

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 856 019**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2017** **E 17165068 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2020** **EP 3228271**

54 Título: **Catéter de doble balón**

30 Prioridad:

08.04.2016 DE 202016101864 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
27.09.2021

73 Titular/es:

JOLINE GMBH & CO. KG (100.0%)
Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es:

SCHRECKLINGER, WOLFRAM

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 856 019 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter de doble balón

- 5 La presente invención se refiere a un catéter de balón para la compresión de material óseo esponjoso, presentando el catéter de balón un cuerpo de catéter y un primer y segundo balón dispuestos encima del mismo, que son inflables para comprimir material óseo esponjoso.
- 10 Los catéteres de balón de este tipo, también llamados catéteres de doble balón en el ámbito médico, son ampliamente conocidos en el estado de la técnica.
- Así, por ejemplo, los catéteres de doble balón se utilizan para el tratamiento de vasos (sanguíneos) estrechos, como por ejemplo en la angioplastia, o para desplegar prótesis endoluminales.
- 15 En la angioplastia, los catéteres de balón se colocan, por regla general, casi siempre desde la ingle a través de un cable guía y un catéter guía en la estenosis (constricción) y se hinchan con presión (8-12 bares) mediante un fluido adecuado. El hinchado o soplado ensancha la estenosis radialmente hacia afuera y la aprieta contra la pared vascular para que su superficie de sección transversal se dilate. Así se alcanza una circulación sanguínea aceptable, que elimina la constricción y evita una operación.
- 20 Cuando se utilizan endoprótesis dilatables de balón, estas se insertan también en el vaso a través de un catéter de inserción en estado comprimido, y se ensanchan mediante un balón situado en el interior de la endoprótesis o por el suministro de fluido en el balón y su expansión radial.
- 25 Los catéteres de balón también se utilizan en el campo de la cifoplastia, es decir, el tratamiento de fracturas vertebrales. Las fracturas vertebrales son, en particular, de origen osteoporótico, traumático o tumoral, y actualmente se tratan mediante los procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia.
- 30 Mientras que en la vertebroplastia se introduce una aguja hueca a través de los pedículos de la vértebra afectada, y luego se inyecta cemento óseo en el cuerpo vertebral que se va a tratar, que se endurece en poco tiempo, en el procedimiento también mínimamente invasivo de la cifoplastia se inserta primero por medio de una cánula un balón colapsado en los cuerpos vertebrales a tratar. Mediante el inflado/expansión del balón, la vértebra colapsada puede enderezarse parcialmente de nuevo y luego fijarse inyectando o insertando de otro modo en la(s) cavidad(es) resultante(s) cemento óseo que se endurece en pocos minutos, estabilizando así la vértebra fracturada.
- 35 Dependiendo de la técnica, se requieren accesos más pequeños o más grandes al cuerpo vertebral. Las técnicas más recientes requieren solo de accesos más pequeños y aplican solo cavidades o caminos muy pequeños. De esta manera, el cemento óseo insertado puede distribuirse uniformemente y la esponjosa sana puede interconectarse con el cemento óseo.
- 40 Los instrumentos necesarios para ello comprenden a este respecto regularmente al menos una cánula de acceso o de trabajo con la que se proporciona el acceso percutáneo al cuerpo vertebral, un módulo de cánula de cemento óseo y émbolo con los que se puede hacer avanzar el cemento óseo presente en la cánula de cemento óseo desde la misma hacia el cuerpo vertebral, así como, dado el caso, un instrumento para configurar una cavidad en el cuerpo vertebral, por ejemplo, un catéter de balón. La inserción de los instrumentos en el cuerpo vertebral se lleva a cabo a este respecto regularmente mediante controles fluoroscópicos/radiográficos.
- 45 Así, por ejemplo, se conoce por el documento WO 00/09024 A1 un sistema de este tipo, que comprende una cánula de acceso de este tipo, un instrumento que configura una cavidad y un módulo de cánula y tapón.
- 50 Dado que los requisitos para crear cavidades en el cuerpo vertebral difieren de paciente a paciente, por ejemplo, debido a los diferentes defectos en el cuerpo vertebral, o material óseo de diferente densidad, así como dimensiones diferentes, así como debido a la peculiaridad quirúrgica de una intervención en el cuerpo vertebral, se exigen requisitos particulares en los catéteres utilizados en el presente documento, que no siempre se cumplen por los catéteres conocidos en el estado de la técnica.
- 55 El objetivo de la presente invención es, por tanto, proporcionar un catéter de balón que se ajuste específicamente al paciente o las condiciones del cuerpo vertebral a tratar, que permita un tratamiento cuidadoso y un manejo fácil.
- 60 Según la invención, este objetivo se resuelve mediante un catéter de balón para la compresión de material óseo esponjoso, presentando el catéter de balón lo siguiente: un cuerpo de catéter flexible longitudinal con un extremo proximal y uno distal, así como un eje longitudinal que se extiende entre los extremos proximal y distal, y una zona de extremo distal y proximal; un elemento de conexión firmemente unido a la zona de extremo proximal del cuerpo de catéter, y que presenta al menos dos o más conexiones; un primer elemento de balón inflable y desinflable, que puede inflarse a un primer diámetro hasta un estado inflado, y que se dispone coaxialmente alrededor del cuerpo de catéter en su extremo distal, y pudiendo inflarse el primer elemento de balón a través de un primer lumen mediante
- 65

