



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 436**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04800289 .3**

96 Fecha de presentación : **10.11.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1689331**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.08.2006**

54 Título: **Dispositivo para proporcionar material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo a un hueso esponjoso.**

30 Prioridad: **11.11.2003 SE 2003102983**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.02.2010

73 Titular/es: **Bone Support AB.**
Scheelevagen 19A
223 70 Lund, SE

72 Inventor/es: **Lidgren, Lars;**
Lundgren, Torgny;
Arvidsson, Pär y
Jönsson, Sven

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para proporcionar material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo a un hueso esponjoso.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para proporcionar material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo a un hueso esponjoso según la reivindicación 1.

La vertebroplastia es una técnica según la cual se inyecta un material biocompatible en una vértebra esponjosa. Después de algún tiempo se endurece el material inyectado, con lo que se obtiene un soporte interior para inmovilizar la vértebra y aliviar así el dolor y reducir el riesgo de colapso vertebral.

15 El material se inyecta en la vértebra a través de una aguja y, para hacer esto, es necesario someter el material a alta presión, frecuentemente uno o más MPa. Por tanto, existe un riesgo obvio de que material tisular de la vértebra, por ejemplo sangre y grasa, sea expulsado hacia los vasos sanguíneos o hacia brechas de fractura de tal manera que dicho material pueda afectar a nervios adyacentes. Existe también un riesgo obvio de que el material inyectado sea expulsado hacia brechas de fractura o hacia tejido adyacente. Esto es bien conocido y el material y la grasa que se expulsan pueden alcanzar los vasos sanguíneos y los pulmones, dando como resultado una oxigenación más pobre, una reducción de la presión sanguínea y, en casos excepcionales, la muerte.

20 Insertando una aguja extra en la vértebra, existe también un riesgo de fugas (obsérvense las publicaciones en la lista de referencias adjunta, puntos 1 y 2, al final de la descripción).

Se conocen, por ejemplo, por los documentos US 6 248 110, US 6 440 138, US 6 716 216, US 6 719 761 y US 6 740 090 diversos dispositivos de producción de agujeros y de enjuagado para hacer agujeros en vértebras y para enjuagar éstas, pero ninguna de estas publicaciones describe la generación de un vacío en las vértebras para proporcionar una succión segura de un material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro de dichas vértebras.

El objeto de la presente invención ha sido eliminar el problema antes mencionado y se ha llegado a esto proporcionando a la invención las particularidades caracterizadoras de la reivindicación 1.

30 Haciendo un agujero en el hueso esponjoso y enjuagándolo, se puede descargar material tisular y otro material desde el agujero y los lados del mismo de tal manera que dichos lados adquieran superficies ásperas o irregulares con depresiones en las que pueda hacerse que penetre el material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo generando un vacío específico en el agujero y sin correr el riesgo de que dicho material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo penetre en las vías de la sangre.

La invención se describirá con mayor detalle más adelante haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

40 La figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo según la invención en el momento de hacer un agujero en una vértebra esponjosa mostrada en sección;

La figura 2 ilustra partes del dispositivo de la figura 1 durante el lavado o enjuagado del agujero hecho en la vértebra esponjosa;

45 La figura 3 ilustra partes del dispositivo según la invención durante la succión de material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro de la vértebra;

La figura 4 es una vista en sección de una vértebra esponjosa en la que se ha inyectado a presión un material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo a través de una aguja según la técnica anterior; y

50 La figura 5 es una vista en sección de una vértebra esponjosa hacia dentro de la cual se ha succionado material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo por medio de un dispositivo según la invención.

55 En las figuras se ilustran esquemáticamente partes diferentes de un dispositivo para preparar un hueso esponjoso 1, por ejemplo una vértebra 2, para recibir un material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo y para colocar dicho material en dicha vértebra. Dicho dispositivo comprende al menos un dispositivo perforador 4 para hacer al menos un agujero 5 en la vértebra 2, al menos un dispositivo de lavado o enjuagado 6 para lavar o enjuagar dicho agujero con un agente de enjuague 7 y al menos un dispositivo de suministro 8 que permite la succión y/o la inserción del material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo en la vértebra.

Está prevista al menos una fuente de vacío 9 para generar un vacío en el agujero 5 de la vértebra 2 para succionar material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo y/o facilitar su inserción en dicha vértebra.

65 El dispositivo perforador 4 puede diseñarse de muchas maneras diferentes y lo mismo puede ocurrir también con el dispositivo de enjuagado 6. En la realización de las figuras 1 y 2 dada a título de ejemplo, los dispositivos perforador y enjuagador 4, 6 se han combinado dando un dispositivo 10 que incluye un miembro de tubo exterior 11 que puede ser colocado en la vértebra 2. En el miembro de tubo 11 están dispuestos unos medios perforadores 12 que son móviles

ES 2 333 436 T3

con relación a dicho miembro de tubo en dirección coaxial y/o rotativa. Los medios perforadores 12 tienen un miembro perforador 13 y/o cooperan con un miembro de esta clase, que puede diseñarse de muchas maneras. Como ejemplo de un miembro perforador 13 se muestra una porción extrema de los medios perforadores 12 que puede retraerse hacia dentro del miembro de tubo exterior 11 cuando éste está colocado en la vértebra 2, y que se dobla cuando esta porción es expulsada de dicho miembro de tubo. Cuando se hacen girar los medios perforadores 12, el miembro perforador doblado 13 hará el agujero 5 en la vértebra 2.

Los movimientos de los medios perforadores 12 pueden obtenerse con ayuda de una unidad de accionamiento 14 de un tipo adecuado.

