30. Isto resulta em uma "espiga" de material curável que está ainda presa ao material curável que foi

depositado dentro da vértebra e a "espiga" pode se estender para fora da vértebra. Na presente invenção, foi observado que o material curável rompe mais uniformemente na ponta da extremidade terminal 144 da seção interna 140 quando a seção interna 140 for removida, deste modo minimizando as oportunidades para "espigas" de material curável. Adicionalmente, é entendido na técnica que o material curável começará a se fixar mais depressa quando exposto a temperatura do corpo. Na presente invenção, se distribuição de material curável necessita ser interrompida por um período de tempo, a seção interna 140 pode ser, convenientemente, removida temporariamente da cânula 30 e resfriada pela temperatura do quarto relativamente mais fria, diminuindo a velocidade de fixação do material curável. Isto não é possível sob a técnica anterior onde o material curável abastecido dentro da cânula 30 não pode ser removido durante a operação.

A presente invenção permite também a um médico encher, convenientemente, múltiplas cânulas em uma ou mais vértebras com material curável na mesma operação. É entendido que um médico possa entrar em um corpo vertebral com duas abordagens básicas: unipedicular e bipedicular. Na abordagem unipedicular, o médico tenta colocar a cânula de um tal modo que ela atravessa a linha média do corpo vertebral. Isto é feito de forma que a vértebra inteira possa ser enchida através de um ponto de entrada e uma cânula. Esta técnica pode prover enchimento de material curável mais rápido, deste modo reduzindo o tempo do procedimento. A técnica, porém, pode ser tecnicamente mais desafiadora para o médico e pode não ser sempre possível de usar. A abordagem bipedicular se baseia em colocar uma cânula através de cada pedículo de uma vértebra. Devido ao fato de que não há necessidade de atravessar a linha média do corpo vertebral, a abordagem bipedicular é considerada tecnicamente mais fácil e mais segura. Ela permite enchimento igual em ambos os lados da vértebra, deste modo provendo distribuição mais uniforme do material curável.

A presente invenção pode ser usada com ambas abordagens unipedicular e bipedicular. Na abordagem bipedicular, o mesmo conjunto portador 20 pode ser usado para encher um primeiro lado de um corpo ver-

tebral através de uma primeira cânula até que o primeiro lado esteja satisfatoriamente cheio. A seção interna 140 do conjunto portador 20 pode então ser removida da primeira cânula e posicionada dentro de uma segunda cânula para o outro lado do corpo vertebral. Será observado que na remoção do conjunto portador 20, a primeira cânula está substancialmente livre de material curável. Será também observado do que a seção interna 140 está ainda cheia com material curável e, deste modo, está "pré-carregada" com respeito ao segundo procedimento. O enchimento do segundo lado do corpo vertebral pode então começar imediatamente enquanto o material curável começa a se fixar no primeiro lado. Se o médico assim deseja, ele ou ela pode retornar para a primeira cânula e retomar o enchimento do primeiro lado. Em a modalidade preferida, o médico pode alternar entre a primeira e a segunda cânulas em um procedimento, mantendo ambas limpas.

Em outra modalidade preferida, o médico pode encher dois diferentes corpos vertebrais em um procedimento. A técnica permite ao médico trabalhar entre cânulas em vários momentos enquanto mantendo as cânulas limpas. Nesta modalidade, o médico aciona cânulas em duas ou mais vértebras. O conjunto portador 20 é pré-carregado com material curável como descrito acima. O conjunto portador 20 é conectado com a primeira cânula 30 para o primeiro procedimento e o material curável é imediatamente distribuído para a vértebra. Na conclusão do primeiro procedimento, o conjunto portador 20 é removido da primeira cânula 30. Será observado que a seção interna 140 está ainda cheia com material curável e, deste modo, está "pré-carregada" com respeito ao segundo procedimento. O conjunto portador 20 é conectado à segunda cânula 30 e o material curável está pronto para ser imediatamente distribuído para a vértebra.

Podem ser empregadas estruturas alternativas dentro do âmbito da presente invenção. Com referência à figura 6, em outra modalidade preferida, a extremidade terminal 144 da seção interna se estende além da extremidade distante 330 da cânula 30. A parte de ponta 550 da extremidade terminal 144 pode conter diferentes configurações para distribuir material curável para um local da injeção.

Em uma modalidade preferida mostrada na figura 7, a parte de ponta 550 contém uma extremidade fechada cega 518 tal que a extremidade terminal 144 está axialmente fechada para o lúmen 100 (isto é, o material não pode ser expelido axialmente desde a extremidade terminal 144 relativamente a um eixo do lúmen 100). Quer dizer, o material no lúmen 100 não pode ser forçado distalmente dele em um modo axial. Adicionalmente, a extremidade terminal 100 define ou compreende uma extremidade cega 518. Em uma modalidade, a extremidade cega 518 define uma superfície hemisférica, embora outras formas ou contornos cego (isto é, curvado ou curvilíneo) são também aceitáveis. A extremidade cega 518 é adaptada para prover uma superfície não-traumática adequada para acessar, contactar e sondar osso ou tecido enquanto minimizando o risco de perfuração e/ou retirada do núcleo de tecido ou dano para o osso.