un fluido transportado al interior del mismo, extendiéndose el primer lumen desde la zona de extremo distal a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de catéter y hasta el extremo proximal en una primera conexión, presentando el primer lumen una abertura que se abre en el interior del primer elemento de balón; y presentando, además, el primer elemento de balón una primera zona de balón distal, una primera zona de balón proximal y una primera zona de balón intermedia situada entre las mismas, estando fijado el primer elemento de balón en el cuerpo de catéter sobre la primera zona de balón distal y proximal, y presentando el primer elemento de balón en la primera zona de balón intermedia un primer estrechamiento que reduce la circunferencia del elemento de balón en estado inflado en comparación con las zonas situadas inmediatamente a derecha e izquierda del estrechamiento; un segundo elemento de balón inflable y desinflable, que puede inflarse a un segundo diámetro hasta un estado inflado, y que se dispone de manera coaxial inmediatamente adyacente alrededor del cuerpo de catéter y proximalmente al primer elemento de balón, y pudiendo inflarse y desinflarse el segundo elemento de balón a través de un segundo lumen mediante un fluido transportado al interior del mismo, extendiéndose el segundo lumen desde la zona de extremo distal a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de catéter y hasta el extremo proximal hacia una segunda conexión, presentando el segundo lumen una abertura que se abre en el interior del segundo elemento de balón; y presentando además el segundo elemento de balón una segunda zona de balón distal, una segunda zona de balón proximal y una segunda zona de balón intermedia situada entre las mismas, estando fijado el segundo elemento de balón en el cuerpo de catéter sobre la segunda zona de balón distal y proximal, y presentando el segundo elemento de balón en la segunda zona de balón intermedia un primer estrechamiento que reduce la circunferencia del elemento de balón en estado inflado en comparación con las zonas situadas inmediatamente a derecha e izquierda del estrechamiento; a este respecto, la primera zona de balón proximal del primer elemento de balón y la segunda zona de balón distal del segundo elemento de balón limitan directamente entre sí, o se solapan o están configuradas de una sola pieza.

La invención se refiere además a un set para el tratamiento de enfermedades o lesiones vertebrales que presenta el catéter de balón según la invención.

De esta manera, el objetivo en el que se basa la invención se resuelve completamente. En particular, con el catéter de balón es posible inflar los dos elementos de balón de forma independiente, por lo cual el tratamiento se puede ajustar específicamente al cuerpo vertebral. Además, el catéter de balón es fácil de usar, por lo cual a su vez reduce la duración del tratamiento y se puede tratar al paciente más cuidadosamente.

En la práctica, primero se coloca un acceso transdérmico para el cuerpo vertebral que se va a tratar, y se coloca una cánula de inserción o de trabajo, mediante la cual el cuerpo vertebral es accesible para varios aparatos. El catéter de balón según la invención se hace avanzar en dirección al cuerpo vertebral a través de esta cánula de inserción y se infla en el cuerpo vertebral según sea necesario para crear cavidades.

Según una forma de realización preferida, se prevé a este respecto que el cuerpo de catéter presente marcas en una zona entre la zona de extremo proximal y distal para indicar la posición del catéter de balón en una cánula de inserción.

Esta forma de realización tiene la ventaja de que, así, el cirujano responsable puede comprender inmediatamente el avance del catéter de balón en el cuerpo vertebral, y puede regular correspondientemente de manera fácil la distancia del avance.

A este respecto es preferible que en la zona entre la zona de extremo proximal y distal estén previstas tres marcas dispuestas una detrás de la otra y a distancia entre sí, es decir, una marca distal, intermedia y proximal, estando configurada la marca distal para indicar la salida del catéter de balón de la cánula de inserción, la intermedia para indicar la liberación del elemento de balón distal, y la marca proximal para indicar la liberación/el inflado de ambos elementos de balón. A este respecto, las marcas son preferiblemente anillos radiopacos en el cuerpo de catéter, que se colocan en el cuerpo de catéter de acuerdo con las distancias y ajustadas a la cánula de inserción.