En la realización dada a título de ejemplo, los medios perforadores 12 están diseñados como un miembro de tubo interior 15. Un recipiente 16 para agente de enjuague está conectado a este miembro de tubo interior 15 a través de un dispositivo conector 17 que permite alimentar agente de enjuague 7 del recipiente 16 al miembro de tubo interior 15 con independencia de si dicho miembro de tubo interior es giratorio o no. Como alternativa, el recipiente 16 del agente de enjuague puede conectarse al miembro de tubo exterior 11 y el dispositivo colector 27 y la fuente de vacío 9 pueden conectarse al miembro de tubo interior 15 de tal manera que el miembro de tubo exterior 11 pueda conducir agente de enjuague 7 al agujero 5 y este agente pueda ser succionado desde dicho agujero a través del miembro de tubo interior 15. El dispositivo perforador 4 se utiliza preferiblemente para hacer al menos dos agujeros 5 en la vértebra 2. Estos agujeros 5 están situados de tal manera que se comuniquen uno con otro, bien por extenderse uno dentro de otro (como se ilustra en la figura 3) o bien por tener hueso esponjoso 1 entre ellos, ya que tal hueso es permeable al aire y puede ser provisto de material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo.

La fuente de vacío 9 está prevista para succionar agente de enjuague 7 a través del agujero 5 y está preferiblemente conectada al miembro de tubo exterior 11 para succionar, a través de dicho miembro de tubo exterior, agente de enjuague 7 y material tisular y otro material hacia fuera de dicho agujero 5.

Entre el miembro de tubo exterior 11 y la fuente de vacío 9 se encuentra preferiblemente un dispositivo colector 27 para recoger agente de enjuague 7 y material tisular y otro material arrastrados con el mismo hacia fuera del agujero 5.

El dispositivo enjuagador 6 está previsto preferiblemente también para lavar o enjuagar los lados 5a del agujero 5 de tal manera que se formen en éstos unas depresiones 5b y similares mientras material tisular y otro material son arrancados de dichos lados por efecto de la acción de lavado. Esto es ventajoso debido a que, por medio del vacío generado en el agujero 5, puede hacerse que material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo penetre en las depresiones 5b.

En la realización ilustrada en la figura 3 el miembro de tubo exterior 11 tiene su equivalente en una primera cánula o aguja 19 que puede cooperar con un dispositivo perforador (no mostrado) para hacer un primer agujero 5 en la vértebra 2. Una segunda cánula o aguja 20 está conectada a una fuente de vacío 9 y esta segunda cánula puede cooperar también con un dispositivo perforador (no mostrado) para hacer un segundo agujero 5 en la vértebra 2.

El dispositivo de suministro 8 ilustrado en la figura 3 puede tener un recipiente 18 para mezclar diversos componentes a fin de producir un material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo y/o almacenarlo. El recipiente 18 está conectado o puede conectarse a la primera cánula o aguja 19, la cual puede ser insertada en la vértebra 2 y está adaptada para conducir material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo al interior de los agujeros 5 de la vértebra 2. La segunda cánula o aguja 20 puede insertarse en la vértebra 2 y está conectada a la fuente de vacío 9, que está adaptada para generar un vacío en los agujeros 5 de tal manera que se succione material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro de dichos agujeros y/o se facilite la inserción o alimentación de dicho material en dichos agujeros.

La fuente de vacío 9 puede ser una bomba inyectora 21 que sea hecha funcionar o sea accionada por un medio comprimido adecuado proveniente de un dispositivo 22 de medio comprimido. La bomba inyectora 21 puede ser accionada, por ejemplo, por aire comprimido y puede conectarse, a través de un conducto 23 de aire comprimido, a un dispositivo 22 de medio comprimido en forma de un dispositivo de aire comprimido. Este dispositivo puede incorporarse en un hospital u otro lugar en el que deba utilizarse la bomba inyectora 21. Como alternativa, la bomba inyectora 21 puede ser hecha funcionar o puede ser accionada por otro gas comercialmente disponible, tal como se indica con líneas de trazos en la figura 3.

El dispositivo 22 de medio comprimido puede maniobrar la bomba inyectora 21 con una presión del medio comprimido de 4,5 a 8,5 bares y la bomba inyectora 21 puede ser de un tipo que se coloque sobre el suelo y que tenga un pedal 24 para su funcionamiento. Así, la bomba inyectora 21 puede ser puesta en marcha inclinando el pedal 24 en una dirección y puede ser detenida inclinando el pedal 24 en la dirección opuesta. Como ejemplo de una bomba inyectora 21 utilizable en este contexto se puede mencionar una bomba inyectora del tipo utilizado para producir cemento óseo, tal como la definida en la memoria de la patente US 5 328 262 y vendida bajo el nombre de producto Scan Vacuum PumpTM por la compañía Scandimed International AB, Sjöbo, Suecia.

La bomba inyectora 21 está prevista preferiblemente para generar un vacío en todos los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 de tal manera que todos los agujeros citados se llenen o puedan llenarse con material 3 de sustitución ósea

ES 2 333 436 T3

y/o de refuerzo óseo y/o para generar un vacío de tal manera que el material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo se distribuya en dichos agujeros, preferiblemente sin que nada o ninguna parte sustancial del mismo sea succionada hacia dentro de la segunda cánula 20.

5 La bomba inyectora 21 puede estar prevista para generar un vacío comprendido entre -0,5 bares y -0,92 bares en el hueso esponjoso 1, cuyo vacío corresponde a un vacío absoluto entre 70% y 90%. En muchos casos, es suficiente que la bomba inyectora 21 genere un vacío comprendido entre -0,7 bares y -0,8 bares en el hueso esponjoso 1.