A parte de ponta 550 define também um orifício lateral 520 formado adjacente à extremidade terminal 144, se estendendo através de uma espessura de uma parede lateral da parte de ponta 550. O orifício lateral 520 pode assumir uma grande variedade de formas e tamanhos. Por exemplo, o orifício lateral 520 pode ser oval, circular, curvilíneo, etc. Em uma modalidade, uma região chanfrada 570 pode ser formada em torno do orifício lateral 520 para eliminar bordas afiadas ao longo de um exterior da parte de ponta 550 como também para promover fluxo consistente de material curável desde o orifício lateral 520 (via o orifício de expansão dimensionado pela região chanfrada 570). Embora a parte de ponta 550 tenha sido descrita como incluindo ou de outro modo formando um orifício lateral 520, podem ser providos dois orifícios laterais, circunferencialmente alinhados.

Com referência às figuras 8-9, são também aceitáveis uma variedade de outras configurações para a parte de ponta 550. A figura 8 mostra uma parte de ponta 550 tendo três orifícios laterais 522 tendo orifícios laterais consecutivamente menores. Esta redução do tamanho de orifício lateral próximo à extremidade terminal 144 promove distribuição consistente de material curável de outro modo sendo forçado através da parte de ponta 550. Embora sejam mostrados três dos orifícios laterais 522, outras configurações

são também aceitáveis. Por exemplo, múltiplos orifícios laterais (isto é, mais de três orifícios laterais) podem ser formados longitudinalmente ao longo do comprimento da parte de ponta 550, e adicionalmente, os orifícios laterais podem compreender mais de uma série de orifícios laterais alinhados longitudinalmente. Em uma modalidade exemplificativa, os orifícios laterais, que são visíveis na figura 8, são combinados por outra coluna de orifícios laterais alinhados longitudinalmente formados em um lado oposto da parte de ponta 550 (e portanto não visível na vista da figura 8). Aspectos da presente invenção provêm orifícios laterais 522 para definir orifícios laterais circulares, orifícios laterais não-circulares, ou um conjunto de orifícios circulares e não-circulares laterais.

A figura 9 mostra outra modalidade preferida da parte de ponta 550. Nesta modalidade, a parte de ponta 550 é curvada para prover uma abertura de aproximadamente 90 graus 560, com respeito ao eixo da seção interna 140. Na modalidade exemplificativa, o ângulo entre a abertura 560 e o eixo da seção interna, representada por Θ , é 90 graus. Aspectos da presente invenção contemplam que o ângulo Θ pode estar entre 0 e 90 graus e é preferencialmente substancialmente 90 graus. Preferencialmente, a extremidade principal da parte de ponta 550 deve ser substancialmente arredondada de forma que a parte de ponta 550 não corte facilmente dentro do tecido. Em uma modalidade, a seção interna compreende um cubo girável que gira a seção interna 140. O cubo compreenderia um indicador visual correspondente à orientação da abertura 560 de forma que o clínico pode visualizar a abertura na extremidade terminal da seção interna. Preferencialmente, o cubo da seção interna tem uma vedação para permitir ao cubo ser girado de 360 graus. Portanto, o clínico pode orientar a injeção de cimento em qualquer direção baseado na arquitetura da área em que o cimento do osso é injetado.

Com referência à figura 10, outra modalidade preferida da presente invenção compreende uma parte curvada 510 na extremidade terminal 505 da seção interna que se estende além da extremidade distante da cânula 30 durante um procedimento. Nesta modalidade, a parte curvada 510 é uma

seção curvada pré-formada elástica capaz de ser endireitada para inserção através da parte alongada tubular da cânula. A parte curvada tem também uma característica de memória de forma que permite retornar a sua forma curvada depois de sair da extremidade distante da parte alongada tubular. A

5 parte curvada 510 pode ser formada integradamente com a seção interna ou pode ser uma estrutura separada que é ligada com a seção interna. Em uma modalidade preferida, é provido um indicador visual, tal como um indicador de símbolo ou cor no conector de cânula, por exemplo, para indicar ao médico a orientação da parte curvada 510 relativamente ao conector de cânula. A

10 seção interna 140 inclui indicação 517 adjacente à extremidade terminal 144. A indicação 517 é indicativa de uma localização da extremidade terminal 144 relativamente à extremidade distante da cânula 30. A indicação 517 pode assumir uma grande variedade de formas que diferem daquela mostrada na figura 10, e em algumas versões podem ser eliminadas. A parte de extremi-

15 dade 550 pode ser qualquer uma das configurações de ponta descritas acima.

Em operação, uma cânula é posicionada dentro de um corpo vertebral como descrito acima. O conjunto portador tendo a parte curvada 510 é pré-carregado com material curável e inserido na parte alongada tubular da

20 cânula. A indicação de profundidade 517 na seção interna pode ser usada pelo médico para determinar a que distância a parte curvada 510 andou além da extremidade distante da cânula 30. Depois de ser alcançada a profundidade desejada, o material curável pode ser distribuído ao corpo vertebral. Usando o indicador visual da orientação da parte curvada 517, a parte

25 curvada 515 pode ser reposicionada de forma que o material curável possa ser distribuído para diferentes áreas dentro do corpo vertebral. Seguindo a distribuição de uma quantidade predeterminada de material curável na vértebra, o conjunto portador 20 é removido da cânula 30.