En un perfeccionamiento del catéter de balón según la invención, en la zona de extremo proximal en la transición del cuerpo de catéter al elemento de conexión, se dispone un elemento de protección frente a la torsión que refuerza el cuerpo de catéter en la zona de extremo proximal dispuesto coaxialmente sobre el cuerpo de catéter que está firmemente unido con el elemento de conexión.

Esta forma de realización tiene la ventaja de que así evita que el elemento de conexión se doble y, así, por ejemplo, se garantiza el suministro sin obstáculos de fluido y un manejo general del catéter de balón sin interferencias.

En una forma de realización adicional, al menos la primera y la segunda conexión comprenden válvulas de vacío.

Según una configuración adicional del catéter de balón según la invención, este comprende además un elemento estilete, que se fija sobre el cuerpo de catéter a través del primer o segundo lumen para reforzar el cuerpo de catéter en el mismo.

Esta forma de realización tiene la ventaja de que evita así una torsión del cuerpo de catéter, en particular cuando se

inserta a través de una cánula de inserción, así como al inflar los elementos de balón, y simplifica y acelera el procedimiento en general.

5 En una forma de realización preferida, en el catéter de balón según la invención se prevé que el primer elemento de balón se fije en su zona de balón distal mediante una inversión parcial de la zona de balón distal hacia adentro y mediante una fijación de la zona de balón distal vuelta hacia dentro en el cuerpo de catéter.

10 En esta forma realización, en otras palabras, la zona de balón distal está dada la vuelta hacia dentro, es decir, hacia el cuerpo de catéter, y por lo tanto se fija de manera práctica al cuerpo de catéter con el lado exterior del balón. Dado que las zonas de balón distal y proximal están soldadas preferiblemente al cuerpo de catéter, se fija toda la zona de balón distal.

Esta forma de realización tiene la ventaja de que, de esta manera, se crea una punta atraumática.

15 En una forma de realización adicional, es preferible en el catéter de balón según la invención que la zona de balón proximal del primer elemento balón y la zona de balón distal del segundo elemento de balón se fijen de manera solapada, preferiblemente soldadas, al cuerpo de catéter.

20 Según la invención o según una forma de realización ventajosa, el primer y/o segundo elemento de balón presenta a este respecto o está compuesto de un material que se selecciona a partir de poliuretano, polietileno, teflón, nailon.

Estos materiales se conocen en el estado de la técnica por ser médicamente compatibles, y son adecuados como materiales inertes para su uso en el catéter de balón según la invención.

25 En general, se prevé, en una forma de realización preferida, que el primer lumen presente una sección transversal esencialmente circular y, además, que el segundo lumen presente una sección transversal esencialmente en forma de orificio longitudinal.

30 A este respecto, "esencialmente" no significa que la forma de las secciones transversales tenga que ser exactamente circular o en forma de orificio longitudinal, sino que también pueden ser formas irregulares divergentes de las mismas que, sin embargo, todavía se entienden generalmente como circulares o como en forma de orificio longitudinal. A este respecto, "en forma de orificio longitudinal" significa cualquier forma de una abertura que sea más rectangular que cuadrada, aunque con esquinas preferiblemente redondeadas.

35 En una forma de realización preferida, la zona de balón proximal del primer elemento de balón y/o la zona de balón proximal del segundo elemento de balón presenta un desarrollo cónico, estando dispuesto el extremo reducido del desarrollo cónico señalando hacia la dirección proximal.

40 Esta forma de realización tiene la ventaja de que así se logra un diseño que ahorra material, lo cual es ventajoso tanto en términos de costes como en el manejo como tal, ya que ningún material superfluo puede interferir con el manejo del catéter de balón.

45 En el catéter de balón según la invención se prefiere, además que esté dimensionado de tal manera que pueda hacerse avanzar en un cuerpo vertebral mediante una cánula de inserción y a través de la misma con su zona de extremo distal que comprende los elementos de balón, y que esté configurado para comprimir material óseo esponjoso en el cuerpo vertebral.

50 El experto tendrá claro, a partir de la enseñanza descrita en el presente documento, que la cánula de inserción y el catéter de balón deben ajustarse consecutivamente, en particular en lo que respecta a sus respectivos diámetros y longitudes.

55 La presente invención se refiere, además, al uso del catéter de balón según la invención para el uso en el tratamiento de enfermedades o lesiones vertebrales, así como a un set para el tratamiento de enfermedades o lesiones vertebrales que comprende el catéter de balón según la invención y al menos uno de los siguientes: un adaptador de balón, una cánula de inserción, una jeringa de volumen, un dispositivo para configurar un acceso al cuerpo vertebral.