10 La bomba inyectora 21 está prevista preferiblemente para succionar material tisular, tal como sangre y grasa, hacia fuera de los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 y hacia dentro de la segunda cánula 20, antes de que se succione material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro del hueso esponjoso 1 a través de la primera cánula 19.

15 En al menos un conducto de conexión 25 entre la segunda cánula 20 (cuyo extremo de entrada es el extremo que se inserta en un agujero 5 del hueso esponjoso 1) y la bomba inyectora 21 pueden colocarse un dispositivo de válvula antirretorno 26 y/o un dispositivo colector 27 y/o un filtro 28 de monómeros (si el material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo es del tipo de cemento óseo) y/o un filtro 29 de bacterias.

20 El dispositivo colector 27 puede ser un recipiente que esté colocado sobre el suelo y que sea cerrado o sellado por medio de una tapa. Una porción del conducto de conexión 25 que está conectada a la segunda cánula 20 se dirige a través de la tapa y recorre una pequeña distancia hacia abajo dentro del recipiente. Otra porción del conducto de conexión 25 se dirige también a través de la tapa y recorre una pequeña distancia hacia abajo dentro del recipiente. Cuando se succiona material tisular desde los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 hasta el dispositivo colector 27, dicho material es recogido abajo en el recipiente y, por tanto, se ve impedido de ser succionado adicionalmente hacia la bomba inyectora 21 y de ser introducido en dicha bomba. Si hay un filtro 28 de monómeros y/o un filtro 29 de bacterias entre el dispositivo colector 27 y la bomba inyectora 21, se impide también que el material tisular sea succionado hacia éstos.

30 El filtro 28 de monómeros puede ser un filtro de carbono y está adaptado para impedir que gases monómeros, generados durante la producción del material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo en forma de cemento óseo, sean succionados hacia dentro de la bomba inyectora 21 y descargados hacia los alrededores. Las ventajas con tal filtro 28 de monómeros se describen en la publicación según la lista de referencias adjunta, punto 4. El filtro 29 de bacterias está previsto para impedir que entren o penetren bacterias en los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 si el conducto de conexión 25 está abierto o se le abre sin intención, y que se succione aire a través del mismo hasta los agujeros 5 si existe un vacío en ellos.

35 El filtro 28 de monómeros y el filtro 29 de bacterias pueden disponerse en la parte del conducto de conexión 25 que conecta el dispositivo colector 27 con la bomba inyectora 21.

40 El dispositivo de válvula antirretorno 26, que puede disponerse preferiblemente en el conducto de conexión 25 entre el dispositivo colector 27 y la segunda cánula 20, está adaptado para impedir que se succione material tisular hacia fuera del dispositivo colector 27 y hacia dentro de los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 si el conducto de conexión 25 está abierto o se le abre sin intención de tal manera que se genere en el mismo una succión hacia los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 si existe un vacío en ellos.

45 El recipiente 18 puede incluir un dispositivo de alimentación 30 para alimentar material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia fuera del recipiente 18 y hacia dentro de los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 al mismo tiempo que la bomba inyectora 21 genera un vacío en éstos o después de ello.

50 El dispositivo de alimentación 30 se ilustra esquemáticamente con unos medios de alimentación 31 que están montados de forma desplazable con relación al recipiente 18 y que pueden ser desplazados manualmente para descargar material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo desde el recipiente 18 y a través de la primera cánula 19 en los agujeros 5 del hueso esponjoso 1.

55 El recipiente 18 puede utilizarse finalmente como recipiente mezclador para mezclar los componentes requeridos para la producción de tal material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo, que puede dejarse endurecer después de la inserción del mismo en los agujeros 5 del hueso esponjoso 1. Este mezclado puede realizarse con unos medios mezcladores o de cualquier otra manera. Tales medios mezcladores pueden ser de preferencia movidos manualmente en vaivén dentro del recipiente 18 y son hechos girar finalmente con relación a éste para mezclar los componentes.

60 Puede estar previsto un dispositivo de válvula 32 para, por un lado, cerrar o interrumpir el suministro de material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo a los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 a través de la primera cánula 19 hasta que la bomba inyectora 21 haya generado un vacío adecuado en los mismos. Cuando se ha hecho esto, se puede abrir el dispositivo de válvula 32 para permitir la succión de material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro de los agujeros 5 del hueso esponjoso 1 por medio de la bomba inyectora 21. El dispositivo de válvula 32 puede colocarse en la primera cánula 19 o en un conducto de conexión entre el recipiente 18 y la primera cánula 19. El dispositivo de válvula 32 puede ser accionable manualmente por medio de un mango de control 33.

ES 2 333 436 T3

Como alternativa a la realización del dispositivo lavador o enjuagador 6 descrito anteriormente, dicho dispositivo puede combinarse con el dispositivo de suministro 8. En esta alternativa, el recipiente 16 de agente de enjuague del dispositivo enjuagador 6 puede conectarse a la primera cánula 19, por ejemplo a través del dispositivo de válvula 32, que en este caso puede ser una válvula de tres vías que permita que se abra el suministro de agente de enjuague a la vértebra 2 y se cierre el suministro de material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo a la vértebra 2 o que se interrumpa dicho suministro de agente de enjuague y se abra dicho suministro de material.

El agente de enjuague 7 puede ser de tipos diferentes y, por ejemplo, puede ser agua destilada o una solución de cloruro sódico y/o puede ser un detergente y/o puede incluir al menos una sustancia trombolítica, por ejemplo heparina, estreptoquinasa, uroquinasa, TPA y/u otras sustancias que disuelvan coágulos y trombos.