É também contemplado que, de acordo com outra modalidade preferida, a invenção pode ser usada com uma operação de socamento usando um dispositivo inchável. Operações de socamento usando um balão são conhecidas na técnica anterior e são descritos, por exemplo, na U.S 4.969.888,

30

entitulada "Surgical Protocol for Fixation of Osteoporotic Bone Using Inflatable Device" e U.S. 5.108.404, intitulada "Surgical Protocol for Fixation of Bone Using Inflatable Device". Naqueles procedimentos nos quais os médicos acreditam que possa ser ganha uma vantagem clínica socando o osso interno, a presente invenção pode ser usada na maneira seguinte. Primeiro, um médico ganha entrada no osso usando uma combinação de cânula e estilete. Depois de ganhar entrada, o osso trabecular é morcelado para criar um espaço vazio para o dispositivo de socamento. O dispositivo de socamento é inserido neste espaço e expandido, deste modo aumentando o espaço vazio no osso. Depois que o dispositivo de socamento é removido, a seção interna pré-carregada é inserida na cânula e o material curável é distribuído no local como já descrito.

É portanto pretendido que a descrição detalhada precedente seja considerada como ilustrativa ao invés de limitativa, e que é entendido que são as reivindicações seguintes, incluindo todos os equivalentes, que são planejadas para definirem o espírito e âmbito desta invenção. Nesta consideração, deve ser entendido que embora tenham sido feito referência a locais do osso e materiais curáveis, os dispositivos e métodos descritos aqui não são limitados na aplicação a locais do osso e materiais curáveis. Uma pessoa versada na técnica entenderá que os dispositivos e métodos descritos aqui podem ser usados em locais diversos do osso tais como discos espinais e podem ser usados para injetar material diferente de material curável.

APLICABILIDADE INDUSTRIAL

O sistema e método respondem a uma necessidade longamente sentida para segurança e controle crescente na administração de material curável para um local do osso provendo uma seção interna de tubulação dentro de uma cânula que pode ser pré-carregada com material curável. A seção interna de tubulação permite a uma cânula permanecer livre do material curável de forma que ela possa ser reusada durante o procedimento. Adicionalmente, pré-carregando a seção interna de tubulação com material curável permite a redução de tempo para distribuir material curável para um paciente e aumenta o controle sobre a distribuição do material curável.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para introduzir material em um local de injeção de um paciente compreendendo:

uma cânula definindo um lúmen;

5 um portador par distribuir material de um injetor até um local de injeção, o portador definindo um lúmen e o portador compreendendo

uma seção de suprimento operável para receber material curável, e uma seção interna próxima ao paciente tendo um eixo longitudinal,

10 em que a seção de suprimento é girável com respeito ao eixo longitudinal da seção interna e pelo menos uma parte da seção interna é localizada dentro da lúmen da cânula.

2. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, em que a seção interna é girável e a rotação da seção interna é dependente da rotação da
15 seção de suprimento.

3. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, em que a seção interna é girável e a rotação da seção interna é independente da rotação da seção de suprimento.

4. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, em que o portador
20 adicionalmente compreende um conector para conectar uma extremidade da seção de suprimento com uma extremidade da seção interna em que o conector define uma câmara entre a extremidade da seção de suprimento e a extremidade da seção interna.

5. Aparelho de acordo com a reivindicação 4, em que o conector
25 adicionalmente compreende um adaptador giratório que conecta com a extremidade da seção de suprimento.

6. Aparelho de acordo com a reivindicação 5, em que o adaptador giratório é operacional para girar a seção de suprimento pelo menos mais ou menos 90 graus.

30 7. Aparelho de acordo com a reivindicação 6, em que a seção de suprimento, câmara e seção interna formam um lúmen que tem paredes definindo uma transição substancialmente lisa da seção de suprimento até a

seção interna.

8. Aparelho para introduzir material em um local de injeção de um paciente compreendendo:

5 uma seção tubular tendo uma superfície interna definindo um lúmen para transportar material curável em que a superfície interna do lúmen é lisa.

9. Aparelho de acordo com a reivindicação 8, em que a superfície interna lisa tem um valor de RMS de cerca de 0 a mais ou menos 45.

10 10. Aparelho de acordo com a reivindicação 8, em que a superfície interna lisa tem um valor de RMS de cerca de 0 a mais ou menos 36.

11. Aparelho de acordo com a reivindicação 8, em que a superfície Interna tem um valor de RMS de cerca de 0 a mais ou menos 16.

12. Aparelho de acordo com a reivindicação 8, em que a superfície interna é revestida com um lubrificante seco.

15 13. Aparelho de acordo com a reivindicação 12, em que o lubrificante seco é Teflon®.

14. Aparelho de acordo com a reivindicação 8, em que um revestimento dentro da seção tubular define a superfície interna lisa.

20 15. Aparelho de acordo com a reivindicação 14, em que o revestimento é feito de Teflon®.

16. Aparelho de acordo com a reivindicação 10, em que a seção tubular é metálica.

25 17. Aparelho de acordo com a reivindicação 8, compreendendo adicionalmente uma cânula definindo um segundo lúmen em que pelo menos uma parte da seção interna é localizada dentro do segundo lúmen da cânula durante a distribuição do material.