60 En general, en el campo quirúrgico o médico, en el que se utilizan instrumentos y aparatos para tratar a un paciente, como es el caso, el extremo de un instrumento o aparato que maneja el cirujano responsable, es decir, el que está más próximo a él, se llama "proximal", mientras que el extremo del aparato que está más lejos del cirujano se llama "distal".

Otras ventajas y características resultan de la siguiente descripción y del dibujo adjunto.

65 Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que todavía se explicarán a continuación pueden usarse no solo en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o

individualmente, sin abandonar el alcance de la presente invención.

Un ejemplo de realización de la invención se representa en el dibujo y se describe a continuación más detalladamente con referencia al mismo. Muestran:

la figura 1, una representación esquemática de una forma de realización de un catéter de balón según la invención en una representación en vista general (A), así como vistas detalladas de los elementos de balón, en vista en planta lateral y a lo largo de la línea B-B en la sección que comprende el elemento de balón (B); una vista detallada de la sección que lleva las marcas (C); una visión detallada de la zona de conexión (D), así como una visión detallada de la punta atraumática (E);

la figura 2, una representación muy ampliada de la sección del catéter de balón que lleva los elementos de balón (A), así como representaciones en sección transversal a lo largo de la sección E-E (B) y F-F (C).

En las figuras, las mismas características están dotadas de los mismos números de referencia, sin indicarse, para mayor claridad, todos los números de referencia en todas las figuras.

En la figura 1A, se designa con 10 en conjunto un catéter de balón, que presenta un cuerpo de catéter 11 flexible y alargado con un extremo proximal 12 y un extremo distal 13, así como un eje longitudinal 14 que se extiende entre el extremo proximal 12 y el extremo distal 13. El catéter de balón comprende además una zona de extremo proximal 16 y una zona de extremo distal 15.

Un elemento de conexión 18 está unido a la zona de extremo proximal 16, con un primer elemento de conexión 20 y un segundo elemento de conexión 19.

Como se deduce además de la figura 1A, en el extremo distal 13 del catéter de balón 10 está colocado un primer elemento de balón 22, que se dispone coaxialmente alrededor del cuerpo de catéter 11 en este extremo 13, y que es inflable a través de un primer lumen 23 mediante el suministro de un fluido (véanse figuras 2B y 2C). El primer lumen 23 presenta una abertura 24 que se abre en el interior del primer elemento de balón 22 (véase figura 2A; 2B), a través del cual el fluido fluye hacia el interior del elemento de balón 22 y, por lo tanto, lo infla. El primer lumen 23 se extiende desde la zona de extremo distal 15 a lo largo del eje longitudinal 14 del cuerpo de catéter 11 y hasta el extremo proximal 12 hasta el primer elemento de conexión o hasta la primera conexión 20.

Por la representación en detalle de la zona de extremo distal 15 mostrada en la figura 1B se desprende más detalladamente el diseño del elemento de balón 22. La figura 1B muestra en la representación superior una vista en planta lateral de la zona de extremo 15, y en la representación inferior, una sección a lo largo del eje B-B. El elemento de balón 22 comprende una primera zona de balón distal 25, una primera zona de balón proximal 26 y una primera zona de balón intermedia 27 situada entre las mismas. Las zonas de balón 25, 27, 26 se disponen en este orden de distal a proximal, designándose con "distal", como se ha explicado anteriormente, la dirección o el extremo de un instrumento alargado que está más lejos del usuario que el otro extremo o la otra dirección. En la figura 1, con la flecha 50 se indica la dirección proximal, y con la flecha 51 se indica la dirección distal.

El elemento de balón 22 está fijado sobre la primera zona de balón distal y proximal 25, 26 al cuerpo de catéter, preferiblemente zunchado, soldado, pegado o firmemente unido al mismo de otra manera. De la figura 1B, especialmente en la representación inferior, se deduce, además, que la primera zona de balón intermedia 27 presenta un primer estrechamiento 28 que reduce la circunferencia del elemento de balón en estado inflado en comparación con las zonas de la zona de balón intermedia 27 situadas inmediatamente a derecha e izquierda del estrechamiento 28.

La figura 1B muestra, además, en la representación inferior, la existencia de un elemento estilite 44, que se puede insertar a través del lumen 23 del cuerpo de catéter 11 para su refuerzo. Alternativamente, el estilite también se puede insertar a través del lumen 33. El lumen 23 presenta una sección transversal esencialmente circular a lo largo de su longitud.