El material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo puede consistir primordialmente en minerales o cerámicas que puedan mezclarse con un endurecedor, por ejemplo agua. Estas sustancias pueden seleccionarse del grupo que comprende sulfato- α -hemihidrato cálcico, sulfato- β -hemihidrato cálcico, sulfato-dihidrato cálcico, carbonato cálcico, fosfato α -tricálcico, hidroxiapatito, fosfato-dihidrato dicálcico, fosfato dicálcico anhidro, fosfato tetracálcico, fosfato β -tricálcico, hidroxiapatito deficiente en calcio, fosfato-monohidrato monocálcico, fosfato monocálcico, pirofosfato cálcico, hidroxiapatito precipitado, apatito carbonoso (dahlita), fosfato octacálcico, fosfato cálcico amorfo, oxiapatito, carbonatoapatito y aluminato cálcico.

Un material cerámico puede ser aluminato cálcico que forma parte del producto DOXA T de la compañía Doxa (www.doxa.se/pdf/nyhet_1.pdf).

Se pueden añadir a dicho material cerámico 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo agentes de contraste a los rayos X, por ejemplo agentes de contraste a los rayos X no iónicos y solubles en agua seleccionados del grupo que comprende iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolano, metrizamida, iodécimol, iogluco, iogluconamida, iogluconida, iogulamida, iometrol, iopentol, iopromida, iosarcol, iosimida, iotusal, ioxilano, iofrotal e iodecol.

Como alternativa, el material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo puede ser un cemento óseo endurecible que comprenda componentes polímeros y monómeros. El polímero puede ser polimetilmetacrilato (PMMA) y el monómero puede ser metilmetacrilato (MMA). Un material base de polímero puede ser el producto Cortoss™ de la compañía Orthovita establecida en EE.UU. para la composición, véase www.orthovita.com/products/cortoss/oustechspecs.html. Otro material base de polímero puede ser el producto SECOUR® Acrylic Resin PMMA de parallax medical inc. (www.parallax-medical.com/go/9192b550-5642-1157-a432-d7a2b98310fe).

El material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo puede consistir en un mineral y/o una cerámica en combinación con material polímero.

Las ventajas de la invención son evidentes cuando se compara el grado o relación de llenado de la vértebra 2 de las figuras 4 y 5. En la vértebra 2 de la figura 4 el material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo ha sido introducido a presión en dicha vértebra 2 a través de una cánula o aguja y aparece claramente en la figura 4 que solamente una parte de la vértebra 2 está llena de material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo. Sin embargo, en la vértebra 2 de la figura 5 el material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo ha sido succionado hacia dentro de la vértebra 2 de acuerdo con la invención a través de la cánula o aguja y resulta claramente evidente por la figura 5 que partes sustancialmente mayores de la vértebra 2 están llenas de material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo, sin que dicho material haya sido expulsado hacia las vías de la sangre.

Es también evidente por la figura 5 que la presión negativa generada por la fuente de vacío 9 ha proporcionado una distribución uniforme y completa del material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo en el agujero 5 y en las depresiones 5b de los lados 5a del agujero 5.

La invención no se limita a lo que se describe anteriormente y se ilustra en los dibujos, sino que puede variar dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes. Así, la fuente de vacío 9 puede ser, en lugar de una bomba inyectora 21, otra bomba de vacío que pueda ser accionada eléctricamente o accionada por gas o manualmente o bien accionada de cualquier otra manera, el agujero 5 puede ser más de un agujero y las partes circundantes del mismo, el agente de enjuague 7 puede ser otro que los descritos y el material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo puede ser de otro tipo que los descritos.

Puede haber un dispositivo para impartir movimientos de succión y/o inserción tipo impulsos al material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro del agujero o agujeros 5 del hueso esponjoso 1. Además, puede haber un dispositivo para impartir movimientos alternativos de succión y/o inserción al material 3 de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro del agujero o agujeros 5 del hueso esponjoso 1.

Puede haber también un dispositivo para succión y/o alimentación tipo impulsos del agente de enjuague 7 a través del agujero o agujeros 5 del hueso esponjoso 1.

Dicho dispositivo puede definirse haciendo pulsar a la fuente de vacío 9 y/o a su generación de vacío y/o generando impulsos por medio del dispositivo de alimentación 30.

ES 2 333 436 T3

Lista de referencias

1) **Aebli N, Krebs J, Schwenke D, Davis G, Theis JC.** Cardiovascular charges during multiple vertebroplasty with and without vent-hole: an experimental study in sheep. *Spine* 2003;28(14):1504-11.

2) **Koessler MJ, Aebli N, Pitto RP.** Fat and Bone Marrow Embolism During Percutaneous Vertebroplasty. *Anesth Analg* 2003;97:293-294.

3) **Lidgren, Lars.** Bone Substitutes. *Karger Gazette* No. 65 2003; Bone and Joints.