18. Método de distribuir material para um local de injeção compreendendo os passos de:

30 inserir uma cânula definindo um lúmen alongado em um local de injeção;

conectar uma seção de suprimento tubular de um portador definindo um lúmen com um injetor contendo um volume de material;

avançar o material através da seção de suprimento tubular da injeção para dispersar um tampão seco de material da seção de suprimento tubular;

5 conectar uma seção interna tubular do portador com a seção de suprimento;

 pré-carregar o lúmen do portador com o material de forma que o material seja distribuído a uma extremidade distante da seção interna tubular do injetor, em que o portador é deste modo pré-carregado com material;

10 inserir pelo menos uma parte da extremidade distante da seção pré-carregada tubular interna no lúmen alongado da cânula; e
 distribuir material para um local de injeção.

 19. Método de acordo com a reivindicação 18, em que o local de injeção e o segundo local de injeção são dentro de uma vértebra.

15 20. Método de acordo com a reivindicação 19, em que a seção de suprimento tubular e a seção interna tubular são de diâmetros diferentes.

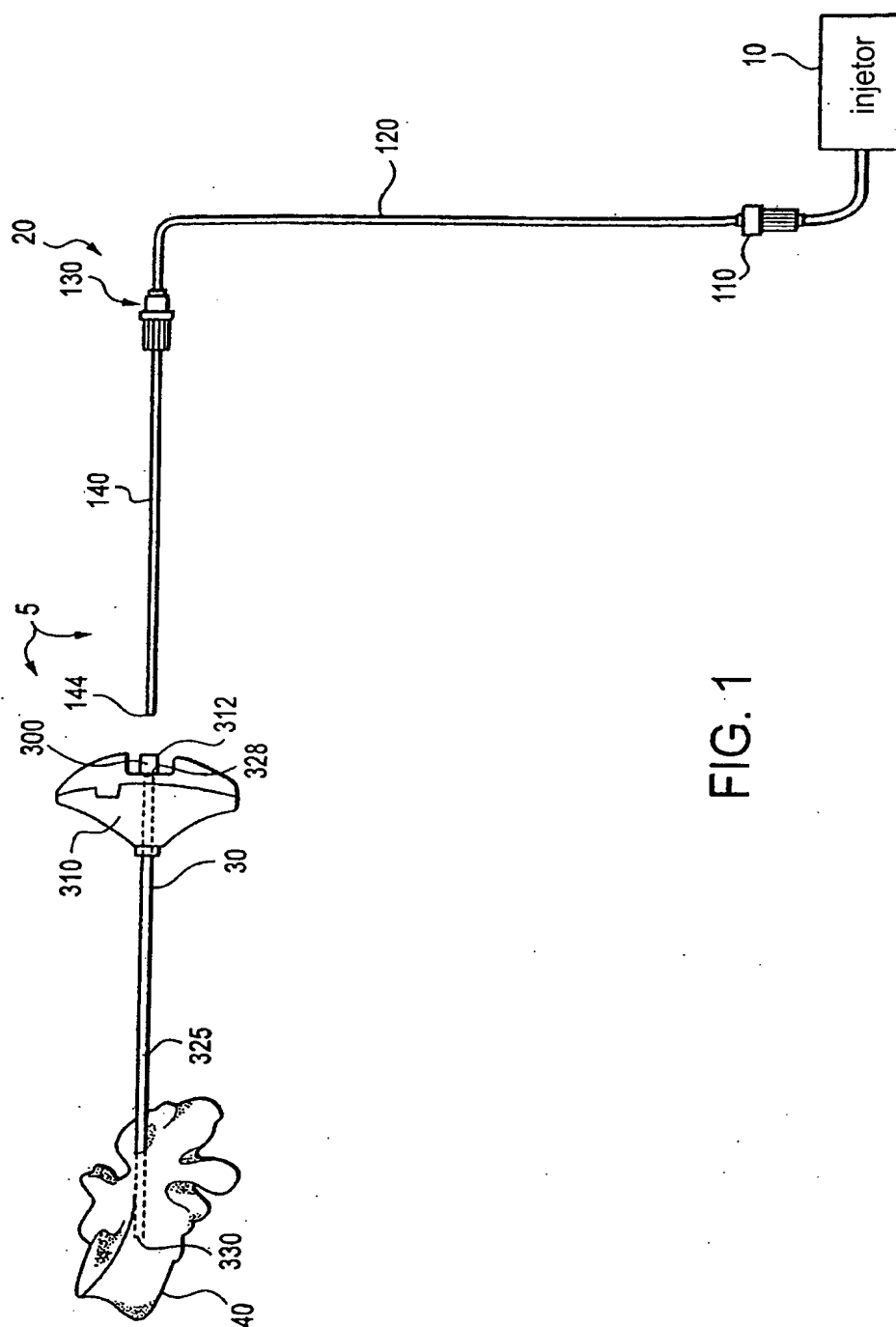


FIG. 1

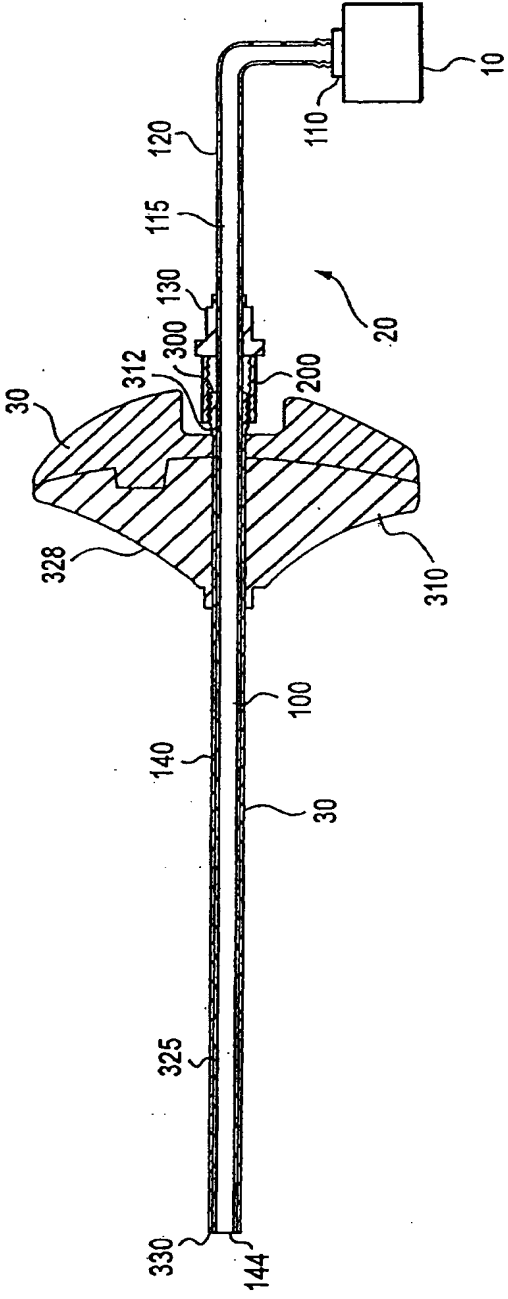


FIG. 2

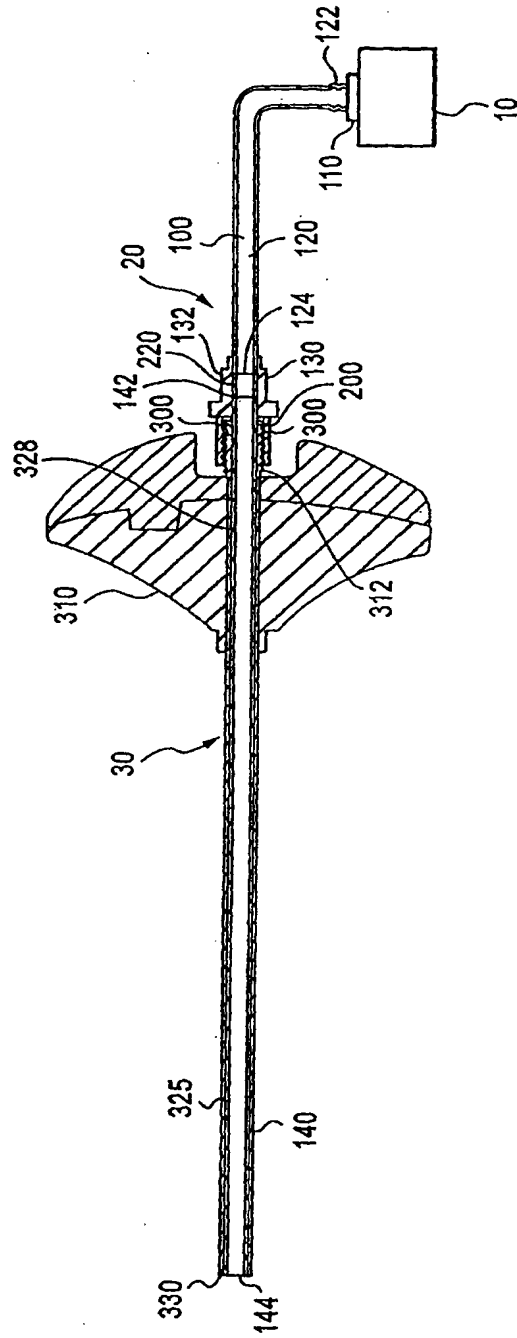


FIG. 3

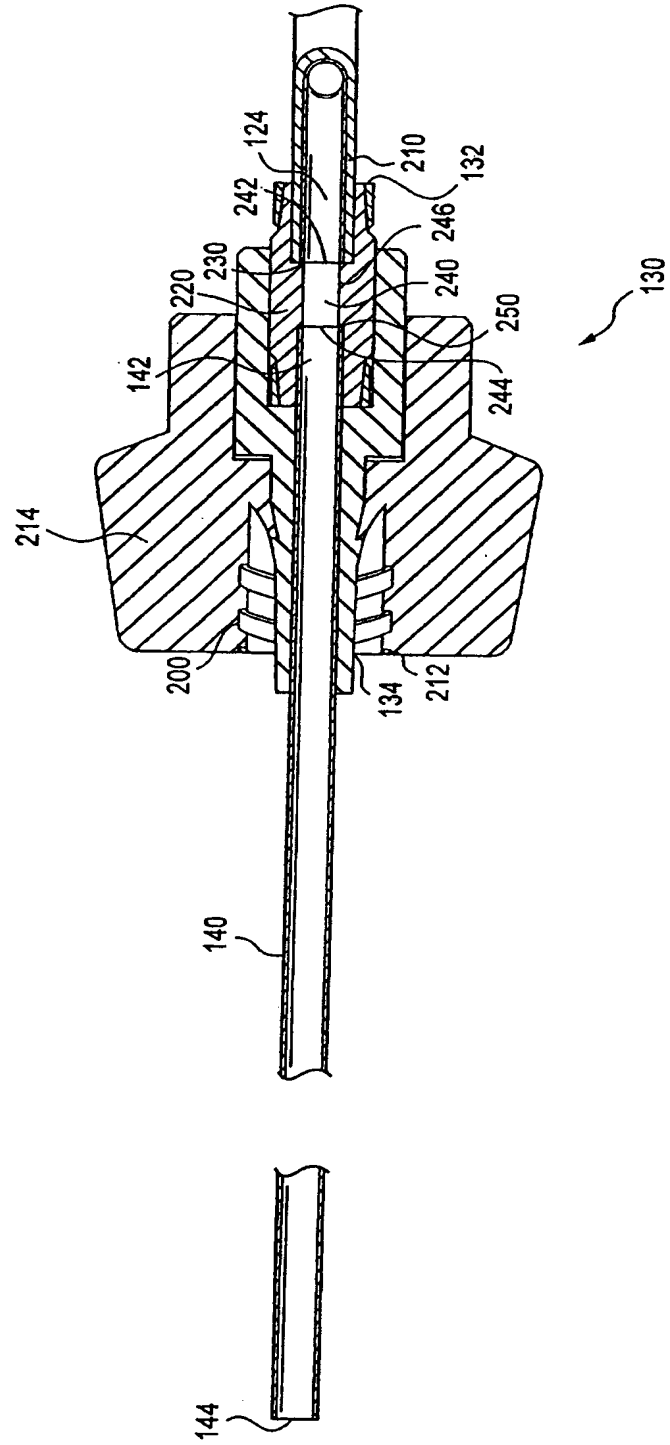


FIG. 4

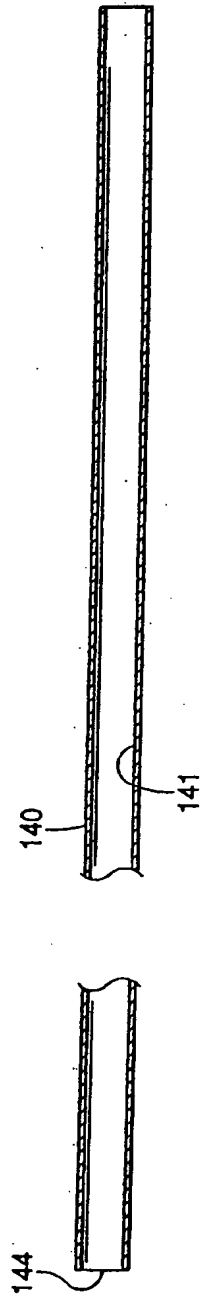


FIG. 4a

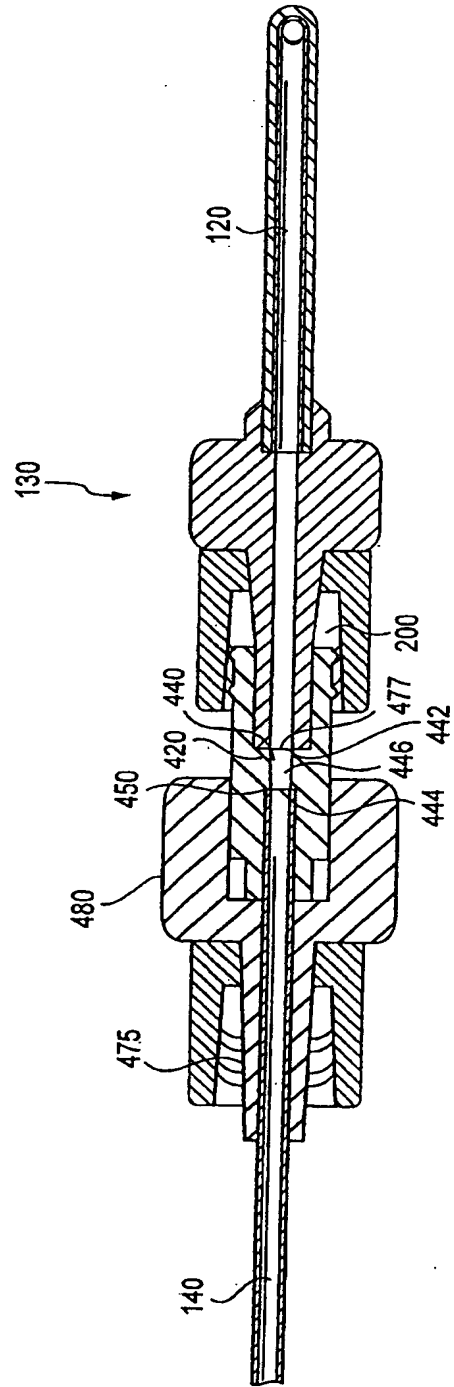


FIG. 5

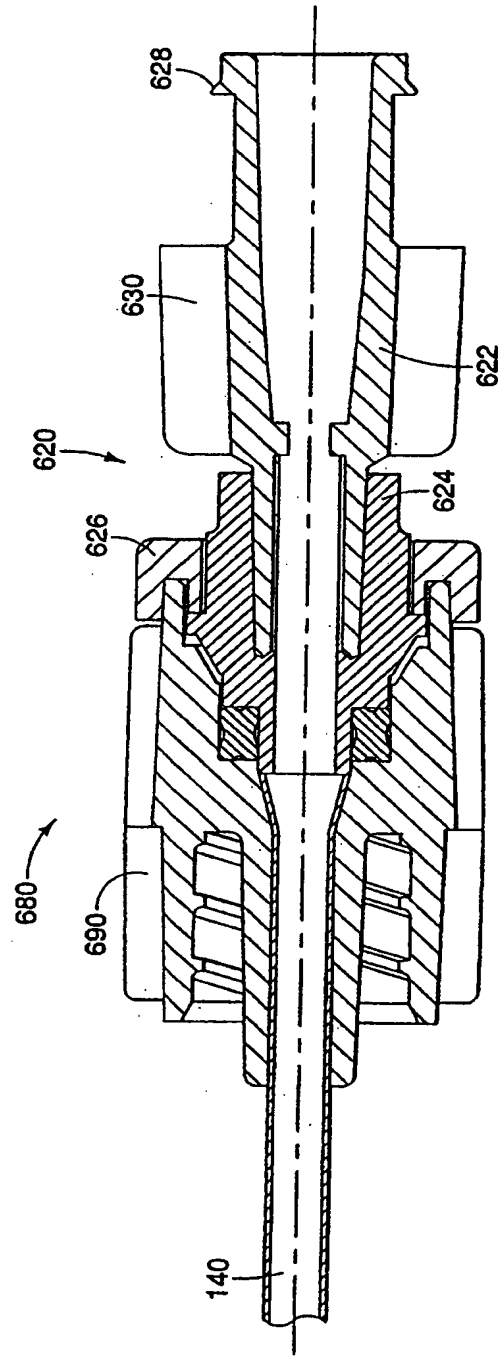


FIG. 5a

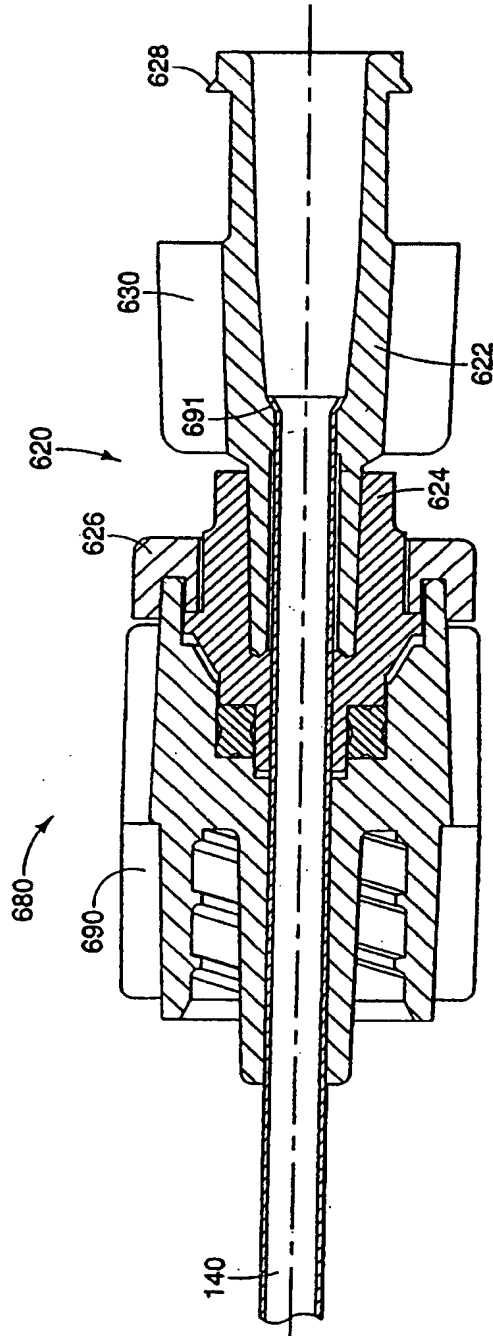


FIG. 5b

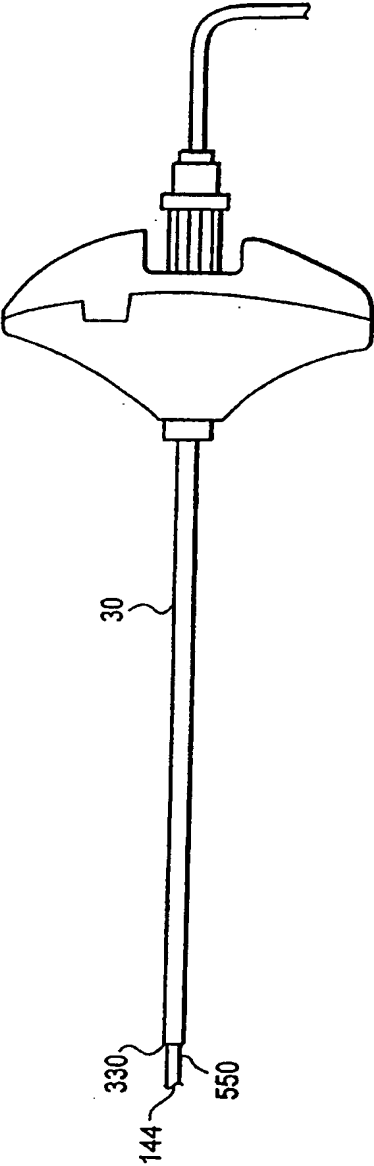


FIG. 6