Las figuras 1 y 2 muestran, además, que está previsto un segundo elemento de balón 32 inflable y desinflable, que puede inflarse a un segundo diámetro independientemente del primer elemento de balón 22. El segundo elemento de balón 32 también está dispuesto coaxialmente alrededor del cuerpo de catéter 11 y puede inflarse a través de un segundo lumen 33 mediante un fluido transportado al interior del mismo. Se entiende que ambos elementos de balón 22 y 32 también pueden desinflarse y, por tanto, vaciarse, mediante la derivación o succión del fluido en cada caso (también independientemente el uno del otro).

El segundo lumen 33 se extiende, a este respecto, desde la zona de extremo distal 15 a lo largo del eje longitudinal 14 del cuerpo de catéter 11 hasta el extremo proximal 12 hacia una segunda conexión o hacia el segundo elemento de conexión 19. El segundo lumen 33 presenta una abertura 34 que se abre en el interior del segundo elemento de balón 32 (véase figura 2A, 2C). Visto a lo largo de su longitud total, el segundo lumen 32 presenta una sección transversal esencialmente en forma de orificio longitudinal.

- 5 Como se deduce en particular de la figura 2, el segundo elemento de balón 32 presenta, además, una segunda zona de balón distal 35, una segunda zona de balón proximal 36 y una segunda zona de balón intermedia 37 situada entre las mismas. El elemento de balón 32 se fija en el cuerpo de catéter 11 sobre la segunda zona de balón distal y proximal 35 y 36. Además, la zona de balón intermedia 37 presenta un primer estrechamiento 38 que reduce la circunferencia del elemento de balón en estado inflado en comparación con las zonas situadas inmediatamente a derecha e izquierda del estrechamiento 38.
- 10 En la figura 2A se muestra, además, que el segundo elemento de balón 32 presenta en la segunda zona de balón proximal 36 un segundo estrechamiento 39, sobre el cual la circunferencia del segundo elemento de balón 32 proximal del segundo estrechamiento 39 se reduce más que la circunferencia del segundo elemento de balón 32 distal del segundo estrechamiento 39.
- 15 De las figuras 1 y 2 se deduce, además, que la primera zona de balón proximal 26 del primer elemento de balón 22 y la segunda zona de balón distal 35 del segundo elemento de balón 32 limitan directamente entre sí. Alternativamente, los dos elementos de balón 22 y 32 también pueden estar configurados de manera superpuesta o de una sola pieza.
- 20 En la figura 1 se muestra, además, que el cuerpo de catéter presenta marcas 40 en la zona entre las zonas de extremo proximal y distal 15, 16, que también se disponen proximalmente a los elementos de balón 22, 32 en el cuerpo de catéter 11.
- 25 Estas marcas 40 representan marcas de inserción que deben indicar la posición del catéter 10 en una cánula de inserción (no mostrada). En la figura 1A, las tres marcas indican, visto de izquierda a derecha, 1) la posición en la que la punta del catéter 46 sale de la cánula, 2) la posición en la que se libera el primer elemento de balón 22 de la cánula, y 3) la posición en la que ambos elementos de balón 22, 32 se expulsan de la cánula.
- 30 La figura 1A muestra, además, que, en la zona de extremo proximal 16, en la transición del cuerpo de catéter 11 al elemento de conexión 18, se dispone un elemento de protección frente a la torsión 42 que refuerza el cuerpo de catéter 11 en la zona de extremo proximal 16 dispuesto coaxialmente sobre el cuerpo de catéter 11. Este elemento de protección frente a la torsión 42 está firmemente unido al elemento de conexión 18 y protege al elemento de conexión 18 del cuerpo de catéter 11 de una torsión por un manejo del catéter 10, mediante lo cual pueden producirse interrupciones del suministro de fluidos y dificultades para la inserción en una cánula de trabajo.
- 35 En la figura 1E se muestra, en una vista detallada, el extremo distal 13 del catéter 10, que comprende la punta atraumática 46.
- 40 La figura 1D muestra una vista detallada del elemento de conexión 18, designándose en el mismo válvulas de vacío 48, que en cada caso se disponen en la primera o segunda conexión 20, 19, y están previstas para desinflar los elementos de balón 22, 32.
- Las figuras 2B y 2C muestran en cada caso secciones transversales a lo largo de las líneas E-E (2B) y F-F (2C) y aclaran la ubicación de las aberturas 24, 34 de los lúmenes 22, 32.
- 45 De la figura 2A se deduce, además, que la zona de balón distal 25 del primer elemento de balón distal está vuelta hacia adentro o dada la vuelta, es decir, hacia el cuerpo de catéter 11, y se fija al cuerpo de catéter 11. De esta manera, el elemento de balón 22 se fija de manera práctica al cuerpo de catéter 11 en el interior del elemento de balón 22 a través de su zona de balón distal 25.
- 50 La zona de balón proximal 26 del primer elemento de balón distal 22 y la zona de balón distal 35 del segundo elemento de balón 32 se fijan de manera solapada al cuerpo de catéter.