4) **Kirby BS, Doyle A, Gilula LA.** Acute bronchospasm due to exposure to polymethacrylate vapours during percutaneous vertebroplasty. *AJR J Roentgenol.* Febrero 2003; 180(2):543-4.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para proporcionar material de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo a un hueso esponjoso, en el que

está previsto al menos un dispositivo perforador (4) para hacer al menos un agujero (5) en el hueso esponjoso (1),

está previsto al menos un dispositivo lavador o enjuagador (6) para lavar o enjuagar el agujero (5) con un agente de enjuague (7),

está previsto al menos un dispositivo de suministro (8) para permitir el suministro de material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo al agujero (5) del hueso esponjoso (1), y

está prevista al menos una fuente de vacío (9) para generar un vacío en el agujero (5) del hueso esponjoso (1) a fin de succionar agente de enjuague (7) hacia dentro de dicho agujero (5), así como succionar agente de enjuague (7) y material tisular hacia fuera de dicho agujero (5),

caracterizado porque

la fuente de vacío (9) está prevista también para generar un vacío comprendido entre -0,5 y -0,92 bares a fin de succionar y/o facilitar la inserción o alimentación del material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro del agujero (5) del hueso esponjoso (1) después de que se hayan succionado agente de enjuague (7) y material tisular hacia fuera de dicho agujero (5).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la fuente de vacío (9) está prevista para generar dicho vacío en el agujero (5) del hueso esponjoso (1) de tal manera que el material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo sea succionado hacia dentro de dicho agujero (5) y distribuido en éste sin que porciones sustanciales del mismo sean succionadas hacia fuera del agujero (5).

3. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque está previsto un dispositivo colector (27) para recoger material tisular que haya sido succionado por la fuente de vacío (9) hacia fuera del agujero (5) del hueso esponjoso (1) a fin de impedir que se succione material tisular hacia dentro de la fuente de vacío (9) y/o hacia dentro de un filtro (28) de monómeros y/o hacia dentro de un filtro (29) de bacterias.

4. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque está previsto un filtro (28) de monómeros para impedir que se descarguen en los alrededores gases venenosos que se generen durante la producción del material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo.

5. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque está previsto un filtro (29) de bacterias para impedir que entren bacterias en el agujero (5) del hueso esponjoso (1) si se abre involuntariamente la conexión entre la fuente de vacío (9) y el hueso esponjoso (1).

6. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque está previsto un dispositivo de válvula antirretorno (26) para impedir que se succionen material tisular y/o cualquier otro material y/o bacterias hacia dentro del agujero (5) del hueso esponjoso (1) si se abre involuntariamente la conexión entre la fuente de vacío (9) y el agujero (5) del hueso esponjoso (1).

7. Dispositivo según las reivindicaciones 3 y 6, **caracterizado** porque el dispositivo de válvula antirretorno (26) está colocado entre el agujero (5) del hueso esponjoso (1) y el dispositivo colector (27).

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, **caracterizado** porque el dispositivo de válvula antirretorno (26) está colocado entre el filtro (28) de monómeros y/o el filtro (29) de bacterias y el agujero (5) del hueso esponjoso (1).

9. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque un recipiente (18) para producir y/o almacenar material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo está provisto de un dispositivo alimentador (30) para alimentar material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia fuera del recipiente (18) y hacia dentro del agujero (5) del hueso esponjoso (1) al mismo tiempo que la fuente de vacío (9) genera un vacío en el mismo.

10. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque un recipiente (18) para producir y/o almacenar material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo está provisto de un dispositivo alimentador (30) para alimentar material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro del agujero (5) del hueso esponjoso (1) después de que la fuente de vacío (9) haya generado un vacío en el mismo.

11. Dispositivo según la reivindicación 9 ó 10, **caracterizado** porque el dispositivo alimentador (30) es manualmente accionable.

ES 2 333 436 T3

12. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque la fuente de vacío (9) está prevista para generar un vacío comprendido entre 0,7 y 0,8 bares en el agujero (5) del hueso esponjoso (1).

13. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque está previsto un dispositivo de válvula (32) para cerrar o interrumpir el suministro de material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo al agujero (5) del hueso esponjoso (1) hasta que la fuente de vacío (9) haya generado un vacío adecuado en el mismo, y porque el dispositivo de válvula (32) está previsto para ser abierto a fin de permitir el suministro de material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo de tal manera que dicho material pueda ser succionado hacia dentro del agujero (5) del hueso esponjoso (1) cuando se haya medido dicho vacío adecuado en el mismo.

14. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque al menos una primera y una segunda cánulas o agujas (19, 20) son insertables en el hueso esponjoso (1) de tal manera que sean dirigidas simultáneamente hacia dentro del agujero (5) del mismo, y porque la primera cánula o aguja (19) está conectada a un recipiente (18) para producir y/o almacenar el material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo, mientras que la segunda cánula o aguja (20) está conectada a la fuente de vacío (9).

15. Dispositivo según la reivindicación 14, **caracterizado** porque el dispositivo lavador o enjuagador (6) comprende un recipiente (16) de agente de enjuague que está conectado a la primera cánula o aguja (19) para conducir agente de enjuague (7) hacia dentro del agujero (5) del hueso esponjoso (1) a través de dicha primera cánula (19) y hacia fuera de dicho agujero (5) hasta la segunda cánula o aguja (20).

16. Dispositivo según la reivindicación 15, **caracterizado** porque está previsto un dispositivo de válvula (32) para abrir el suministro de material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo o de agente de enjuague (7) a través de la primera cánula o aguja (19).

17. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el dispositivo enjuagador (6) está previsto para lavar o enjuagar los lados (5a) del agujero (5) a fin de que se arranquen de ellos material tisular y otro material por efecto de la acción de lavado de tal manera que se formen en los mismos unas depresiones (5b) en las cuales pueda penetrar el material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo.

18. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque está prevista una fuente de vacío (9) para succionar agente de enjuague (7) a través del agujero (5) del hueso esponjoso (1).

19. Dispositivo según la reivindicación 18, **caracterizado** porque la fuente de vacío (9) para succionar agente de enjuague (7) a través del agujero (5) del hueso esponjoso (1) es la misma fuente de vacío que se utiliza para succionar y/o facilitar la inserción o alimentación de material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro de dicho agujero (5).

20. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el dispositivo perforador (4) comprende un miembro de tubo exterior (11), que puede colocarse en el hueso esponjoso (1), y un medio perforador (12) que es móvil dentro de dicho miembro de tubo exterior (11) en dirección coaxial y/o rotativa y que incluye y/o coopera con un miembro perforador (13) para hacer el agujero (5) en el hueso esponjoso (1).

21. Dispositivo según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el medio perforador (12) comprende un miembro de tubo interior (15) para conducir agente de enjuague (7) hacia dentro o hacia fuera del agujero (5) del hueso esponjoso (1).

22. Dispositivo según la reivindicación 20 ó 21, **caracterizado** porque el miembro de tubo exterior o interior (11 ó 15) está conectado a una fuente de vacío (9) para succionar agente de enjuague (7) a través del agujero (5) del hueso esponjoso (1) y hacia fuera de dicho agujero a través del miembro de tubo exterior (11).

23. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el dispositivo perforador (4) puede estar provisto de, o comprende, varias unidades para hacer al menos dos agujeros (5) en el hueso esponjoso (1), bien por extenderse dichos agujeros uno dentro de otro o bien por tener entre ellos a tal hueso esponjoso (1), el cual puede ser penetrado por aire y provisto de material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo.

24. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque la fuente de vacío (9) es una bomba inyectora (21) que es accionada por un medio comprimido.

25. Dispositivo según la reivindicación 24, **caracterizado** porque la bomba inyectora (21) puede conectarse a un dispositivo (22) de medio comprimido que está diseñado como dispositivo de aire comprimido que está dispuesto en lugares en o cerca de los cuales se deberá usar la fuente de vacío (9).

26. Dispositivo según la reivindicación 25, **caracterizado** porque la bomba inyectora (21) puede conectarse a un dispositivo (22) de medio comprimido con gas comercial.

27. Dispositivo según la reivindicación 25 ó 26, **caracterizado** porque la bomba inyectora (21) puede conectarse a un dispositivo (22) de medio comprimido que puede accionar dicha bomba con una presión del medio comprimido de 4,5 a 8,5 bares.

ES 2 333 436 T3

28. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, **caracterizado** porque la fuente de vacío (9) es una bomba de vacío eléctricamente accionada.

29. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, **caracterizado** porque la fuente de vacío (9) es una bomba accionada por gas.

30. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, **caracterizado** porque la fuente de vacío (9) es accionada a mano.

31. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el hueso esponjoso (1) es una vértebra esponjosa (2).

32. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el hueso esponjoso (1) es una fractura debido a osteoporosis.

33. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, **caracterizado** porque el hueso esponjoso (1) es una fractura femoral o una fractura de rodilla.

34. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el agente de enjuague (7) es una solución de cloruro sódico.

35. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el agente de enjuague (7) contiene un detergente.

36. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el agente de enjuague (7) contiene al menos una sustancia trombolítica, por ejemplo heparina, estreptoquinasa, uroquinasa, TPA y/u otras sustancias que disuelvan coágulos y trombos.

37. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, **caracterizado** porque el agente de enjuague (7) es agua destilada.

38. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** por un dispositivo (9 y/o 30) para impartir movimientos de succión y/o inserción del tipo de impulsos al material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro del agujero (5) del hueso esponjoso (1).

39. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** por un dispositivo (9 y/o 30) para impartir movimientos alternativos de succión y/o inserción al material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo hacia dentro del agujero (5) del hueso esponjoso (1).

40. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** por un dispositivo (9 y/o 30) para la succión y/o alimentación a modo de impulsos del agente de enjuague (7) a través del agujero (5) del hueso esponjoso (1).

41. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo succionado y/o insertado o alimentado hacia dentro del hueso esponjoso (1) por medio de la fuente de vacío (9) es un material mineral o un material sustancialmente mineral o un material cerámico o un material sustancialmente cerámico.

42. Dispositivo según la reivindicación 41, **caracterizado** porque el material mineral o el material cerámico es un mineral o cerámica endurecible que puede dejarse endurecer en el hueso esponjoso (1).

43. Dispositivo según la reivindicación 42, **caracterizado** porque puede hacerse que se endurezca el material cerámico o la cerámica mezclándolo con un agente de endurecimiento tal como agua.

44. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 41 a 43, **caracterizado** porque se selecciona el material cerámico o la cerámica dentro del grupo que comprende sulfato- α -hemihidrato cálcico, sulfato- β -hemididrato cálcico, sulfato-dihidrato cálcico, carbonato cálcico, fosfato α -tricálcico, hidroxiapatito, fosfato-dihidrato dicálcico, fosfato dicálcico anhidro, fosfato tetracálcico, fosfato β -tricálcico, hidroxiapatito deficiente en calcio, fosfato-monohidrato monocálcico, fosfato monocálcico, pirofosfato cálcico, hidroxiapatito precipitado, apatito carbonoso (dahlita), fosfato octacálcico, fosfato cálcico amorfo, oxiapatito, carbonatoapatito y aluminato cálcico.

45. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 41 a 44, **caracterizado** porque se mezcla un agente de contraste a los rayos X con el material cerámico.

46. Dispositivo según la reivindicación 45, **caracterizado** porque el agente de contraste a los rayos X es soluble en agua y no iónico.

47. Dispositivo según la reivindicación 46, **caracterizado** porque el agente de contraste a los rayos X, soluble en agua y no iónico, se selecciona dentro del grupo que comprende iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolano, metrizamida,

ES 2 333 436 T3

iodecimol, ioglucol, iogluamida, ioglunida, iogulamida, iomeprol, iopentol, iopromida, iosarcol, iosimida, iotusal, ioxilano, iofrotal e iodecol.

48. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo succionado y/o insertado o alimentado hacia dentro del hueso esponjoso (1) por medio de la fuente de vacío (9) es un cemento óseo que incluye los componentes polímero, preferiblemente del tipo de polimetilmetacrilato (PMMA), y monómero, preferiblemente del tipo de metilmetacrilato (MMA), cuyos componentes se endurecen transformándose en cemento óseo después de mezclarlos uno con otro y después de dicha succión y/o inserción o alimentación de los mismos hacia dentro del hueso esponjoso (1).

49. Dispositivo según la reivindicación 48, **caracterizado** porque el material (3) de sustitución ósea y/o de refuerzo óseo consiste en mineral y/o cerámica en combinación con material polímero.

Fig.1

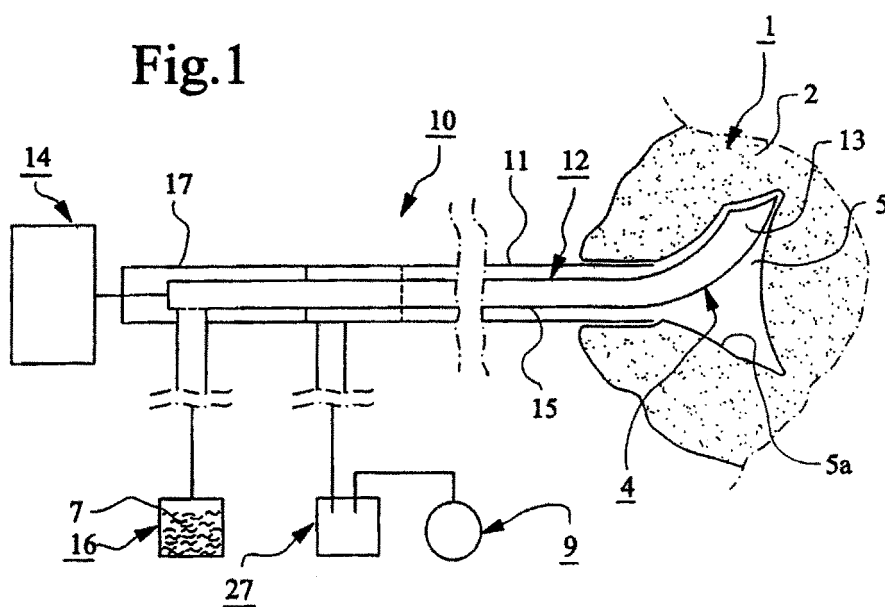


Fig.2

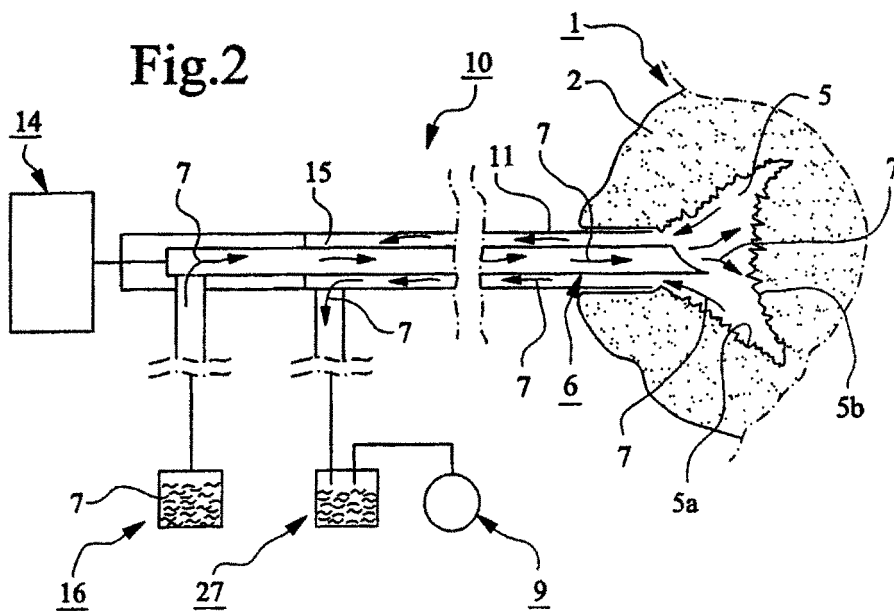
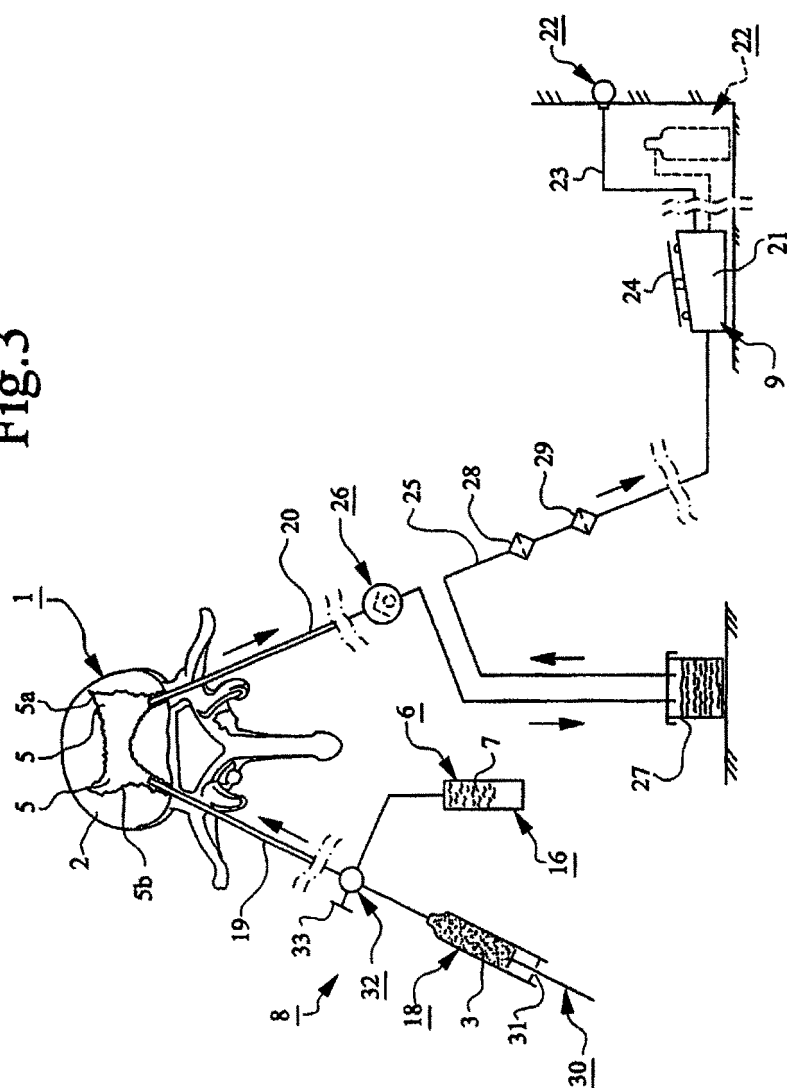