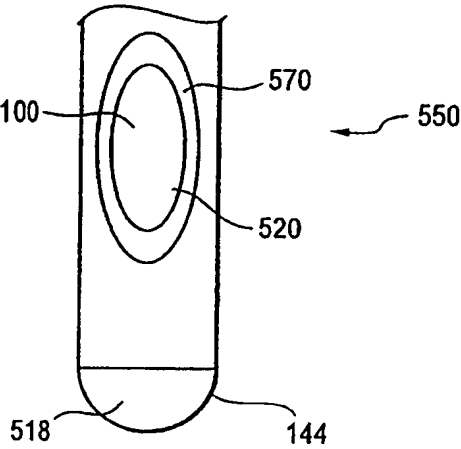


FIG. 7

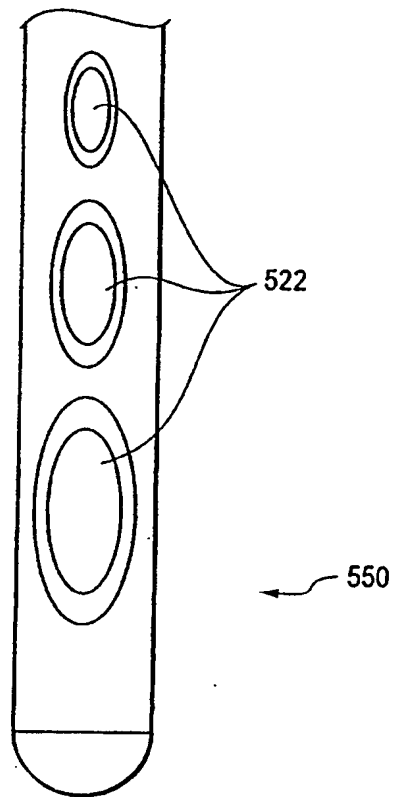


FIG. 8

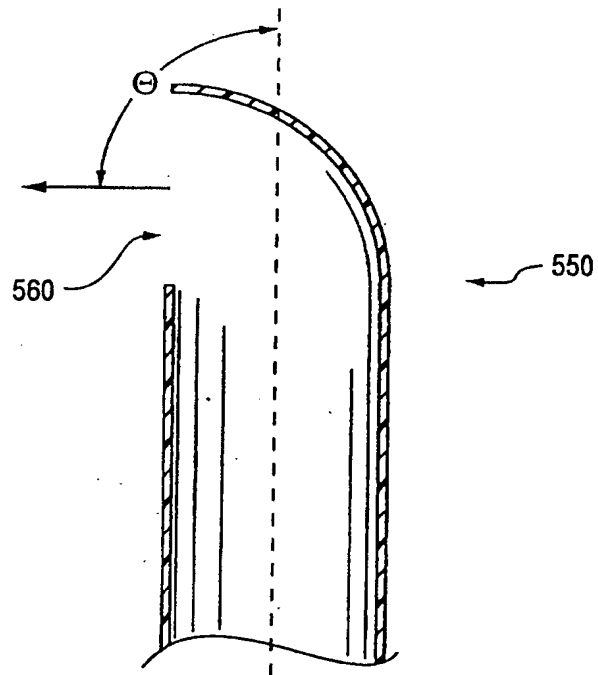


FIG. 9

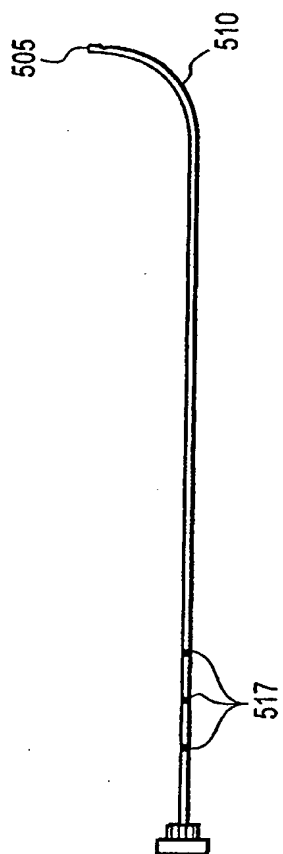


FIG. 10

RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO DE DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL CURÁVEL COM UMA SEÇÃO DE SUPRIMENTO GIRÁVEL"**.

5 A presente invenção refere-se a um aparelho e método para introduzir material em um local de injeção de um paciente. O dispositivo compreende uma cânula e um portador. A cânula é inserida em um local de injeção de um paciente. O portador é conectado a um injetor contendo um volume de material. O material pode ser pré-carregado no portador de forma que o material seja distribuído para uma extremidade distante do portador do
10 injetor e o portador é deste modo pré-carregado com material. Uma parte da extremidade distante do portador pré-carregado é inserida na cânula e o material é distribuído para um local de injeção. A seção de suprimento pode ser girável com respeito ao eixo longitudinal da seção interna.