REIVINDICACIONES

1. Catéter de balón (10) para comprimir material óseo esponjoso, presentando el catéter de balón (10) lo siguiente:

un cuerpo de catéter flexible alargado (11) con un extremo proximal (12) y uno distal (13), así como un eje longitudinal (14) que se extiende entre los extremos proximal (12) y distal (13) y una zona de extremo distal (15) y proximal (16);

un elemento de conexión (18), que está firmemente unido a la zona de extremo proximal (16) del cuerpo de catéter (11) y que presenta al menos dos o más conexiones (19, 20);

- un primer elemento de balón inflable y desinflable (22), que puede inflarse a un primer diámetro hasta un estado inflado, y que está dispuesto coaxialmente alrededor del cuerpo de catéter (11) en su extremo distal (13), y pudiendo inflarse el primer elemento de balón (22) a través de un primer lumen (23) mediante un fluido transportado al interior del mismo, extendiéndose el primer lumen (23) desde la zona de extremo distal (15) a lo largo del eje longitudinal (14) del cuerpo de catéter (11) y hasta el extremo proximal (12) en una primera conexión (20), presentando el primer lumen (23) una abertura (24) que se abre en el interior del primer elemento de balón (22); y presentando además el primer elemento de balón (22) una primera zona de balón distal (25), una primera zona de balón proximal (26) y una primera zona de balón intermedia (27) situada entre las mismas, estando fijado el primer elemento de balón (22) sobre la primera zona de balón distal (25) y proximal (26) en el cuerpo de catéter (11), y presentando el primer elemento de balón (22) en la primera zona de balón intermedia (27) un primer estrechamiento (28) que reduce la circunferencia del elemento de balón en estado inflado en comparación con las zonas de la zona de balón intermedia (27) situadas inmediatamente a derecha e izquierda del estrechamiento (28);

- un segundo elemento de balón inflable y desinflable (32), que puede inflarse a un segundo diámetro en un estado inflado, y que está dispuesto coaxialmente inmediatamente adyacente alrededor del cuerpo de catéter (11) y proximalmente al primer elemento de balón (22), y pudiendo inflarse el segundo elemento de balón (32) a través de un segundo lumen (33) mediante un fluido transportado al interior del mismo, extendiéndose el segundo lumen (33) desde la zona de extremo distal (15) a lo largo del eje longitudinal (14) del cuerpo de catéter (11) y hasta el extremo proximal (12) en una segunda conexión (19), presentando el segundo lumen (33) una abertura (34) que se abre en el interior del segundo elemento de balón (32); y presentando además el segundo elemento de balón (32) una segunda zona de balón distal (35), una segunda zona de balón proximal (36) y una segunda zona de balón intermedia (37) situada entre las mismas, estando fijado el segundo elemento de balón (32) sobre la segunda zona de balón distal (35) y proximal (36) en el cuerpo de catéter (11), y presentando el segundo elemento de balón (32) en la segunda zona de balón intermedia (37) un primer estrechamiento (38) que reduce la circunferencia del elemento de balón en estado inflado en comparación con las zonas situadas inmediatamente a derecha e izquierda del estrechamiento (38)

la primera zona de balón proximal (26) del primer elemento de balón (22) y la segunda zona de balón distal (35) del segundo de elemento de balón (32) limitando inmediatamente entre sí o estando solapadas o estando configuradas de una sola pieza.

2. Catéter de balón (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque el cuerpo de catéter (11) presenta marcas (40) en una zona entre la zona de extremo proximal (16) y distal (15) para indicar la posición del catéter de balón (10) en una cánula de inserción.

3. Catéter de balón (10) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque en la zona de extremo proximal (16) en la transición del cuerpo de catéter (11) al elemento de conexión (18), se dispone un elemento de protección contra la torsión (42) que refuerza el cuerpo de catéter (11) en la zona de extremo proximal (16) dispuesto coaxialmente sobre el cuerpo de catéter (11), que está firmemente unido al elemento de conexión (18).

4. Catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos la primera (20) y la segunda (19) conexión comprenden válvulas de vacío.

5. Catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende además un elemento estilete (44) que se fija sobre el primer (23) o el segundo (33) lumen para reforzar el cuerpo de catéter en el mismo (11).

6. Catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el primer elemento de balón (22) se fija, preferiblemente soldado, al cuerpo de catéter (11) en su zona de balón distal (25) a través de una inversión parcial de la zona de balón distal (25) hacia adentro y de una fijación de la zona de balón distal vuelta hacia dentro.