Fig.3



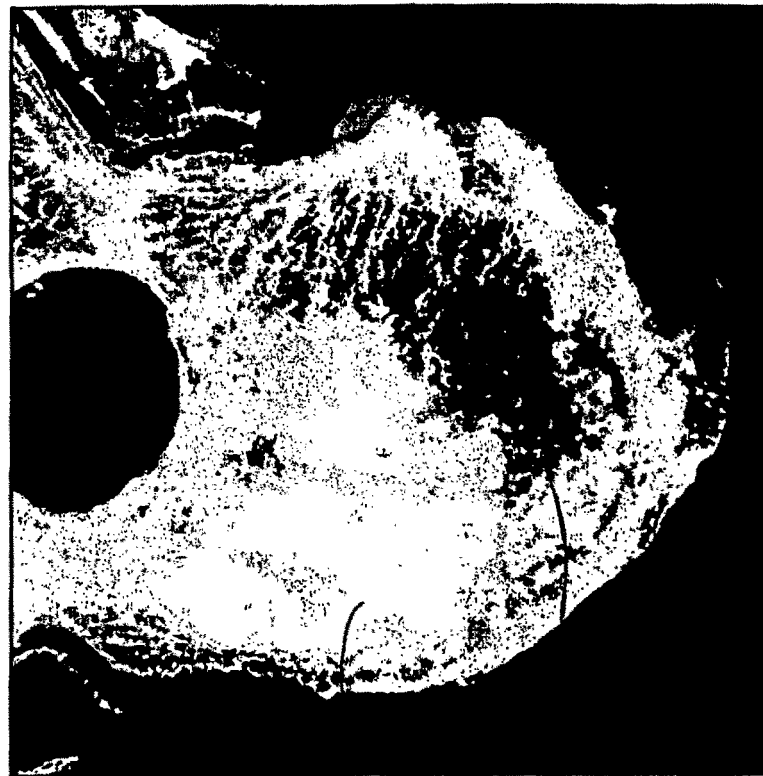


Fig.4

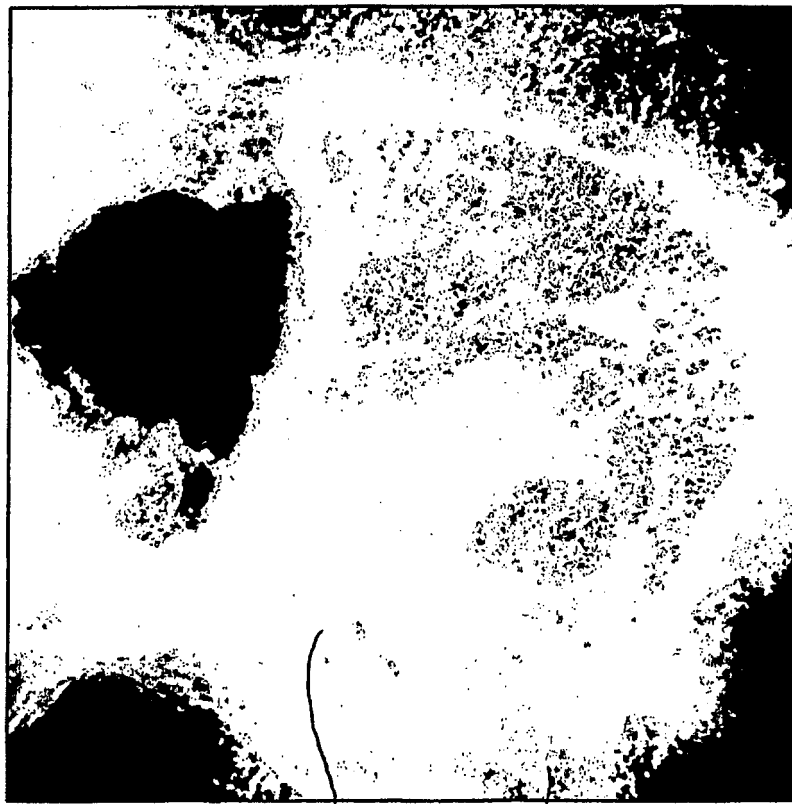


Fig.5