- 5 7. Catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona de balón proximal (26) del primer elemento de balón (22) y la zona de balón distal (35) del segundo elemento de balón (32) se fijan de manera solapada, preferiblemente soldadas, al cuerpo de catéter (11).
8. Catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el primer y/o el segundo elemento de balón (22; 32) presenta o está compuesto de un material que se selecciona a partir de poliuretano, polietileno, teflón, nailon.
- 10 9. Catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el primer lumen (23) presenta una sección transversal esencialmente circular.
10. Catéter de balón (10) según una las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el segundo lumen (33) presenta una sección transversal esencialmente en forma de orificio longitudinal.
- 15 11. Catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona de balón proximal (26) del primer elemento de balón (22) y/o la zona de balón proximal (36) del segundo elemento de balón (32) presenta un desarrollo en forma cónica, estando dispuesto el extremo reducido del desarrollo en forma cónica señalando hacia la dirección proximal (50).
- 20 12. Catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está dimensionado de tal manera que pueda hacerse avanzar en un cuerpo vertebral por una cánula de inserción y a través de la misma con sus zonas de extremo distales (15) que comprenden los elementos de balón (22; 32), y está configurado en el cuerpo vertebral para comprimir material óseo esponjoso.
- 25 13. Set para el tratamiento de enfermedades o lesiones de cuerpos vertebrales, caracterizado porque comprende el catéter de balón (10) según una de las reivindicaciones anteriores y al menos uno de los siguientes: un adaptador de balón, una cánula de inserción, una jeringa de volumen, un dispositivo de acceso.
- 30

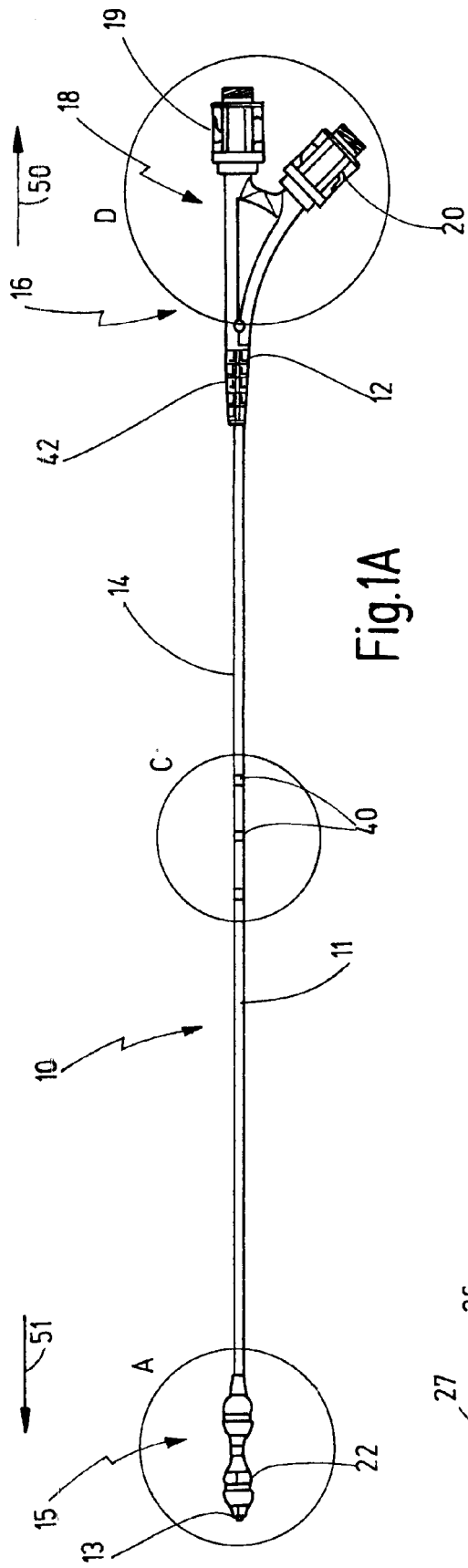


Fig. 1A

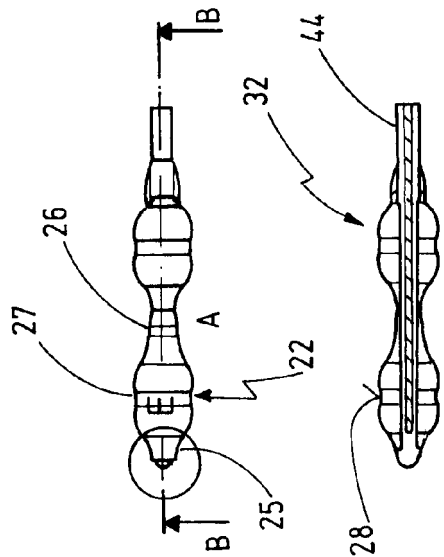


Fig. 1B

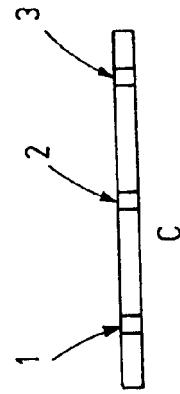


Fig. 1C

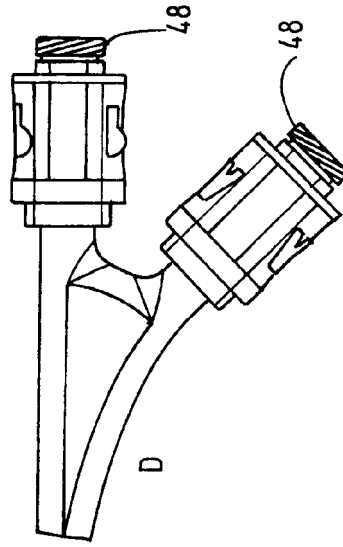


Fig. 1D



Fig. 1E

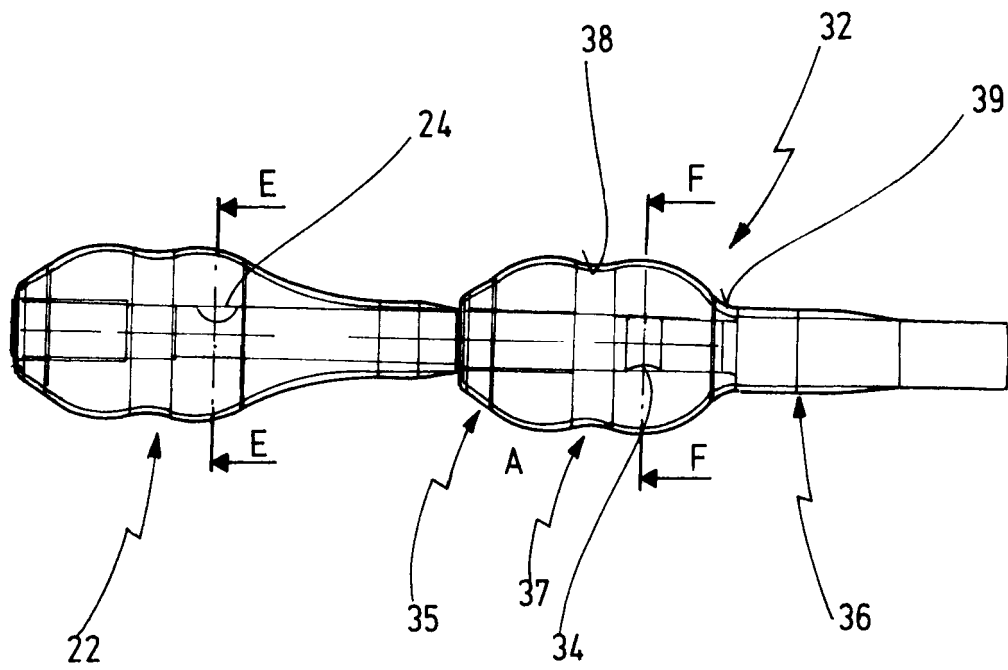


Fig.2A

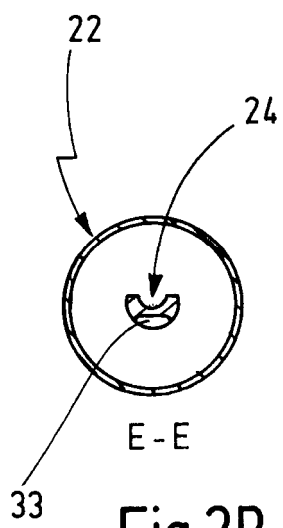


Fig.2B

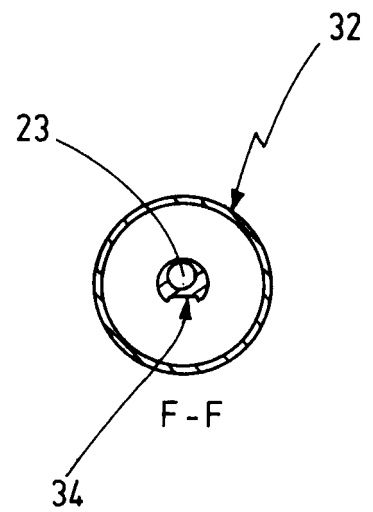


Fig.2C